

## Test rapid HAV IgM OnSite™

### UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Testul rapid HAV IgM OnSite este un test imunologic cu flux lateral pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului hepatitei A (HAV) în serul, plasma sau sângele integral uman. Acesta este destinat să fie utilizat de către profesionişti ca un test de screening şi oferă un rezultat preliminar al testului pentru a ajuta la diagnosticarea infecţiei cu HAV.

Orice interpretare sau utilizare a acestui rezultat preliminar al testului trebuie să se bazeze, de asemenea, pe alte constatări clinice, precum şi pe raţionamentul profesional al cadrelor medicale. Se recomandă luarea în considerare a metodelor (metodelor) de testare alternativă pentru a confirma rezultatul testului obţinut de acest dispozitiv.

### REZUMAT ŞI EXPLICAREA TESTULUI

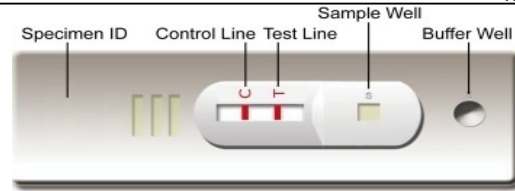
HAV, un virus ARN cu sens pozitiv, este membrul unic al familiei Picornaviridae<sup>1</sup>. Transmiterea lui depinde în primul rând de transmiterea în serie de la persoană la persoană pe cale orală/fecală. Deşi hepatita A nu este de obicei o boală cu transmitere sexuală, rata de infectare este crescută în rândul bărbaţilor care întreţin relaţii sexuale cu bărbaţi, ca urmare a contactului oral-anal<sup>2,3</sup>.

Prezenţa IgM anti-HAV specific în probele de sânge sugerează o infecţie acută sau recentă cu HAV 4-6. Anti-HAV IgM creşte rapid în titru la o perioadă de 4-6 săptămâni după infecţie şi apoi scade la nivele non-detectabile în termen de 3 până la 6 luni, în cazul celor mai mulţi pacienţi 1 2 \* \* \* \* 7.

Testul rapid HAV IgM OnSite este o imunodozare cu flux lateral pentru detectarea calitativă a anticorpilor IgM împotriva virusului hepatitei A (HAV) în serul, plasma sau sângele integral. Acesta poate fi efectuat în termen de 15 minute de către personalul minim calificat şi fără utilizarea echipamentului de laborator.

### PRINCIPIUL DE TESTARE

Testul rapid OnSite HAV IgM este un test imunologic cromatografic cu flux lateral. Caseta de testare este formată din: 1) un tampon conjugat colorat de culoare vişinie care conţine antigeni HAV conjugat cu aur coloidal ( conjugăţi HAV ) şi un anticorp de control conjugat cu aur coloidal şi 2) o bandă de membrană de nitroceluloză care conţine o linie de testare (linia T) şi o linie de control (linia C). Linia T este pre-acoperită cu anticorpi de şoarece anti IgM anti-uman , iar linia C este pre-acoperită cu un anticorp al liniei de control.



Atunci când un volum adecvat de specimen de testare este distribuit în godeul de probă al casetei, şi soluţie tampon în godeul aferent, respectiv, specimenul migrează prin acţiunea capilară pe casetă. Anti-HAV IgM, dacă este prezent în specimen, se va lega de conjugăţii HAV Ag. Imunocomplexul este apoi capturat pe membrană prin anticorpii de şoarece pre-acoperiti anti HAV IgM uman, formând o linie T culoare vişinie, indicând un rezultat pozitiv al testului. Absenţa liniei T sugerează un rezultat negativ al testului anti-HAV IgM.

Testul conţine un control intern (linia C) care ar trebui să prezinte o linie de culoare vişinie a imunocomplexului anticorpilor de control, indiferent de dezvoltarea oricărei culori pe linia T. Dacă linia C nu se dezvoltă, rezultatul testului este nevalid şi specimenul trebuie retestat cu un alt dispozitiv.

