

HAV IgM CARD

Per uso diagnostico *in Vitro*

Test rapido immunocromatografico su card per la determinazione degli anticorpi IgM del virus dell'Epatite A (HAV) su siero o plasma

I. DESTINAZIONE D'USO

HAV IgM Card è un test immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM del virus dell'Epatite A (HAV) in campioni di siero o plasma. I risultati di ogni campione testato con HAV IgM Card devono essere confermati da altri metodi e dai dati clinici.

II. SOMMARIO E DESCRIZIONE DEL TEST

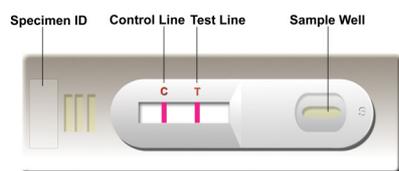
L'HAV è un virus a singola catena di RNA, della famiglia dei Picornaviridae¹. Principalmente si trasmette da persona a persona per via oro-fecale. Sebbene l'epatite A non è di solito una malattia sessualmente trasmessa, il tasso di infezione è alto tra gli omosessuali maschi, in conseguenza di contatto orale-ale^{2,3}.

La presenza di IgM anti-HAV specifiche nei campioni di sangue presuppone un'infezione da HAV recente o acuta⁴⁻⁶. Nella maggior parte dei pazienti, il titolo degli anticorpi IgM aumenta rapidamente dopo 4-6 settimane dall'infezione e tende a diminuire a livelli non rilevabili in un arco di tempo di 3-6 mesi⁷.

Il test HAV IgM Card è in grado di determinare la presenza di anticorpi IgM anti-HAV in meno di 15 minuti; non richiede personale particolarmente addestrato e non necessita di attrezzature da laboratorio ingombranti e costose.

III. PRINCIPIO

HAV IgM Card è un test immunocromatografico a flusso laterale. La card è composta da: 1) oro colloidale coniugato con anticorpi di topo anti IgM umane (coniugato IgM) e, 2) una membrana di cellulosa su cui è seminata una banda test (banda T) e una banda di controllo (banda C). Sulla banda T sono fissati antigeni HAV ricombinanti, mentre sulla banda C sono fissati anticorpi di capra anti IgM di topo.



Quando viene dispensata nel pozzetto S una giusta quantità di campione, esso migra lungo la membrana per capillarità e gli anticorpi IgM anti-HAV eventualmente presenti nel campione si legano al coniugato IgM. Gli antigeni HAV fissati sulla membrana catturano l'immunocomplesso formando una linea colorata (banda T), indice di positività. L'assenza di questa banda indica un risultato negativo.

Il test contiene un controllo interno (banda C) che si manifesta con la comparsa di una banda colorata data dalla formazione di un immunocomplesso anticorpi IgM di capra anti topo/IgM-oro coniugato, indipendentemente dalla presenza della banda T. In altri casi, il test è da considerarsi non valido e il campione deve essere ri-testato con un'altra card.

IV. COMPOSIZIONE DEL KIT

- Ogni kit contiene 30 dispositivi test, chiusi in una busta sigillata contenente:
 - una card (cassetta).
 - Gocciolatore di plastica
 - una bustina di essiccante.
- Diluente del campione (1 flacone, 5 mL)
- Istruzioni per l'uso.

V. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

- I componenti del kit si conservano a temperatura ambiente (tra +2°C e +30°C).
- Non congelare.
- HAV IgM Card è stabile fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione.

VI. PRECAUZIONI

- Per uso diagnostico *in vitro* e solo per uso professionale.
- Manipolare tutti i campioni come fossero campioni infettivi.
- Indossare indumenti protettivi quali camici da laboratorio, guanti monouso. Evitare qualsiasi contatto con le mani, gli occhi o con il naso durante il prelievo dei campioni e durante il test.
- Non mangiare, bere o fumare durante l'analisi.
- Non usare campioni di sangue emolizzato per il test.
- Non usare oltre la data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.
- Non usare se la busta protettiva è danneggiata.

VII. PREPARAZIONE DEI REAGENTI E ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

Tutti i reagenti forniti sono pronti all'uso. Conservare i dispositivi test non ancora aperti a 2°C-30°C. I controlli positivo e negativo devono essere conservati a 2°C-8°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che i reagenti raggiungano la temperatura ambiente prima di essere aperti. Il dispositivo test è stabile fino alla data di scadenza riportata sulla busta. Non congelare o esporre a temperature superiori a 30°C.

VIII. RACCOLTA E MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

Considerare il materiale di origine umana come potenzialmente infettivo e manipolare secondo le procedure standard di biosicurezza.



