

MedTeste HAV IgG/IgM (Teste Rápido)

REF: IHAGM-C32

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos (IgG e IgM) do vírus da Hepatite A no soro ou plasma. Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

FINALIDADE

O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa dos anticorpos IgG e IgM para o vírus da Hepatite A (HAV) no ou plasma humanos.

SUMÁRIO

A HAV é um vírus RNA positivo, membro das picornaviridae¹. Sua transmissão depende principalmente da transmissão em série de pessoa para pessoa por via fecal-oral. Embora a hepatite A não seja normalmente uma doença sexualmente transmissível, a taxa de infecção é alta entre os homossexuais do sexo masculino como resultado de contato oral-anal^{2, 3}. O IgG anti-HAV começa a ser produzido e é detectável no soro ou plasma durante um período de 4 a 6 semanas após a infecção, e atinge o pico em 2 a 3 meses. O anticorpo IgG é um anticorpo protetor e pode ser produzido durante um longo e indeterminado período. A presença de IgG anti-HAV juntamente com a ausência de IgM anti-HAV, é um indicador de infecção por HAV no passado e de imunidade adquirida ao vírus da hepatite A. A presença de IgM anti-HAV específico em amostras de sangue, sugere infecção aguda ou recente por HAV. O anticorpo IgM é detectável nas amostras de sangue dentro de 2 semanas após a infecção, e seus níveis elevados persistem por um período de até 2 meses. Em seguida os níveis de IgM começam a diminuir, até atingir níveis indetectáveis aos 6 meses após a infecção na maioria dos pacientes. No entanto, alguns imunoenensaios sensíveis podem ocasionalmente detectar IgM anti-HAV por até 1 ano após a infecção por hepatite A. O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) deve ser utilizado para detectar IgG/ IgM anti-HAV em amostras de soro e plasma em tempo inferior a 20 minutos, por profissionais minimamente qualificados, sem necessidade de uso de equipamento laboratorial complexo.

PRINCÍPIO

O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção dos anticorpos de HAV no soro ou plasma. Este teste consiste em dois componentes, um componente IgG e um componente IgM. No componente IgG, o anti-IgG humano é revestido na região da linha de teste de IgG. Durante o teste, a amostra reage com partículas de anticorpos anti-HAV no dispositivo de teste. A mistura então migra por capilaridade sobre a membrana cromatográfica reagindo com o anti-IgG humano na região da linha teste IgG. Se a amostra possuir anticorpos IgG para HAV, uma linha colorida aparecerá na região da linha teste IgG. No componente IgM, a região da linha de teste é revestido com anti-IgM humano. Durante o teste, a amostra reage com o anti-IgM humano. Se anticorpos IgM anti-HAV estiverem presentes na amostra, eles irão reagir com o anti-IgM humano e com as partículas de anticorpos anti-HAV no dispositivo de teste. Este complexo então será capturado pelo anti-IgM humano, formando uma linha colorida na região da linha de teste IgM. Portanto, se a amostra contém anticorpos IgG para o HAV, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgG. Se a amostra contém anticorpos IgM para o HAV, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste IgM. Se a amostra não possuir anticorpos para HAV, nenhuma linha colorida aparecerá em qualquer uma das regiões de linha de teste, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle uma linha colorida sempre deverá aparecer na região da linha de controle, indicando que houve absorção pela membrana e, portanto, o teste é válido.

REAGENTES

O Dispositivo de teste contém partículas de anticorpos anti-HAV, anti-IgG humano e anti-IgM humano revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações neste manual informativo antes de realizar o teste.

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade indicada no rótulo.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras estão sendo manipuladas.
- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.
- O teste deverá permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes. Todas as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual.
- Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento, e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.
- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente apropriado para descarte de materiais com risco biológico.
- Descarte as agulhas utilizadas na punção em recipiente adequado para descarte de resíduos perfurocortantes.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2° a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) pode ser realizado utilizando soro ou plasma.
- Realize a coleta por punção venosa utilizando tubo de coleta apropriado.

