

DOMENIUL DE UTILIZARE

Testul rapid HAV IgG/IgM OnSite este o imunotestare cromatografică cu debit lateral conceput pentru detectarea calitativă și diferențierea anticorpilor (IgG și IgM) la virusul hepatitei A (HAV) în serul uman, plasma sau sângele integral. Acesta este destinat să fie folosit ca un test de screening de către profesioniști și să furnizeze un rezultat preliminar de testare pentru a ajuta la diagnosticul cu infecție HAV.

REZUMAT ȘI EXPLICAREA TESTULUI

HAV, un virus ARN pozitiv, este un membru unic al familiei *Picornaviridae*¹. HAV este foarte contagios și este transmis în principal de la persoană la persoană prin calea fecal-orală, fie prin contactul de la persoană la persoană, fie prin consumul de alimente sau apă contaminate. Deși hepatita A nu este de obicei o boală cu transmitere sexuală, rata infecției este ridicată la bărbații care au relații sexuale cu bărbații din cauza contactului oral-anal^{2,3}.

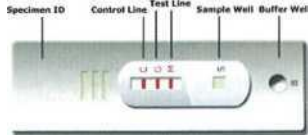
Prezența IgM anti-HAV în probele de sânge sugerează o infecție HAV acută sau recentă⁴⁻⁶. La majoritatea persoanelor infectate, IgM anti-HAV crește rapid titrul pe o perioadă de 4-6 săptămâni după infecție și apoi scade până la niveluri nedetectabile în decurs de 3 până la 6 luni⁷. Anti-HAV IgG poate fi detectat la debutul simptomelor și rămâne ridicat de-a lungul vieții unui individ⁸. Imunitatea de protecție împotriva unei infecții cu HAV este indicată de un nivel IgG anti-HAV S20-33 mIU/mL⁹, deși prezența IgG anti-HAV 20-33 mIU/mL nu asigură neapărat protecție împotriva viitoarei infecții HAV. Un pacient fără niveluri protectoare de IgG anti-HAV (<20-33 mIU / mL) este considerat cu risc de a obține o infecție HAV.

Testul rapid IgG / IgM HAV OnSite este o imunotestare cu debit lateral pentru detectarea și diferențierea calitativă a IgG și IgM anti-HAV în ser, plasmă sau sânge integral. Acesta poate fi efectuat în termen de 15 minute de personalul minim calificat, fără utilizarea echipamentului de laborator.

PRINCIPIUL DE TESTARE

Testul rapid HAV IgG/IgM OnSite este o imunotestare cromatografică cu debit lateral. Banda de testare din dispozitivul cu casetă constă din:

- 1) un pad conjugat de culoare burgundă care conține antigene HAV conjugate cu aur coloidal (conjugate HAV) și un anticorp de control conjugat cu aur coloidal.
- 2) o bandă de membrană de nitroceluloză care conține două linii de test (liniile G și M) și o linie de control (linia C). Linia G este pre-acoperită cu IgG anti-uman de șoarece pentru detectarea IgG anti-HAV. Detectarea M a IgM anti-HAV. Linia C este pre-acoperită cu IgM anti-uman șoarece pentru un anticorp de control.



Atunci când un volum adecvat de specimen de testare și diluant de probă T este distribuit în sonda de probă și, respectiv, la nivelul tamponului, specimenul migrează prin acțiunea capilară pe banda de testare. Dacă IgG anti-HAV este prezent în specimen, se va lega la conjugatele HAV. Imunocomplexul este apoi capturat pe membrană prin IgG anti-uman șoarece pre-acoperit, formând o linie G colorată de culoare burgundă, indicând un rezultat al testului pozitiv IgG HAV. Dacă IgM anti-HAV este prezent în specimen, se va lega la conjugatele HAV. Imunocomplexul este apoi capturat pe membrană prin IgM anti-uman șoarece pre-acoperit, formând o linie M colorată de culoare burgundă, indicând un rezultat al testului pozitiv IgM HAV. Absența oricărei linii de testare (G sau M) sugerează un rezultat negativ. Testul conține un control intern (linia C) care ar trebui să prezinte o linie de culoare burgundă a imunocomplexului anticorpilor de control, indiferent de dezvoltarea culorii pe liniile de test (G și M). Dacă nu apare nicio linie de control (linia C), rezultatul testului este nevalid și specimenul trebuie retestat cu un alt dispozitiv.