Plasma

1. Raccogliere i campioni di sangue in provette con tappo viola, blu o verde (contenenti rispettivamente EDTA, citrato o eparina in Vacutainer®) attraverso puntura venosa.
2. Separare il plasma per centrifugazione.
3. *Trasferire il plasma in un'altra provetta contrassegnata.*

Siero

1. *Raccogliere i campioni di sangue in una provetta con tappo rosso (senza anticoagulanti in Vacutainer®) attraverso puntura venosa.*
2. *Attendere che il sangue coaguli.*
3. *Separare il siero per centrifugazione.*
4. *Trasferire il siero in un'altra provetta contrassegnata.*

Testare i campioni il prima possibile. Conservare i campioni a 2°C-8°C se non testati immediatamente per un massimo di 5 giorni. Per un periodo più prolungato conservarli congelati a -20°C. Evitare continui congelamenti e scongelamenti.

Prima di effettuare il test, scongelare e portare a temperatura ambiente lentamente i campioni, agitando delicatamente. I campioni che contengono materiale corpuscolare devono essere centrifugati.

IX. PROCEDIMENTO

Step 1: Lasciare che i campioni e i reagenti refrigerati raggiungano temperatura ambiente. Miscelare bene i campioni prima di usarli.

Step 2: *Aprire la busta ed estrarre la card. Metterla su una superficie piana e pulita*

Step 3: Identificare la card con il numero del campione.

Step 4: *riempire la pipetta con il campione.*

Tenendo la pipetta in posizione verticale, dispensare 1 goccia (circa 30-45 µL) di campione nel pozzetto S evitando la formazione di bolle d'aria.

Aggiungere immediatamente 1 goccia (circa 35-50 µL) di Diluente del campione.



Risultato

1 goccia di campione

1 goccia di diluente del campione

15 minuti

Step 5: Far partire il cronometro.

Step 6: Il risultato è leggibile entro 15 minuti. I risultati positivi potrebbero essere visibili anche entro 1 minuto.

Non leggere oltre i 15 minuti. Per evitare confusione gettare i test subito dopo la loro interpretazione. Consiglio: fotografare il risultato con una macchina digitale per conservarlo.

X. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

1. **NEGATIVO:** formazione della sola banda di controllo. Nel campione non c'è una quantità sufficiente di anticorpi IgM anti-HAV. Il risultato è negativo.



2. **POSITIVO:** formazione di entrambi le bande C e T. Nel campione è presente una quantità di anticorpi IgM anti-HAV rilevabile. Il risultato è positivo.



I campioni che risultano positivi dovrebbero essere confermati da metodi alternativi e dati clinici prima della diagnosi definitiva.

3. **NON VALIDO:** se non compare la banda di controllo (C) il test non è valido, indipendentemente dalla presenza della banda test (T), come illustrato di seguito. Ripetere il test con una nuova card.



XI. CARATTERISTICHE FUNZIONALI

Dati clinici

Sono stati confrontati 200 campioni di soggetti sensibili, utilizzando il test HAV IgM cad e un test EIA in commercio. I risultati sono raccolti nella seguente tabella:

EIA	HAV IgM Card		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	21	1	22
Negativo	0	178	178
Totale	21	179	200

Sensibilità relativa: 95.5% , Specificità relativa: 100%, Accuratezza 99.5%

XII. LIMITI

- Devono essere seguite attentamente tutte le istruzioni per il procedimento del test e l'interpretazione dei risultati. In caso contrario si potrebbero generare risultati non accurati.
- Il test HAV IgM Card permette la determinazione qualitativa delle IgM anti-HAV in siero umano o in plasma. L'intensità della banda test non indica una correlazione lineare con la concentrazione degli anticorpi nel campione.
- Un risultato negativo indica assenza di quantità rilevabili di anticorpi IgM anti-HAV nel campione. Tuttavia, un risultato negativo non preclude la possibilità di esposizione all'infezione con HAV.
- Si può avere un risultato negativo se la quantità di IgM anti-HAV presente nel campione è inferiore al limite di rilevabilità del test, o se gli anticorpi che vengono rilevati non sono presenti al momento del prelievo in una determinata fase della malattia.
- Alcuni campioni contenenti alte concentrazioni di anticorpi eterofili e di fattore reumatoide possono influenzare il risultato atteso.
- I risultati ottenuti con questo test dovrebbero essere interpretati solo insieme ad altri test diagnostici e supportati da dati clinici.

XIII. 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.
- Keefe 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

	Dispositivo medico-diagnostico in vitro In Vitro Diagnostic Medical Device		Codice del lotto (EXXX) Batch code (EXXX)
	Consultare le istruzioni per l'uso Consult Instructions for Use		Numero di catalogo Catalogue number
	Mantenere asciutto Keep dry		Non sterile Non-sterile
	Limiti di temperatura Temperature limitation		Fabbricante Manufacturer
	Utilizzare entro (anno/mese) Use By (year/month)		Non riutilizzare Do not reuse
	Fragile, maneggiare con cura Fragile, handle with care		Tenere lontano dal calore Keep away from heat

CONTENUTO

Card (cassetta)
N.1 flacone con Diluente del campione
Istruzioni per l'uso

Cod. VR82005 (30 test)

30 pezzi
5 mL
1 pezzo

Codice Ramo CND W0105020104 EPATITE A (HAV), ANTICORPI IGM