- Realize a separação de soro ou plasma do sangue (centrifugação) num período máximo de 12 horas após a coleta, para garantir a estabilidade da amostra e evitar a ocorrência de hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por mais de 12 horas, ou sua estabilidade poderá ser comprometida.
- As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2°-8°C por até 3 dias. Para armazenamento acima de 3 dias, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- As amostras devem atingir a temperatura ambiente antes do teste ser realizado.
- As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Caso haja sobra de amostra na pipeta, o descarte de materiais com risco biológico deverá ser feito de acordo com a legislação vigente.
- Caso as amostras sejam transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações federais relacionadas ao transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS FORNECIDOS

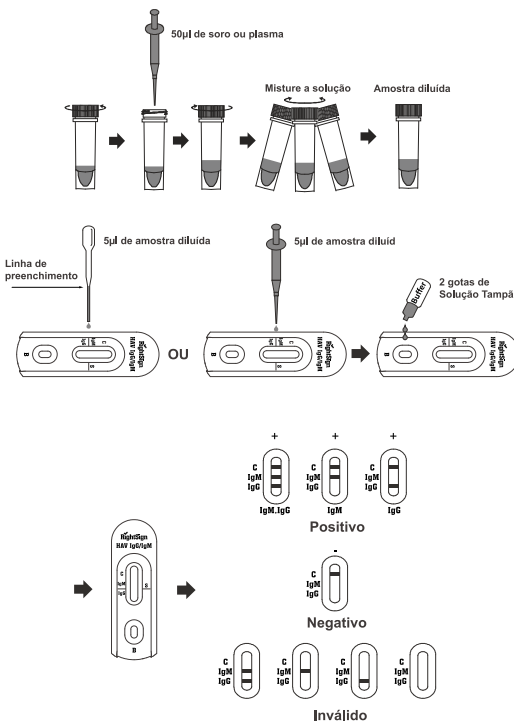
- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Instrução de uso
- Solução tampão de HAV (0,02% Na₃ + 0,025% Sulfato de Canamicina)
- Tubo de diluição da amostra

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Recipientes de coleta da amostra
- Centrífuga
- Cronômetro

INSTRUÇÕES DE USO

- Diluição da amostra: Primeiramente, adicione 50µl da amostra de soro ou plasma contendo HAV no frasco de diluição da amostra e, em seguida, misture bem a solução.
- Deixe que o dispositivo de teste, amostra, solução tampão e tubo de diluição da amostra atinjam a temperatura ambiente (15°-30°) antes do teste. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e utilize-o dentro de 1 hora. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.
- Segure o conta-gotas verticalmente e preencha-o com a diluição da amostra até a linha de preenchimento (aproximadamente 5µl), conforme mostrado na figura abaixo. Em seguida, transfira a diluição da amostra para a área de amostra (S), indicada no dispositivo. Caso prefira utilizar uma micropipeta, transfira 5µl da diluição da amostra para a área de amostra (S) indicada.
- Adicione 2 gotas da solução tampão (aproximadamente 80µl) para a área de diluição (B) do dispositivo de teste. Inicie o cronômetro.
- Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido em 20 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação do resultado.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

IgG e IgM POSITIVO:* Três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e duas linhas coloridas devem aparecer na região da linha de teste IgG e na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para os anticorpos IgG e IgM do vírus HAV e é indicativo de infecção secundária por HAV.

IgG POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C), e uma linha colorida deve aparecer na região da linha de teste IgG. O resultado é positivo para IgG específico do vírus HAV e é provavelmente indicativo de infecção passada e imunidade adquirida ao HAV.

IgM POSITIVO:* Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e uma linha colorida deve aparecer na região da linha de teste IgM. O resultado é positivo para os anticorpos IgM específicos do vírus HAV e é provavelmente indicativo de infecção primária por HAV.

***OBSERVAÇÃO:** A intensidade da cor na(s) região(ões) da linha de teste IgG e/ou IgM irá variar dependendo da concentração dos anticorpos de HAV presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na(s) região(ões) da linha de teste IgG e/ou IgM deve ser considerada como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas regiões das linhas de teste IgG e IgM.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da solução tampão ou as técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Avalie o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta linha confirma que ocorreu absorção pela membrana. A presença da linha de teste C confirma que o teste está validado. Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles reagente e não reagente sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

