

Casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma)

Ficha Técnica

REF: IHEV-C31	Español
----------------------	----------------

Una prueba rápida para la detección cualitativa del virus de la hepatitis E en suero o plasma. Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) es una prueba cromatográfica rápida inmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis E (HEV) en suero o plasma.

[RESUMEN]

La hepatitis E es una infección recurrente en los países en desarrollo. En casos aislados menos frecuentes, también se ha informado en países desarrollados. Identificada en 1990, la hepatitis E (HEV) es un virus de ARN monocatenario sin envoltura en el que la infección puede provocar una enfermedad hepática aguda (o subclínica), como la asociada a la infección por hepatitis A. Las tasas de mortalidad son generalmente bajas, con un promedio de 0,5 a 3 por ciento para la mayoría de los pacientes, mientras que las mujeres embarazadas tienen promedios elevados de alrededor de 15 a 25 por ciento. En 1995 se introdujo la teoría de que el VHE se transmitía a los humanos a través de los animales (zoonosis). Luego, en 1997 y 2001, respectivamente, se identificó el VHE como transmitido por cerdos y aves. Después de ese tiempo, la transmisión de la infección por HEV se ha asociado con varios animales, por ejemplo, monos salvajes, ciervos, vacas, cabras, roedores, perros y pollos. Encontradas tanto en países en desarrollo como en países desarrollados, estas infecciones por VHE (incluido el anti-VHE) consistieron en viremia y excreción de heces de animales afectados por VHE, como los enumerados anteriormente. También se informó un vínculo directo con la hepatitis E aguda en humanos por comer carne de venado cruda. Incluso en los supermercados de Japón, se han identificado secuencias del genoma del HEV en hígados de cerdo. La serología se ha mejorado en relación con el descubrimiento de epítomos conformacionales en HEV. El diagnóstico, la epidemiología, los estudios relacionados con la zoonosis y el desarrollo de una vacuna se han visto fortalecidos por la aparición de anticuerpos HEV protectores y de larga duración¹⁻¹³.

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) es una prueba rápida que se utiliza para detectar IgM anti-HEV en menos de 20 minutos por persona no capacitado o mínimamente capacitado, sin equipo de laboratorio engorroso.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) se basa en una tecnología patentada que combina los principios de la inmunocromatografía y la dinámica de fluidos. La prueba tiene la IgM antihumana recombinante inmovilizada en la membrana dentro de la zona de prueba. Durante la prueba, el suero o plasma agregado en el puerto de muestra (S) reacciona primero con la IgM antihumana de ratón en la membrana. El tampón corre hacia arriba desde el pozo del tampón (B), el antígeno HEV reacciona a las partículas recubiertas con anti-HEV de ratón que migra a través de la zona de prueba, los antígenos HEV son capturados por el anticuerpo HEV en el primer paso. Indica un resultado positivo cuando la zona de prueba forma una línea de color, sin línea de color en la zona de prueba indica un resultado negativo. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas de antígeno HEV e IgM antihumana recubiertas en la membrana.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.

- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o casetes de prueba.

- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.

- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.

- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben descartarse.

- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacene empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) se puede realizar utilizando suero o plasma.

- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

- Lleve 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 se van a enviar, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

[MATERIALES]

Materiales proporcionados

Cassettes de prueba Goteros Buffer Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

Recipientes de recogida de muestras

Temporizador

Pipeta centrífuga y puntas desechables (opcional)

[INSTRUCCIONES DE USO]

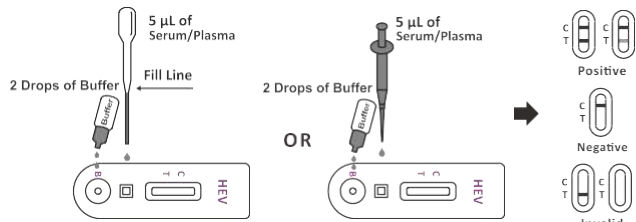
Deje que la prueba, la muestra, el tampón y / o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Para muestra de suero / plasma:

- Use un gotero para muestras de desecho: sostenga el gotero verticalmente, dibuje la muestra hasta la línea de llenado como se muestra en la ilustración siguiente (aproximadamente 5 μ l). Transfiera la muestra al pocillo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 μ l) en el pocillo de dilución (B) e inicie el cronómetro.
- Utilice una pipeta: para transferir 5 μ l de muestra de suero / plasma al pocillo de la muestra (S), luego agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 μ l) en el pocillo de dilución (B) e inicie el temporizador.

3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado de la prueba debe leerse a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T).

* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará según la concentración de HEV IgM presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma una adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este casete de prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) es para uso diagnóstico in vitro únicamente. La prueba debe usarse para la detección de IgM anti-HEV en muestras de suero o plasma únicamente y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infección por HEV. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de IgM anti-HEV pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. El Procedimiento del ensayo y la Interpretación del resultado del ensayo deben seguirse de cerca al analizar la presencia de IgM anti-HEV en suero o plasma de sujetos individuales. No seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.

3. El casete de prueba rápida HEV se limita a la detección cualitativa de IgM anti-HEV en suero o plasma humanos. La intensidad de la banda de prueba no tiene correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.

4. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de IgM anti-HEV detectable. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección por HEV.

5. Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de IgM anti-HEV presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge la muestra.

6. Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.

7. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

8. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VHE.

[VALORES ESPERADOS]

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) se ha comparado con una prueba de EIA comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas supera el 98%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) se comparó con una prueba comercial líder de ELISA HEV IgM; los resultados muestran que el casete de prueba rápida HEV IgM

(Suero / Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Method	ELISA		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Negativo	
Casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma)	38	2	40
	1	225	226
Resultados Totales	39	227	266

Sensibilidad relativa: 97,4% (95% CI *: 86,5% - 99,9%);

Especificidad relativa: 99,1% (IC 95% *: 96,9% - 99,9%);

Precisión: 98,9% (95% CI *: 96,7% - 99,8%).

*Intervalos de confianza

Intraensayo de precisión

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Interensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) durante un período de 10 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HEV IgM (suero / plasma) ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HAV, VIH, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, HCV, sifilis, H. Pylori, CMV y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas para HEV.

Acetaminofén: 20 mg / dL

Caféina: 20 mg / dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dL

Ácido gentísico: 20 mg / dL

Ácido ascórbico: 2 g / dL

Albumina: 2 g / dL

Creatina: 200 mg / dL

Hemoglobina: 1,1 mg / dL

Bilirrubina: 1 g / dL

Ácido oxálico: 600 mg / dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Purdy MA, Khudiyakov YE. The molecular epidemiology of hepatitis E virus infection. *Virus Res.* 2011; 161:31-9.
2. Clayson E, Innis B, Myint K, et al. Detection of hepatitis E virus infections among domestic swine in the Kathmandu Valley of Nepal. *Am J Trop Med Hyg.* 1995; 53:228-232.
3. Colson P, Borentain P, Queyriaux B, Kaba M, Moal V, Gallian P, Pig liver sausage as a source of hepatitis E virus transmission to humans. *J Infect Dis.* 2010; 202:825-34.
4. Bouquet J, Tessed S, Lunazzi A, Eloit M, Rose N, Nicand A. Close similarity between sequences of hepatitis E virus recovered from humans and swine, France, 2008-2009. *Emerg Infect Dis.* 2011; 17:2018-25.
5. Mansuy JM, Bendall R, Legrand-AbraVanel F, Sauré K, Miédouge M, Ellis V. Hepatitis E virus antibodies in blood donors, France. *Emerg Infect Dis.* 2011; 17:2309-12.
6. Wang YC, Zhang HY, Xia NS, et al. Prevalence, Isolation, and Partial Sequence Analysis of Hepatitis E Virus From Domestic Animals in China. *J Med Virol* 2002; 67:516-521.
7. Wichmann O, Schimanski S, Koch J, Kohler M, Rothe C, Pientz A. Phylogenetic and case-control study on hepatitis E virus infection in Germany. *J Infect Dis.* 2008; 198:1732-41.
8. Tei S, Kitajima N, Takahashi K, et al. Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings. *Lancet* 2003; 362(9381):371
9. Lu L, Li C, Hagedorn CH. Phylogenetic analysis of global hepatitis E virus sequences: genetic diversity, subtypes and zoonosis. *Rev Med Virol.* 2006; 16:5-36.
10. Zheng YJ, Zhang J, Xia NS. A debate about that hepatitis E is a zoonosis. *Chinese J Zoonosis* (in press)
11. Zhang J, Ge SX, Huang GY, et al. Evaluation of antibody based and nucleic acid based assays for diagnosis of hepatitis E virus infection in a rhesus monkey model. *J Med Virol* 2003 (in press)
12. Meng XJ, Purcell RH, Halbur PG, et al. A novel virus in swine is closely related to the human hepatitis E virus. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1997, 94:9860-9865.
13. Li XL, Ren H, Liang XH, et al. Detection of anti-virus antibody in sera from patients with hepatitis E after ten-year-infection. *Endemic Diseases Bulletin* 2002, 17 (3) : 14-17