### REACTIVI ŞI MATERIALE FURNIZATE

- Pungi de folie sigilate individual conţinând:
- Un dispozitiv casetă
- Un desicant
- 5 tuburi capilare µL
- Diluant de specimen (REF SB-R0090, 5 mL / flacon)
- Un prospect (instrucţiuni de utilizare)
- Control pozitiv
- Control negativ

### MATERIALE CE POT FI NECESARE, NEFURNIZATE

Ceas sau cronometru

Dispozitiv de înţepare pentru test de sânge integral

### ATENŢIONĂRI ŞI PRECAUŢII

Pentru Diagnostic in Vitro

Prospectul trebuie să fie citit în întregime înainte de efectuarea testului. Nerespectarea prospectului poate duce la rezultate inexacte ale testelor.

Nu deschideţi punga sigilată dacă nu sunteţi pregătit să efectuaţi testul.

Nu utilizaţi dispozitive sau componente expirate.

Aduceţi toţi reactivii la temperatura camerei (15-30 ° C) înainte de utilizare.

Nu utilizaţi componentele din niciun alt tip de kit de testare ca înlocuitor al componentelor din acest kit.

Nu utilizaţi probe de sânge hemolizate pentru testare.

Purtaţi echipament de protecţie şi mănuşi de unică folosinţă în timp ce manipulaţi reactivii kitului şi probele clinice. Spălaţi-vă bine mâinile după efectuarea testului.

REDALIN TEST SRL - RO26484443

Registrul Comerţului: J08/143/2010

RO77 INGB 0000 9999 0205 5731 - ING BANK BRAŞOV  
RO79 TREZ 1315 069X XX01 5300 - TREZORERIA BRAŞOV

## REDALIN TEST

Braşov, Str. Enuşului nr. 32  
Email : [redalin.test@gmail.com](mailto:redalin.test@gmail.com)

Fax : 0368.41.46.64

VDF : 0729.99.20.00

[www.redalin.ro](http://www.redalin.ro)

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

Nu fumați, nu beți și nu mâncați în zonele în care sunt manipulate speciile sau reactivii din kit.

Aruncați toate eșantioanele și materialele folosite pentru a efectua testul ca fiind deșeurii cu risc biologic.

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

Rezultatele testelor trebuie citite la 15-20 minute după ce un eșantion este aplicat în godeul de probă al dispozitivului. Orice rezultate interpretate în afara ferestrei de 15-20 minute trebuie considerate nevalabile și trebuie repetate.

Nu efectuați testul într-o încăpere cu flux puternic de aer, adică ventilator electric sau aer condiționat puternic.

### PREGĂTIREA REACTIVILOR ȘI INSTRUCIUNI DE DEPOZITARE

Toți reactivii sunt gata pentru utilizare ca atare. Depozitați dispozitivele de testare nedeschise la 2-30 ° C. Dacă se păstrează la 2-8 ° C, asigurați-vă că dispozitivul de testare este adus la temperatura camerei înainte de a fi deschis. Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare tipărită pe punga sigilată. Nu congelați setul și nu expuneți la temperaturi mai mari de 30 ° C.

### RECOLTAREA ȘI MANIPULAREA PROBELOR

Considerați orice materiale de origine umană ca fiind infecțioase și manipulați-le conform procedurilor standard de siguranță biologică.

#### Plasmă / Ser

Pasul 1: Recoltați probele de sânge în tuburi de recoltare care conțin EDTA, citrat sau heparină pentru plasmă sau tub de recoltare care nu conține anticoagulante pentru ser prin venipunctură.

Pasul 2: Pentru a separa plasma din specimen, centrifugați probele recoltate și extrageți cu grijă plasma într-un nou tub pre-etichetat.

Pasul 3: Pentru a separa serul din specimen, permiteți probelor să se coaguleze, apoi centrifugați probele recoltate și extrageți cu grijă serul într-un nou tub pre-etichetat.

