

HAV IgM

(Suero/Plasma)

Prueba de detección rápida de anticuerpos clase IgM de la hepatitis A de un paso.

Uso:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos clase IgM de la hepatitis A (HAV) en suero humano o plasma.

Principio:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos clase IgM de la hepatitis A (HAV) en suero humano o plasma. El ensayo se basa en un procedimiento de inmunoensayo donde antígenos recombinantes conjugados de (Au-Ag) correspondiente a los antígenos de HAV están inmovilizado en la línea de prueba de la membrana de nitrocelulosa. IgM anti-humano se encuentran en la Zona de Prueba (T) y IgG anti-ratón se encuentra en la Zona de Control (C). Durante la prueba la muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico de HAV para formar una línea de color en la membrana Zona de Prueba (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Si no hay anticuerpo específico de HAV en la Zona de Control (C) aparecerá una línea roja visible. Como control de la prueba, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

- Para muestras de suero, se deben separar el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no **hemolizadas**.
- Las muestras de suero pueden almacenarse de 2-8°C durante un máximo de 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben congelarse.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas en conformidad con las normas federales que regulan el transporte de agentes etiológicos.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

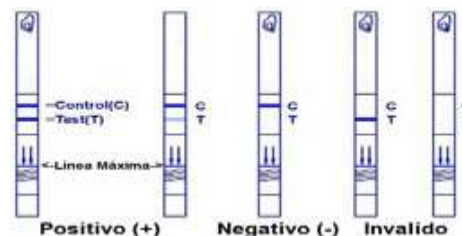
- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Pipetas plásticas.
- Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Tubos de recogida de muestras.
- Centrifugadora (sólo para suero).
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

1. Permita que la tira de prueba alcance la temperatura ambiente (apropiadamente 20 minutos) antes de abrir la bolsa.
2. Añadir 10 µL de suero o plasma en el pocillo de la muestra y, a continuación, añadir 100 µL de dilución de la muestra inmediatamente.
3. Abrir la bolsa y pipetear 80 µl de muestra diluida en la zona de la muestra. Evite dejar caer la muestra en la zona de observación. No permita que la muestra se desborde.
4. Colocar la tira sobre una superficie plana y leer los resultados entre 15 a 20 minutos. Una línea de prueba positiva puede aparecer después de 20 minutos - **Este es un resultado Falso positivo.**



Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T).

NEGATIVO: Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosada aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, descarte inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Limitaciones:

1. Los resultados negativos no descartan la posibilidad de exposición al virus de la hepatitis A o infección. Infección por exposición reciente es posible que el HAV no sea detectable.
2. Se debe repetir una prueba que dé un resultado no válido.

Referencias:

1. J.V. PARRY, (1981). Hepatitis A infection: guidelines for development of satisfactory assays for laboratory diagnosis. The Institute of Medical Laboratory Sciences 38, 303-311.
2. Lindberg J., Frosner G., Hansson B.G. et al. Serologic markers of hepatitis A and B in chronic active hepatitis. Scandinavian Journal of Gastroenterology, 13:525-527, 1978.
3. Battegay M, Gust ID, and Fein stone SM. Hepatitis A virus. In: Mandell GL, Bennett JE, and Dolin R, eds. Principles and Practice of Infectious Diseases, 4th ed. New York, Churchill Livingstone, 1995:1636-1656.
4. Berge JJ et al. The cost of hepatitis A infections in American adolescents and adults in 1997. Hepatology, 2000, 31(2): 469-473.
5. Burke DS, Graham RR, and Heisey GB. Hepatitis A virus in primates outside captivity. Lancet, 1981, 2:928.45(RR15):1-30.

