

# Anti - HAV IgG/IgM

Nº de Cat.  
702560

Presentación  
25 det.

## Método Inmunocromatográfico rápido en suero o plasma

### Uso Previsto

El test rápido anti-HAV IgG/IgM de un paso, es un análisis inmunocromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el virus de la Hepatitis A (HAV) en suero o plasma.

### Resumen

El virus de la hepatitis A (HAV) es un virus de 1 sola cadena de RNA de sentido positivo. Único miembro de los Picornavirus (virus que pertenecen a la familia *Picornaviridae*, virus sin envoltura, cadena de RNA-positiva, con una cápside icosaédrica). Su transmisión depende principalmente de una transmisión serial de persona a persona por la ruta fecal-oral. Aunque la Hepatitis A no es habitualmente una enfermedad de transmisión sexual, la velocidad de infección es alta entre los homosexuales hombres, como resultado del contacto oral-anal.

El Test Rápido HAV IgG/IgM se usa para detectar anticuerpos IgG e IgM contra la HAV en menos de 20 minutos, lo que hace de esta técnica un método rápido y sencillo que no requiere de mayor equipamiento ni de personal altamente especializado.

### Principio

La prueba actual se basa en una tecnología exclusiva que combina los principios de la inmuno-cromatografía y la dinámica de fluidos. El test tiene un anti-IgG humano de ratón recombinante inmovilizado en la membrana dentro de la zona Test del Canal (1) y un anti-IgM humano de ratón recombinante inmovilizado en la membrana dentro de la zona test del Canal (2). Durante la prueba, la muestra de suero o plasma colocado en el puerto de muestra (S), reacciona primero con el anti-IgG o anti-IgM humano de ratón. El buffer corre hacia arriba desde del pocillo de Buffer (B). Los antígenos de HAV reaccionan con las partículas recubiertas con anti-HAV de ratón migrando a través de la zona test, Los antígenos HAV son capturados por los anticuerpos anti-HAV en la primera etapa.

Un resultado positivo está indicado cuando en la zona test se forma una línea coloreada (rosada). Si no hay presencia de esta línea, el test es negativo Para servir como un procedimiento de control, siempre va a aparecer una línea coloreada (rosada) en la región de Control, indicando que se ha agregado un volumen adecuado de muestra y que ha ocurrido una buena absorción por la membrana.

### Composición del Kit

- 25 bolsas metalizadas selladas en cuyo interior encontramos:
  - un cassette test que consta de 2 canales:
    - Canal 1) contiene partículas recubiertas con anticuerpo anti-HAV y anti-IgG humana de ratón en la membrana de HAV IgG del test rápido.
    - Canal 2) contiene partículas recubiertas con anticuerpo anti-HAV y anti-IgM humana de ratón en la membrana de HAV IgM del test rápido.
- 25 tubos con 500 µl de diluyente cada uno.
- 25 pipetas desechables de 5µl.
- 2 frasquitos de buffer. (3 ml c/u).

### Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperatura ambiente (2 - 30°C) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡ NO CONGELAR!!

### Muestra

Suero o plasma, no hemolizado.

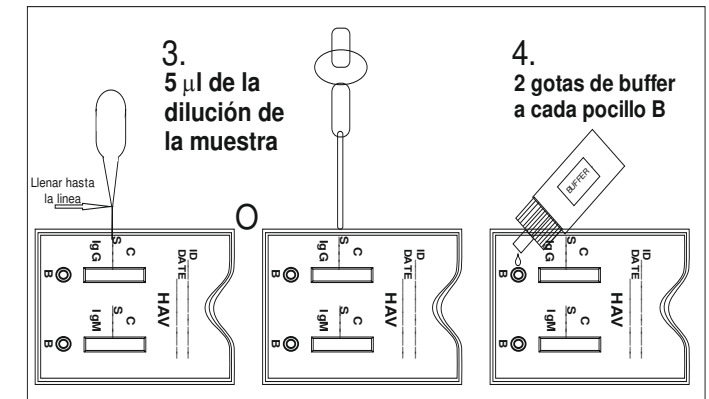
**Estabilidad:** Almacenar a 2-8 °C (hasta 3 días) ó congelado.

Se debe llevar a temperatura ambiente antes de realizar el test.

### Procedimiento

**Llevar las muestras a temperatura ambiente antes del análisis**

- 1. Dilución de la muestra:** Agregar 50 µl de la muestra (suero o plasma) en el tubo de dilución de muestra. Cerrar el tubo y voltearlo de arriba abajo suavemente por varias veces para asegurar una buena mezcla de la solución
2. Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme colocando el cassette sobre una superficie limpia y nivelada. Usar antes de 1 hora.
3. Aspirar la muestra del tubo de dilución con la pipeta de 5µl (que viene en el Kit) –O– con una micropipeta de 5µl y transferirlos a cada canal de muestra marcado en la placa con la letra (S) (sample), para IgG e IgM respectivamente.
4. Agregar **2 gotas del Buffer** en cada pocillo (B) y comenzar a medir el tiempo.  
-Esperar **20 minutos** e interpretar los resultados (no más allá de 30 minutos).