REAGENȚI ȘI MATERIALE FURNIZATE

Pungi de folie sigilate individual conținând:

Un dispozitiv tip casetă

Un sicativ

5 tuburi capilare pL

Solvent de probă (REF SB-R0092, 5 ml / flacon)

Un prospect (instrucțiune de utilizare)

MATERIALELE POT FI NECESARE ȘI NU SUNT FURNIZATE

Control pozitiv

Control negativ

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

Ceas sau cronometru

Dispozitiv de înțepare pentru testarea sângelui complet

AVERTISMENTE ȘI PRECAUȚII

Numai pentru utilizare la diagnosticare profesională In Vitro.

Acest prospect trebuie citit complet înainte de a efectua testul. Nerespectarea prospectului poate duce la rezultate inexacte al testului.

Nu deschideți punga sigilată până când nu sunteți gata să efectuați testul.

Nu utilizați dispozitive sau componente expirate.

Aduceți toți reagenții la temperatura camerei (15-30 °C) înainte de utilizare

Nu utilizați componente din nici un alt kit de testare ca înlocuitor al componentelor din acest kit.

Nu utilizați sânge hemolizat pentru testare.

Purtați îmbrăcăminte de protecție și mănuși de unică folosință în timp ce manipulați reagenții din kit și speciunile clinice. Spălați-vă bine mâinile după efectuarea testului.

Utilizatorii acestui test trebuie să respecte Precauțiile Universale CDC din SUA pentru prevenirea transmiterii HIV, HBV și a altor agenți patogeni din sânge.

Nu fumați, nu beți sau nu mâncați în zonele unde se manipulează speciunile sau reagenții din kit.

Aruncați toate speciunile și materialele folosite pentru a efectua testul ca deșeu bio-periculos.

Manipulați controalele negative și pozitive în același mod ca și probele pacientului.

Rezultatul testului trebuie citit în decurs de 15 minute după ce un specimen este aplicat în sonda de probă a dispozitivului. Citirea rezultatelor după 20 de minute poate duce la rezultate eronate.

Nu efectuați testul într-o cameră cu debit puternic de aer, adică un ventilator electric sau un sistem de aer condiționat puternic.

PREPARARE REAGENT ȘI INSTRUCȚIUNI DE DEPOZITARE

Toți reagenții sunt gata de utilizare după cum sunt furnizați. Depozitați dispozitivele nefolosite și nedeschise la 2-30 °C. Dacă este păstrat la 2-8 °C, asigurați-vă că dispozitivul este adus la temperatura camerei înainte de deschidere. Dispozitivul este stabil prin data de expirare imprimată pe punga sigilată. Nu înghețați setul sau nu expuneți kitul la temperaturi mai mari de 30 °C.

COLECTAREA ȘI MANIPULAREA SPECIMENELOR

Luați în considerare orice materiale de origine umană ca fiind infecțioase și manipulați-le folosind proceduri standard de siguranță biologică.

Plasma

Pasul 1: Colectați specimenul de sânge într-un tub de colectare de lavandă, albastru sau verde (conținând EDTA, citrat sau respectiv heparină în Vacutainer®) prin venipunctură.

Pasul 2: Separați plasma prin centrifugare.

Pasul 3: Scoateți cu atenție plasma într-un tub nou preetichetat.

Ser

Pasul 1: Colectați specimenul de sânge într-un tub de colectare de culoare roșie (care nu conține anticoagulante în Vacutainer®) prin venipunctură.

Pasul 2: Lăsați sângele să se coaguleze.

Pasul 3: Se separă serul prin centrifugare.

Pasul 4: Îndepărtați cu atenție serul într-un tub preetichetat.

Specimenele se testează cât mai curând posibil după colectare. Dacă nu sunt testate imediat, depozitați probele la 2-8 °C timp de până la 5 zile. Pentru depozitare mai lungă, speciunile trebuie păstrate congelate la -20 °C.