Specimenele se testează cât mai curând posibil după recoltare. Specimenele se păstrează la 2-8°C, dacă nu sunt testate imediat. Specimenele pot fi păstrate la 2 ° C -8 ° C timp de până la 5 zile. Acestea trebuie înghețate la -20 ° C pentru depozitare mai îndelungată.

Evitați ciclurile multiple de îngheț-dezgeț. Înainte de testare, aduceți treptat speciile congelate la temperatura camerei și amestecați ușor. Speciile care conțin particule vizibile trebuie clarificate prin centrifugare înainte de testare. Nu utilizați probe care prezintă lipemie puternică, hemoliză brută sau turbiditate, pentru a evita interferența cu interpretarea rezultatelor.

#### Sânge integral

Pasul 1: Picăturile de sânge integral pot fi obținute fie prin puncție în vârful degetului, fie prin puncție venoasă. Recoltați probele de sânge în tuburi de recoltare care conțin EDTA, citrat sau heparină. Nu folosiți sânge hemolizat pentru testare.

Specimenele de sânge integral trebuie păstrate la frigideer (2-8 ° C) dacă nu sunt testate imediat. Probele trebuie testate în termen de 24 de ore de la recoltare.

### 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.

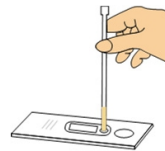
Pasul 2: Când sunteți gata de testare, deschideți punga și scoateți dispozitivul de testare. Plasați testul pe o suprafață curată și plană.

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

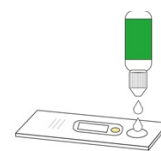
Pasul 4: Umpleți tubul capilar cu specimen, fără a depăși linia eșantionului, astfel cum se arată în imaginile de mai jos. Volumul specimenului este de aproximativ 5 μL. Pentru o precizie maximă, se transferă specimenul folosind o pipetă capabilă să livreze un volum de 5 μL.

Ținând tubul capilar vertical, distribuiți întregul specimen în centrul godeului de probă (S well), asigurându-vă că nu există bule de aer.

Se adaugă imediat 2 picături (aproximativ 60-80 μL) de diluant de specimen în godeul tampon (B well) cu flaconul poziționat vertical.



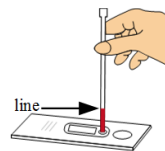
5μl ser în godeul S



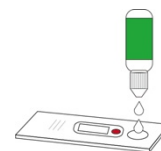
2 picături diluant în godeul B

rezultat

15 minute



5μl ser în godeul S



2 picături diluant în godeul B

Pasul 5: Setati cronometrul.

Pasul 6: Citiți rezultatele la 15 de minute. Rezultate pozitive pot fi vizibile în mai puțin de 1 minut. Rezultatele negative trebuie confirmate numai la sfârșitul celor 20 minute. Orice rezultate interpretate în afara celor 15-20 de minute trebuie considerate

REDALIN TEST SRL - RO26484443

Registrul Comerțului: J08/143/2010

RO77 INGB 0000 9999 0205 5731 - ING BANK BRAȘOV

RO79 TREZ 1315 069X XX01 5300 - TREZORERIA BRAȘOV

## REDALIN TEST

Braşov, Str. Enuşăruului nr. 32  
Email : [redalin.test@gmail.com](mailto:redalin.test@gmail.com)

Fax : 0368.41.46.64

VDF : 0729.99.20.00

[www.redalin.ro](http://www.redalin.ro)

nevalabile și trebuie repetate. Aruncați dispozitivul utilizat după interpretarea rezultatului, respectând cerințele locale care reglementează eliminarea dispozitivului.

### CONTROLUL CALITĂȚII

**Control intern:** Acest test conține o funcție de control integrată, 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:** Bunele practici de laborator recomandă utilizarea unor controale externe pozitive și negative pentru a asigura performanța adecvată a testului, în special în următoarele situații: Un nou operator utilizează kitul, înainte de a efectua testarea specimenelor.

