

Test rapido per la rilevazione qualitativa del virus dell'epatite A su siero o plasma. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

### USO PREVISTO

Il test HAV IgM su cassetta è un immunodosaggio cromatografico rapido per il rilevamento qualitativo di anticorpi IgM del virus dell'epatite A (HAV) nel siero o nel plasma.

### SOMMARIO

HAV è un virus RNA positivo, un membro unico delle picornaviridae<sup>1</sup>. La sua trasmissione dipende principalmente dalla trasmissione oro-fecale da persona a persona attraverso la via oro-fecale. Sebbene l'epatite A non sia solitamente una malattia trasmessa per via sessuale, il tasso di infezione è elevato tra gli omosessuali di genere maschile, come conseguenza del contatto anale-orale<sup>2,3</sup>.

La presenza di IgM anti-HAV specifiche nei campioni di sangue, suggerisce un'infezione da HAV acuta o recente<sup>4,5</sup>. L'anticorpo IgM aumenta rapidamente di titolo per un periodo di 4-6 settimane dopo l'infezione, quindi diminuisce fino a livelli non rilevabili entro 3-6 mesi nella maggior parte dei pazienti<sup>7</sup>.

Il test rapido HAV IgM è stata creata per rilevare l'IgM anti-HAV in meno di 20 minuti senza ingombranti apparecchiature di laboratorio.

### PRINCIPIO

Il test si basa su una tecnologia che combina i principi di immunocromatografia e fluidodinamica. Il test contiene l'IgM ricombinante anti-umano di topo immobilizzato sulla membrana presente all'interno della zona del test. Durante il test, il siero o il plasma aggiunti sulla punta di raccolta del campione (S) reagiscono prima con IgM anti-umano di topo sulla membrana. Il tampone scorre verso l'alto dal pozzetto assorbente (B), l'antigene HAV reagisce con la particella rivestita di anti-HAV di topo migrando attraverso la zona di test, gli antigeni HAV vengono catturati dall'anticorpo HAV al primo passaggio. La comparsa di una linea colorata nella finestra del test indica un risultato positivo, se non compare nessuna linea colorata il risultato è negativo. Per fungere da controllo procedurale, una linea colorata apparirà sempre nella zona della linea di controllo indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che si è verificata l'eliminazione della membrana.

### REAGENTI

Il test su cassetta contiene particelle di anticorpi anti-HAV, antigene HAV naturale sul tampone antigenica e IgM anti-umano di topo sulla membrana.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale in vitro. Non usare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati allo stesso modo di un agente infettivo.
- Il test utilizzato deve essere smaltito in base alle normative locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Conservare il prodotto imballato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non usare oltre la data di scadenza.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Il test rapido HAV IgM su cassetta può essere eseguito utilizzando siero o plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il più presto possibile per evitare l'emolisi. Usare solo campioni puri, non emolizzati.
- I test devono essere eseguiti immediatamente dopo la raccolta dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti al di sotto di -20° C.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali riguardanti il trasporto di agenti eziologici.

### MATERIALI

#### Materiali Inclusi

- Test su cassetta
- Contagocce per campione
- Tampone
- Foglietto illustrativo
- Provette per diluizione del campione

#### Materiali richiesti ma non forniti

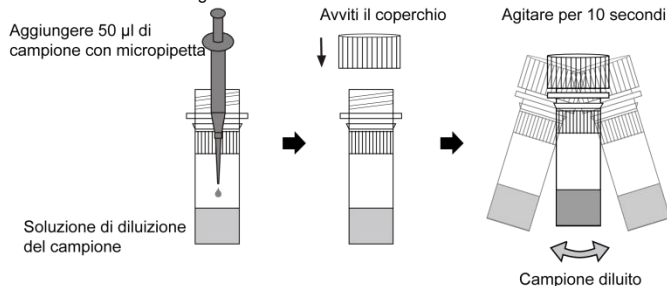
- Contenitori per micropipette
- Centrifuga
- Timer
- Contenitori per la raccolta del campione

### ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione, il tampone e / o i controlli del test raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C) prima di effettuare il test.

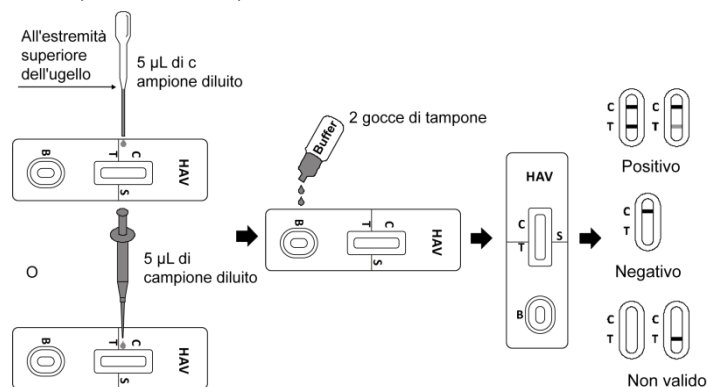
### 1. Diluizione del campione

Utilizzare la micropipetta per aggiungere 50 µl di campione nella provetta di diluizione del campione. Avvitare saldamente il tappo e scuoterlo per 10 secondi per garantire che la soluzione possa essere ben miscelata. Utilizzare il campione diluito come campione per il test. Vedi le istruzioni di seguito.