Evitați ciclurile multiple de îngheț-dezgeț. Înainte de testare, aduceți speciunile congelate la temperatura camerei încet și amestecați ușor. Speciunile care conțin particule vizibile trebuie clarificate prin centrifugare înainte de testare. Nu utilizați speciune care să demonstreze lipemia brută, hemoliza brută sau turbiditate, pentru a evita interferența cu interpretarea rezultatelor.

Sânge Integral

Picături de sânge integral pot fi obținute fie prin puncție pe vârful degetului, fie prin venipunctură. Colectați specimenul de sânge într-un tub de colectare de lavandă, albastru sau verde (conținând EDTA, citrat sau heparină, respectiv în Vacutainer®). Nu utilizați sânge hemolizat pentru testare.

Specimenele de sânge integral trebuie păstrate la 2-8 °C dacă nu sunt testate imediat. Speciunile trebuie testate în termen de 24 de ore de la colectare.

PROCEDURA DE TESTARE

Pasul 1: Aduceți specimenul și componentele de testare la temperatura camerei dacă sunt refrigerate sau congelate. Odată dezghețat, amestecați bine specimenul înainte de a efectua analiza.

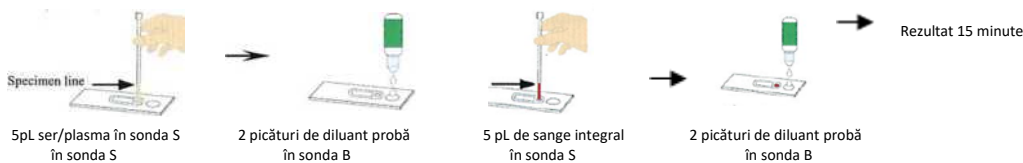
Pasul 2: Când este gata de utilizare, deschideți punga la creștătură și scoateți dispozitivul. Așezați dispozitivul pe o suprafață curată și netedă.

Pasul 3: Asigurați-vă că etichetați dispozitivul cu numărul de identificare al specimenului.

Pasul 4: Umpleți tubul capilar cu specimenul care nu depășește linia de probă, așa cum se arată în

imaginile de mai jos. Volumul specimenului este de aproximativ 5 pL. *Pentru o precizie maximă, transferați specimenul utilizând o pipetă capabilă să livreze un volum de 5pL.*

Ținând tubul capilar în poziție verticală, distribuiți întregul specimen în centrul sondei de prelevare a probei (sondă S), asigurându-vă că nu există bule de aer. Adăugați imediat 2 picături (aproximativ 60-80 pL) de diluant de probă în sonda tampon (B sonda), cu sticla poziționată vertical.



Pasul 5: Setati cronometrul
 Pasul 6: Citiți rezultatul în 15 minute. Rezultatele pozitive pot fi vizibile în cel mai scurt timp de 1 minut.
 Nu citiți rezultatul după 20 de minute. Pentru a evita confuzia, aruncați dispozitivul după interpretarea rezultatului

CONTROLUL CALITĂȚII

Control Intern: Acest test conține o funcție de control încorporată, linia C. Linia C se dezvoltă după adăugarea eșantionului și a diluantului probei. Dacă linia C nu se dezvoltă, examinați întreaga procedură și repetați testul cu un dispozitiv nou.

Control Extern: Practicile bune de laborator recomandă utilizarea unor controale externe, pozitive și negative, pentru a asigura performanța adecvată a testului, în special în următoarele circumstanțe:

Un nou operator utilizează kit-ul înainte de a efectua testarea specimenelor.

Se utilizează o mulțime nouă de truse de testare.

Se folosește un nou lot de kituri de testare.

Temperatura în timpul depozitării kiturilor scade sub 2-30 °C.

Temperatura zonei de testare scade sub 15-30 °C.

Pentru a verifica o frecvență mai mare decât cea așteptată a rezultatelor pozitive sau negative.

Pentru a investiga cauza unor rezultate invalide repetate.

INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTĂRII

REZULTAT NEGATIV: Dacă se dezvoltă numai linia C, testul indică faptul că anticorpii anti-HAV nu sunt detectați în specimen. Rezultatul este negativ sau nereactiv.



REZULTAT POZITIV:

În plus față de prezența liniei C, dacă se dezvoltă numai linia G, rezultatul testului indică prezența IgG anti-HAV; rezultatul este HAV IgG pozitiv sau reactiv.