Un nou lot de kituri de testare este folosit.

Un nou transport de kituri de testare este folosit.

Temperatura în timpul depozitării se încadrează în afara intervalului 2-30°C.

Temperatura din zona de test se încadrează în afara intervalului 15-30°C.

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

Pentru a investiga cauza unor rezultate nevalabile repetate.

### INTERPRETAREA REZULTATULUI TESTULUI

**REZULTATUL NEGATIV:** Dacă se dezvoltă numai linia C, testul indică faptul că nu este prezent niciun IgM anti-HAV detectabil în specimen. Rezultatul este negativ sau non-reactiv.



**2. REZULTAT POZITIV:** Dacă se dezvoltă ambele linii C și T, testul indică prezența anti-HAV IgM detectabil în specimen. Rezultatul este pozitiv sau reactiv.



Specimenele cu rezultate pozitive sau reactive trebuie confirmate utilizând teste alternative (metode) și constatări clinice înainte de efectuarea unui diagnostic. Nivelurile factorului reumatoid de 1000 UI / mL pot duce la rezultate pozitive neașteptate. a se vedea secțiunea Limitări ale testului, Numărul 5.

3. INVALID: Dacă nu se dezvoltă o linie C, testul este invalid, indiferent de evoluția culorii pe linia T așa cum este indicat mai jos. Repetați testul cu un nou dispozitiv de testare.



### CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

#### 1. Performanța Clinică

Un total de 306 exemplare au fost recoltate de la subiecți susceptibili și testate cu testul rapid hav IgM OnSite și de un important kit Elisa comercial în Europa și în alte regiuni. Comparația pentru toți subiecții este prezentată în următorul tabel:

Test ELISA HAV IgM	Test rapid Onsite HAV IgM		Total
	Pozitiv	Negativ	
Pozitiv	87	9	96
Negativ	5	205	210
Total	92	214	306

Sensibilitate Relativă: 90,6%, Specificitate Relativă: 97,6%, Acord Global: 95,4%

#### 2. Reactivitate Încrucișată

Nu s-au observat rezultate fals pozitive pe 3-10 specimene din următoarele stări de boală sau condiții speciale, respectiv:

Dengue, HBV, HCV, HEV, HIV, Malarie, TB, T. Pallidum, Febră tifoidă, ANA, RF (până la 1000 UI / mL)

#### 3 Interferențe

Interferența substanțelor chimice frecvent găsite în OTC și medicamente prescrise și componente ale sângelui asupra

REDALIN TEST SRL - RO26484443

Registrul Comerțului: J08/143/2010

RO77 INGB 0000 9999 0205 5731 - ING BANK BRAȘOV

RO79 TREZ 1315 069X XX01 5300 - TREZORERIA BRAȘOV

## REDALIN TEST

Braşov, Str. Enuşăruului nr. 32  
Email : [redalin.test@gmail.com](mailto:redalin.test@gmail.com)

Fax : 0368.41.46.64

VDF : 0729.99.20.00

[www.redalin.ro](http://www.redalin.ro)

performanţei testului rapid HAV IgM OnSite a fost studiată prin adăugarea acestor substanţe în trei niveluri de control standard: negativ, slab pozitiv, şi puternic pozitiv. Rezultatele demonstrează că, la concentraţiile testate, substanţele studiate nu afectează performanţa testului rapid HAV IgM OnSite.

Lista substanţelor şi concentraţiilor potenţial interferente testate:

Albumină	60 g / L
Bilirubină	20 mg/dL
Creatinină	442 µmol/L
EDTA	3, 4 µmol/L
Glucoză	55 mmol / L
Hemoglobină	2 g/L
Heparină	3000 U/L
IgG uman	1000 mg/dL
Acid salicilic	4,34 mmol/L
Citrat de sodiu	3%

### 4. Panou BBI

Panelul de seroconversie BBI HAV PHT903 a fost testat cu testul rapid HAV IgM OnSite. Rezultatele testelor sunt prezentate în tabelul de mai jos.