LIMITAÇÕES

- O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) destina-se somente para diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção dos anticorpos IgG / IgM do HAV apenas em amostras de plasma ou soro. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos de HAV podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) só irá indicar a presença de anti-HAV na amostra e não deve ser utilizado como único critério diagnóstico para o HAV.
- O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) é limitado à detecção qualitativa de IgM e IgG anti-HAV no soro ou plasma humano. A intensidade de cor nas linhas de teste não tem correlação linear com a concentração de anticorpos na amostra.
- Um resultado negativo indica níveis indetectáveis de IgG e/ou IgM anti-HAV na amostra. No entanto, um resultado negativo não exclui, em nenhum momento, a possibilidade de exposição ou infecção por HAV. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos.
- Um resultado negativo pode ocorrer se as quantidades de IgG e IgM anti-HAV presentes na amostra forem inferiores aos limites de detecção do ensaio, ou se os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase da doença em que a amostra foi coletada.
- Concentrações anormalmente elevadas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide presentes em algumas amostras podem afetar os resultados esperados.
- Assim como todos os dispositivos de testes rápidos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) foi comparado com um teste líder de mercado HAV ELISA. A correlação entre esses dois sistemas é acima de 99%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) foi comparado com um teste líder de mercado HAV ELISA. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa geral para a infecção primária e secundária do MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) é 95,6%, e a especificidade relativa é >99,9%, e a precisão relativa é de 99,1%.

Infecção Primária por HAV para resultados do teste de IgG/IgM

Método	ELISA				
	Resultados	Positivo		Negativo	
		IgM	IgG		
MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido)	Positivo	IgM	25	0	0
		IgG	3	0	0
	Negativo	0	0	0	
Sensibilidade Relativa		89,3%	/	/	

Infecção Secundária por HAV para resultados do teste de IgG/IgM

Método	ELISA				
	Resultados	Positivo		Negativo	
		IgM	IgG		
MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido)	Positivo	IgM	36	0	0
		IgG	4	40	0
	Negativo	0	0	0	
Sensibilidade Relativa		90,0%	>99,9	/	

Não infecção HAV para resultados do teste de IgG/IgM

Método	ELISA			
	Resultados	Positivo		Negativo
		IgM	IgG	
MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido)	Positivo	IgM	0	0
		IgG	0	0
	Negativo	0	0	248
Sensibilidade Relativa		/	/	>99,9%

Sensibilidade Relativa: (25+40)/(28+40) =95.6% (95%CI*: 87.6%–99.1%);
 Especificidade Relativa:248/248>99.9% (95%CI*: 98.8%–100.0%); Precisão: (25+40+248)/(28+40+248) =99.1% (95%CI*: 97.2%–99.8%).

*Intervalos de referência de 95%

PRECISÃO

Intra-Ensaio
 A precisão dentro da execução foi determinada usando 10 replicatas de cinco amostras: uma negativa, uma IgG com baixo título positivo, uma IgG com médio título positivo, uma IgM com baixo título positivo e uma IgM com médio título positivo. As amostras foram identificadas corretamente em >99% das vezes.

Inter-Ensaio
 A precisão entre a execução foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas cinco amostras: uma negativa, uma IgG com baixo título positivo, uma IgG com médio título positivo, uma IgM com baixo título positivo e uma IgM com médio título positivo. Três lotes diferentes do MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido) foram testados usando estas amostras. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada
 O MedTeste HAV IgG/IgM (teste rápido)foi testado pelas amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, Sífilis, HIV, HCV, H. pylori, MONO, HEV, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes
 As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras negativas e positivas para HAV.

- » Acetaminofeno: 20mg/dL
- » Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL
- » Acido Ascórbico: 2g/dL
- » Bilirrubina: 1g/dL
- » Creatina: 200mg/dL
- » Ácido úrico: 20mg/mL
- » Cafeína: 20mg/dL
- » Acido Gentsico: 20mg/dL
- » Albumina: 2g/dL
- » Hemoglobina: 1000mg/dL
- » Ácido Oxálico: 60mg/dL
- » Metanol: 10%

Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

- 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 groupfor hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996;117(1):145-8.
- Centers for Disease Control and Prevention: Prevention of hepatitis A through active or passive immunization: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2006;55(RR7):1-23.
- de Paula VS: Laboratory diagnosis of hepatitis A. Future Virology 2012;7(5):461-472.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				

TERMOS DE GARANTIA

A MedLevensohn garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A MedLevensohn não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Registrado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA

End. Rua Dois, S/N, Quadra 08, Lote 08 Bairro - CIVIT I - Serra/ES

CEP: 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA MS: 80560310048

Responsável Técnico: Juliana Lecco CRF-ES: 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Validade e código lote: vide embalagem externa.

Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.
 TRANSPORTAR ENTRE 0 E 50°C**

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa ASSESSORIA TÉCNICA.



Número: RP5299500
 Data de vigência:24/06/2019