În plus față de prezența liniei C, dacă se dezvoltă numai linia M, testul indică prezența IgM anti-HAV. Rezultatul este HAV IgM pozitiv sau reactiv.



În plus față de prezența liniei C, dacă se dezvoltă liniile G și M, testul indică prezența anti-HAV IgG și anti-HAV IgM. Rezultatul este HAV IgG și HAV IgM pozitiv sau reactiv.

Specimenele cu rezultate pozitive sau reactive trebuie confirmate cu metode alternative și rezultate clinice înainte de efectuarea unui diagnostic. Nivelul factorului reumatoid ≥ 1000 IU / mL poate determina rezultate pozitive neașteptate. Vedeti secțiunea Limitarea testărilor. Numărul 6.

REZULTAT INVALID: Dacă nu apare o linie C, testul este nevalid, indiferent de evoluția culorii pe liniile de testare (G și M) așa cum se arată mai jos. Repetați testul cu un dispozitiv nou.



CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

1. Sensibilitatea analitică a detectării IgG

Cel de-al doilea standard internațional WHO pentru HAV (NIBSC 97/646) a fost reconstituit în apă până la 98 IU / mL și diluat cu ser negativ la concentrații de 40, 50, 60, 70, 80, 90 și 100 mIU / mL. Douăzeci de repetări au fost testate pe testul rapid OnSite HAV IgG / IgM. Definit ca nivelul de detecție de 95%, limita de detecție sau sensibilitate a testului rapid OnSite HAV IgG / IgM pentru linia de test G este de 70 mIU / mL.

HAV IgG (mIU/mL)	40	50	60	70	80	90	100
Număr Pozitiv	0	2	7	19	20	20	20
Număr Negativ	20	18	13	1	0	0	0

N=20, sensibilitate analitică la 70 mIU/mL = $19/20 \times 100\% = 95\%$

Precizia detectării IgG

Au fost colectate și testate în total 200 de specimene cu testul rapid OnSite HAV IgG / IgM și printr-un test rapid anti-HAV IgG / IgM comercial. Comparația pentru toate subiectele este prezentată în tabelul următor:

Referință	Test Rapid OnSite HAV IgG/IgM		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	125	0	125
Negativ	4	71	75
Total	129	71	200

Sensibilitate relativă: 100%, Specificitate relativă: 94.7%, Acord General: 98.0%

Precizia detectării IgM

Un total de 306 specimene au fost colectate și testate cu testul rapid OnSite HAV IgG / IgM și cu ajutorul unui ELISA anti-HAV IgM. Comparația pentru toate subiectele este prezentată în tabelul următor:

Referință	Test Rapid OnSite HAV IgG/IgM		
	Pozitiv	Negativ	Total
Pozitiv	91	5	96
Negativ	7	203	210
Total	98	208	306

Sensibilitate relativă: 94.8%, Specificitate relativă: 96.7%, Acord General: 96.1%

Performanța pe panoul de seroconversie anti-HAV de la Boston Biomedica Inc. (BBI)

Performanța testului rapid OnSite HAV IgG/IgM a fost evaluată utilizând panoul de seroconversie BBI Anti-HAV (PHT903). Rezultatele sunt prezentate în tabelul următor:

Panou de Referință BBI: HAV ELISA		Test Rapid OnSite HAV IgG/IgM
Tip	Număr	Acord
IgG HAV Pozitiv	8	8 (100%)
IgG HAV Negativ	2	2 (100%)
IgM HAV Pozitiv	8	8 (100%)
IgM HAV Negativ	2	2 (100%)

Rata pozitivă pentru probele clinice aleatorii

Au fost testate 990 de probe clinice aleatorii cu testul rapid OnSite HAV IgG / IgM. Rata pozitivă a fost de 70,4% pentru IgG anti-HAV și 4,6% pentru IgM anti-HAV.