Panou BBI PHT903	Abbott AxSYM HAV IgM s / co*	Test rapid HAV IgM OnSite™
01	0,1	Negativ
02	0,1	Negativ
03	4,8	Pozitiv
04	4,8	Pozitiv
05	4,8	Pozitiv
06	4,1	Pozitiv
07	2,0	Pozitiv
08	1,4	Pozitiv
09	1,2	Pozitiv
10	1,3	Pozitiv

\* Rapoartele s / co  $\geq$  1,0 - considerat reactiv

### LIMITĂRILE TESTULUI 1 2 3

Secţiunile Procedura de testare şi Interpretarea rezultatelor testelor trebuie urmate îndeaproape atunci când se testează prezenţa IgM anti-HAV în ser, plasmă sau sânge integral de la subiecţi individuali. Nerespectarea procedurii poate duce la rezultate inexacte.

Testul rapid OnSite HAV IgM este limitat la detectarea calitativă a IgM anti-HAV în ser uman, plasmă sau sânge integral. Intensitatea liniei de testare nu are o corelaţie liniară cu titrul de anticorpi din specimen.

Rezultatul negativ sau nereactiv al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infecţiei cu HAV. Un rezultat negativ sau nereactiv poate apărea dacă titrul IgM anti-HAV prezent în specimen este

sub nivelul detectabil de test sau dacă IgM anti-HAV nu a fost prezent în timpul stadiului bolii în care proba a fost rezolvată.

Infecţia poate progresa rapid. În cazul în care simptomul persistă, în timp ce rezultatul testului rapid HAV IgM OnSite este negativ sau non-reactiv, se recomandă re-testarea pacientului câteva zile mai târziu sau testarea cu o metodă alternativă de testare.

Titurile neobişnuit de mari ale anticorpilor heterofili sau ale factorului reumatoid (1000 UI/mL) pot afecta rezultatele aşteptate.

Rezultatele obţinute cu acest test ar trebui interpretate doar în corelaţie cu alte proceduri de diagnosticare şi constatări clinice.

#### Referinţe

Minor P, Francki RIB, Fauquet CM, et al. Classification and nomenclature of viruses. Fifth Report of the International Committee on Taxonomy of Viruses 1991. 320-326.

Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am 1986. 70(3):567-586.

Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, et al. Bărbaţii homosexuali sunt un grup de risc pentru hepatita A în zonele de endemicitate intermediară? Epidemiol Infect 1996. 117(1):145-148.












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(5):521-530.

Decker RH, Kosakowski SM, Vanderbilt AS, et al. (1981). Diagnosis of acute hepatitis A by HAVAB-M, a direct radioimmunoassay for IgM anti-HAV. Am J Clin Path 1981. 76(2):140-147.

Locarnini SA, Ferris AA, Lehmann NI, et al. The antibody response following hepatitis A infection. Intervirology 1977. 8(5):309-318.

Skinhoj P, Mikkelsen F, & Hollinger FB. Hepatitis A in Greenland: importance of specific antibody testing in epidemiologic surveillance. Am J Epidemiol 1997. 105 (2): 140-147.

#### Index de simboluri CE

 Consultati instructiunile de utilizare	 Pentru diagnostic in vitro	 Data expirarii
 Nr. catalog	 Numar de lot	 Teste per kit
 A se depozita la 2-30°C	 Reprezentant autorizat	 Nu reutilizati
 Producator	 Data fabricarii	

13855 Stowe Drive  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739

 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

E-mail: [info@ctkbiotech.com](mailto:info@ctkbiotech.com)  
PI-R0090C Rev. HP Data lansării: 2018-12-10  
Traducere din limba engleza

REDALIN TEST SRL - RO26484443

Registrul Comerţului: J08/143/2010

RO77 INGB 0000 9999 0205 5731 - ING BANK BRAŞOV  
RO79 TREZ 1315 069X XX01 5300 - TREZORERIA BRAŞOV