

# HAV IGG/IGM COMBO

TEST RAPIDO SU CARD A DOPPIA BANDA DIFFERENZIATA  
Siero, Plasma e Sangue Intero.



Codice R0092C

Confezione 30 test

## USO PREVISTO

Il test HAV IGG/IGM COMBO è inteso per la valutazione qualitativa degli anticorpi IgG e IgM del virus dell'epatite A nel siero, plasma o sangue intero. Il test HAV IgG / IgM Combo Card è un test monouso. Il dispositivo è destinato ad una determinazione rapida, qualitativa degli anticorpi di classe IgG e IgM per il virus dell'epatite A (HAV) nel siero, plasma o sangue intero. Esso è destinato ad essere utilizzato nei laboratori clinici per la diagnosi di epatite A acuta e il monitoraggio di pazienti collegati ad infezione da virus dell'epatite.

## SOMMARIO

L'Epatite A continua ad essere una delle malattie più frequenti nel mondo nonostante l'esistenza di un vaccino sin dal 1995. L'utilizzo di un protocollo di vaccinazione applicato su larga scala sulla popolazione appropriata farebbe sostanzialmente diminuire l'incidenza della malattia e potenzialmente eliminare la trasmissione del Virus dell'Epatite A. L'agente eziologico, virus di 27-nm ad RNA classificato come Picornavirus può generare sia un'infezione asintomatica che sintomatica negli uomini, dopo un periodo medio di 28 giorni di incubazione (da 15 a 50 giorni). La malattia causata da infezione da HAV mostra una tipica manifestazione sintomatologica che include febbre, malessere, anoressia, nausea, disturbi intestinali, urine scure, e ittero. L'infezione da HAV induce una forte risposta immunologica e livelli elevati prima di IgM e poi di IgG sono rilevabili entro pochi giorni dopo la comparsa dei sintomi. La presenza di IgM anti-HAV è un importante marcatore sierologico per la diagnosi precoce e l'osservazione della manifestazione clinica della malattia.

## PRINCIPIO DEL TEST

Il test rapido HAV IgG/IgM Combo Card test utilizza il principio di Immunocromatografia. Gli anticorpi IgG e IgM umani vengono immobilizzati sulla membrana di nitrocellulosa, rispettivamente, come due linee di test individuali (linea IgM e linea IgG) nella finestra del dispositivo di prova. La linea IgG nella finestra test è più vicina al pozzetto S (campione) e seguita dalla linea IgM. Quando il campione fluisce attraverso la membrana all'interno del dispositivo di test, il complesso antigene-anticorpo con oro colloidale coniugato e anticorpi ricombinanti specifici (IgM e / o IgG) di HAV sviluppa colore, se presenti anticorpi nel campione. Questo complesso si muove ulteriormente sulla membrana nella regione test in cui viene catturata da IgM anti-umana e / o IgG umana adesi alla membrana che porta alla formazione di una banda colorata che indica un risultato positivo. L'assenza di questa banda colorata nella finestra del test indica un risultato negativo. Una linea di controllo sarà sempre visualizzata nella finestra del test quando il test è eseguito correttamente, indipendentemente dalla presenza o assenza di anticorpi HAV IgG e IgM nel campione.

## COMPONENTI DEL KIT

30 tests/kit

- 1) 30 Rapid HAV IgG/IgM Combo Cards confezionati singolarmente.
- 2) Istruzioni per l'uso.
- 3) Diluente campione, 5 mL
- 4) Tubo capillare da 5 µL

**MATERIALE RICHIESTO MA NON FORNITO:** timer.

## CAMPIONI

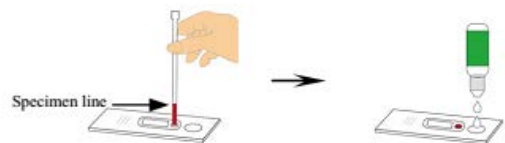
Siero, Plasma o Sangue Intero

## PRECAUZIONI E SICUREZZA

1. Eseguire il test entro 20 minuti dall'apertura dell'involucro. La membrana di nitrocellulosa è in grado di assorbire acqua. L'umidità può influire sui risultati del saggio.
2. I risultati di test devono essere interpretati entro 15 minuti. I risultati ottenuti dopo 15 minuti possono portare ad un'errata interpretazione.
3. Assicurarsi che il test abbia una data di scadenza valida.
4. Non modificare la procedura del test.
5. Non utilizzare campioni diluiti o trattati chimicamente.