Reactivitatea încrucișată

Nu s-au observat rezultate IgG și IgM anti-HAV fals pozitive pe 4-10 specimene din următoarele stări de boală sau condiții speciale, respectiv:

HBV	HCV	HEV	HIV	hCG
Dengue	<i>H. pylori</i>	Malarie	TB	<i>T. pallidum</i>
Tifoid	ANA	HAMA	RF (până la 1,000 IU/mL)	

Interferență

Substanțele obișnuite (cum ar fi medicamente pentru durere și febră și componente sanguine) pot afecta performanța testului rapid OnSite HAV IgG/IgM. Acest lucru a fost studiat prin impregnarea acestor substanțe în specimene anti-HAV IgG și IgM pozitive și negative, respectiv. Rezultatele demonstrează că, la concentrațiile testate, substanțele studiate nu afectează performanța testului rapid OnSite HAV IgG / IgM.

Albumină	60g/L	Hemoglobină	2g/L
Bilirubină	20 mg/dL	Heparină	3,000 U/L
Creatinină	442 pmol/L	Acid salicilic	4,24 mmol/L
EDTA	3,4 pmol/L	Citrat de sodiu	3,4%
Glucoză	55 mmol/L		

VALORI AȘTEPTATE

Aproximativ 1,4 milioane de cazuri clinice de hepatită A apar la nivel mondial anual¹⁰. Rata incidenței este strâns legată de indicatorii socio-economici, de accesul la apă potabilă sigură și de vaccinare. În țările mai puțin dezvoltate, cu condiții sanitare și igienice proaste, HAV este endemică și majoritatea oamenilor se infectează în copilăria timpurie. Seroprevalența anti-HAV este cea mai mare în unele zone din Africa, Asia și America Centrală și de Sud, unde poate ajunge până la 100% la copii¹⁰. În cele mai dezvoltate regiuni, cum ar fi America de Nord, Europa de Vest, Australia și Japonia, prevalența anti-HAV la copii poate fi la fel de scăzută ca și 10%¹⁰.

LIMITĂRI ALE TESTĂRII

Procedura de testare și interpretarea secțiunilor rezultate din analiză trebuie urmate îndeaproape atunci când se testează prezența anticorpilor la HAV în ser, plasmă sau sânge integral de la subiecți individuali. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte.

Testul Rapid OnSite HAV IgG / IgM este limitat la detectarea calitativă a anticorpilor la HAV în serul uman, plasmă sau sânge integral. Intensitatea liniei de testare nu are corelație liniară cu titrul de anticorpi din specimen.

Un rezultat al testului negativ sau nereactiv nu exclude posibilitatea expunerii sau infecției cu HAV. Un rezultat negativ sau nereactiv poate apărea dacă titrul de anticorpi HAV prezenți în specimen este sub nivelul detectabil prin analiză sau dacă anticorpii HAV nu au fost prezenți în stadiul bolii în care a fost colectată proba.












Un rezultat negativ nu exclude o infecție acută cu HAV. Probele colectate prea devreme în cursul unei infecții pot să nu aibă niveluri detectabile de IgM.

Infecția poate progresa rapid. Dacă simptomele persistă, în timp ce rezultatul testului rapid OnSite HAV IgG/IgM este negativ sau nereactiv, se recomandă testarea cu o metodă alternativă de testare sau retestarea pacientului câteva zile mai târziu.

Titrrurile neobișnuit de mari ale anticorpilor heterofoli sau factorul reumatoid (≥ 1000 IU / ml) pot afecta rezultatele așteptate.

Orice utilizare sau interpretare a acestui rezultat al testului preliminar trebuie să se bazeze, de asemenea, pe alte constatări clinice și pe raționamentul profesional al furnizorilor de servicii medicale. Metoda (metodele) de testare alternativă ar trebui luată în considerare pentru a confirma rezultatul testului obținut de acest dispozitiv.

SIMBOLURI SI PRODUCATOR

	Consultați instrucțiunile de utilizare		Numai pentru utilizare la diagnosticare profesională în Vitro		Folosit de
	Catalog # A se stoca între 2-30°C		Număr Lot		Teste pe kit
	Producător		Reprezentant autorizat		A nu se reutiliza
	CTK Biotech, Inc. 10110 Mesa Rim Road, San Diego, CA 92121, SUA Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739 E-mail: info@ctkbiotech.com		MDSS Gmb Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germania		
			PI-R0092C Rev. A Data efectivă: 2015-09-23 Versiunea Engleză		

Numai pentru export. Nu pentru revânzare în SUA.