Number : 145215902

Effective Date: 2017 – 03 – 20

**Inmunodiagnóstico**

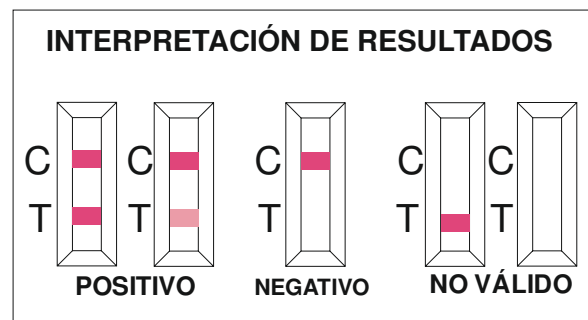
# Anti - HAV IgG/IgM

Nº de Cat.  
702560

Presentación  
25 det.

Método Inmunocromatográfico rápido en suero o plasma

## Interpretación de los resultados



**Positivo:** se observan **dos bandas de color rosadas** en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

**Nota:** La intensidad del color rosado en **T** puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos HAV IgG o HAV IgM presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rosado en esta región, se debe considerar positiva.

**Negativo:** aparece **una sola banda de color rosado** en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

**No válido:** Si **no aparece banda de color en la zona C**, aparezca o no una banda en T. El test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

## Limitaciones

1. El procedimiento y la interpretación de los resultados del análisis deben ser observados atentamente cuando se analiza la presencia de anti-HAV IgG o anti-HAV IgM en suero o plasma de sujetos individuales. Un error en seguir el proceso puede dar resultados erróneos.

2. El Test Rápido HAV IgG/IgM está limitado a la detección cualitativa de anticuerpos anti-HAV IgG o IgM en suero o plasma humano. La intensidad de la banda test no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.

3. Un resultado negativo para un individuo indica ausencia de anticuerpos detectables anti-HAV IgG o IgM. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con HAV.

4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos (anti-HAV IgG o IgM) presentes en la muestra están bajo el límite de detección del análisis o los anticuerpos detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual se recolectó la muestra.

5. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoideo pueden afectar los resultados.

6. Como en todos los tests de diagnóstico, los resultados se deben considerar junto a otra información clínica disponible para el médico.

## Valores esperados

El presente Test Rápido HAV IgG/IgM (Suero/plasma) ha sido comparado con kits ELISA anti-HAV comerciales y otros tests rápidos bien reconocidos. La correlación entre estos dos sistemas es sobre un 98%

## Características de realización

### Sensibilidad y especificidad

El Test Rápido HAV IgG/IgM (Suero/plasma) fue comparado con un test comercial ELISA HAV leader, usando muestras clínicas.

## Resultados de IgG

| METODO                  |            | ELISA |     | RESULTADO TOTAL |
|-------------------------|------------|-------|-----|-----------------|
| TEST RÁPIDO HAV IgG/IgM | RESULTADOS | (+)   | (-) |                 |
|                         | (+)        | 80    | 5   | 85              |
|                         | (-)        | 5     | 519 | 524             |
| RESULTADO TOTAL         |            | 85    | 524 | 609             |

Sensibilidad relativa: 94.1% (86,8 – 98.1 %)

Especificidad relativa: 99 % (97,8 – 99,7%)

Exactitud: 98,4 % (97 – 99,2 %)

## Resultados de IgM

| METODO                  |            | ELISA |     | RESULTADO TOTAL |
|-------------------------|------------|-------|-----|-----------------|
| TEST RÁPIDO HAV IgG/IgM | RESULTADOS | (+)   | (-) |                 |
|                         | (+)        | 118   | 4   | 122             |
|                         | (-)        | 6     | 466 | 472             |
| RESULTADO TOTAL         |            | 124   | 470 | 594             |

Sensibilidad relativa: 95.2% (89,8 – 98.2 %)

Especificidad relativa: 99,1 % (97,8 – 99,8%)

Exactitud: 98,3 % (96,9 – 99,2 %)

## Bibliografía

- 1- Minor P. et al.:Wien Springer-Verlag 1991: 320-326
- 2- Keefe EB. Med. Clin. North. Am. 1986. 70(3) 567-86.
- 3- Ballesteros J. et al Epidemiol. Infect. 1996; 117 (1) :145-8

Number : 145215902

Effective Date: 2017 – 03 – 20

Inmunodiagnóstico