### 2. Procedure di prova

- Rimuovere il test dalla busta sigillata e usarla entro un'ora. I risultati migliori si otterranno se il test viene eseguito immediatamente dopo l'apertura della busta di alluminio.
- Tenere il contagocce verticalmente, prelevare il campione diluito dal flacone di diluizione del campione fino alla linea di riempimento contrassegnata sul contagocce, come mostrato nell'illustrazione sotto (circa 5 µl), trasferire il campione diluito nell'area del campione (S) che è stata contrassegnata sul test. Oppure utilizzare la micropipetta per aggiungere 5µL di campione diluito nell'area del campione (S) che è stata contrassegnata.
- Aggiungere **2 gocce di tampone** (circa 80 µl) nel pozzetto del test (B), avviare il timer. Vedi l'illustrazione qui sotto.
- Attendere la comparsa della / e linea / e colorata / e. Leggi il risultato a **20 minuti**, non interpretare il risultato dopo 30 minuti.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

: \* **Appaiono due linee colorate distinte.** Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona di test (T).

\***NOTA:** L'intensità del colore nella zona del test (T) varierà in base alla concentrazione di IgM HAV presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO: una linea colorata appare nella zona di controllo (C).** Nell'area di test (T) non appare alcuna linea colorata apparente.

**NON VALIDO: la linea di controllo non viene visualizzata.** Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.

### CONTROLLO DI QUALITÀ

Un controllo procedurale interno è incluso nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare le prestazioni del test.

### LIMITAZIONI

- La procedura di analisi e l'interpretazione dei risultati di analisi devono essere seguiti attentamente quando si verifica la presenza di IgM anti-HAV nel siero o plasma da singoli soggetti. La mancata osservanza delle procedure può dare risultati imprecisi.
- Il test rapido HAV IgM è limitato alla rilevazione qualitativa di IgM anti-HAV nel siero o plasma umano. L'intensità della banda del test non ha correlazione lineare con il titolo anticorpale nel campione.
- Un risultato negativo per un individuo indica l'assenza di IgM anti-HAV rilevabili. Tuttavia, un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione o infezione da HAV.
- Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di IgM anti-HAV presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevazione del dosaggio, o se gli anticorpi rilevati non sono presenti durante lo stadio della malattia in cui è raccolto il campione.
- Alcuni campioni contenenti una concentrazione insolitamente alta di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati attesi.
- I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo in combinazione con altre procedure diagnostiche e risultati clinici.

### VALORI ATTESI

Il test rapido HAV IgM (siero / plasma) è stato confrontato con un test HAV EIA commerciale di prim'ordine. La correlazione tra questi due sistemi è del 98,3%.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Sensibilità e specificità

La cassetta di test rapido HAV IgM (siero / plasma) è stata confrontata con un test IgM ELISA HAV commerciale di prim'ordine; i risultati mostrano che la cassetta di test rapido HAV IgM (siero / plasma) ha un'alta sensibilità e specificità.

Metodo	EIA		Risultati totali
	Risultati Positivo	Risultati Negativo	
Test Rapido HAV su Cassetta(Siero/Plasma)	118	4	122
	6	466	472
Risultati Totali	124	470	594

Sensibilità relativa: 95.2% (95%CI\*: 89.8%-98.2%) \*Intervalli di Sicurezza

Specificità relativa: 99.1% (95%CI\*: 97.8%-99.8%)

Precisione complessiva: 98.3% (95%CI\*: 96.9%-99.2%)

### BIBLIOGRAFIA

- Minor P. Picornaviridae. In: Francki RIB, Fauquet CM, Knudson DL, et al., eds. Classification and nomenclature of viruses (Arch Virol Supp 2). Wien: Springer-Verlag, 1991: 320-326.
- Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
- Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.
- Bradley DW, Maynard JE, Hindman SH, et al: Serodiagnosis of viral hepatitis A: Detection of acute-phase immunoglobulin M anti-hepatitis A virus by radioimmunoassay. J Clin Microbiol 1977; 5: 521-530.
- Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al: Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M : A direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. Am J Clin Pathol 1981;76:140- 147.
- Locarnini SA, Ferris AA, Lehman NI, et al: The antibody response following hepatitis A infection. Intervirology 1974; 4:110-118.
- Skinhoj P, Mikkelsen F, Hollinger FB. Hepatitis A in Greenland: Importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. Am J. Epidemiol 1977; 105: 104-147

	Consultare le istruzioni per l'uso
	Solo per uso diagnostico in vitro
	Conservare tra 2-30 °C
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata

#### Indice dei simboli

	Test per kit
	Utilizzare per
	Numero di lotto
	Fabbricante

	Rappresentante autorizzato
	Non riutilizzare
	Catalogare #



**SCREEN ITALIA S.r.l.**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
www.screenitalia.it info@screenitalia.it



Numero: 146026501  
Data: 2019-11-20