## ESECUZIONE DEL TEST

- Portare i reagenti a temperatura ambiente.
- Rimuovere la card dalla busta sigillata e posizionarla su una superficie piana.
- Riempire la pipetta capillare con il campione fino alla tacca dei 5µL. Per una maggior precisione usare una pipetta della capacità di 5 µL. Tenendo la pipetta in posizione verticale, dispensare il contenuto della pipetta capillare nel pozzetto S evitando la formazione di bolle d'aria. Aggiungere immediatamente 2 gocce (circa 60-80 µL) di Diluente del campione nel pozzetto B, tenendo



il flacone in posizione verticale.

5 µL siero/plasma/sangue intero nel pozzetto S 2 gocce di diluente del campione nel pozzetto B

- Far partire il cronometro.
- Il risultato è leggibile entro 15 minuti. I risultati positivi potrebbero essere visibili anche entro 1 minuto.

**Non interpretare il risultato oltre i 15 minuti.**

## INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

**Negativo:** comparsa solo della linea di controllo.

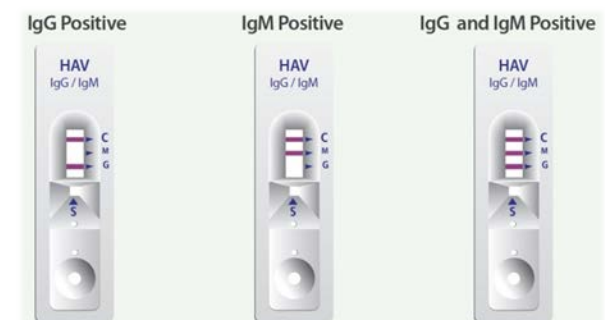


**IgM Positivo:** colorazione di entrambe le linee C ed M. Indica la possibilità di infezione recente.

**IgM e IgG Positivo:** colorazione delle linee C, M e G. indica la possibilità della fase acuta dell'infezione.

**IgG Positivo:** colorazione delle linee C e G. indica la possibilità della fase acuta dell'infezione o infezione pregressa.

**Invalide:** nessuna colorazione nella zona C (controllo). Il campione deve essere ritestato utilizzando un nuovo dispositivo.



## LIMITI DEL TEST

1. Risultati negativi non escludono la possibilità di infezione da HAV. La fase di siero conversione può non essere rilevabile. L'intensità di colore delle linee non può essere utilizzata per indicare i livelli di anticorpi IgG e IgM.
2. Se campioni inizialmente reattivi al secondo test risultano negativi, devono essere considerati come non-ripetibili (falsi positivi) e interpretati come negativi. Come per molti test rapidi molto sensibili, i risultati falsi positivi possono verificarsi a causa della limitata qualità del campione o per l'esposizione del dispositivo all'umidità.

3. Questo dispositivo è stato progettato per l'utilizzo su campioni di siero, plasma o sangue intero. Non utilizzare per dosaggi su campioni di cadavere, saliva, urina o altri fluidi corporei.

4. Il dispositivo è un test qualitativo e i risultati non possono essere utilizzati per misurare la concentrazione di anticorpi.

#### CARATTERISTICHE FUNZIONALI

**Sensibilità analitica determinazione IgG:** E' stato ricostituito con acqua uno standard internazionale WHO e si sono ottenute diluizioni successive per la titolazione. Si sono eseguite 20 ripetizioni. E' stato definito un limite di sensibilità di 70mIU/ml.

**Accuratezza determinazione IgG:** sono stati confrontati 200 campioni utilizzando il test HAV IgG/IgM Card e un test rapido presente in commercio. I risultati sono raccolti nella seguente tabella:

Riferimento	HAV IgG/IgM Card		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	125	0	125
Negativo	4	71	75
Totale	129	71	200

sensibilità relativa: 100%  
specificità relativa: 94.7%  
accuratezza: 98%

**Accuratezza determinazione IgM:** sono stati confrontati 306 campioni utilizzando il test HAV IgG/IgM Card e un test ELISA anti-HAV IgM presente in commercio. I risultati sono raccolti nella seguente tabella:

Riferimento	HAV IgG/IgM Card		Totale
	Positivo	Negativo	
Positivo	91	5	96
Negativo	7	203	210
Totale	98	208	306

Sensibilità relativa: 94.8%  
Specificità relativa: 96.7%  
Accuratezza: 96.1%

**Tasso di positività su campioni clinici:** sono stati testati 990 campioni random con il test HAV IgG/IgM Card. Il tasso di positività è stato del 70.4% per IgG anti-HAV e del 4.6% per IgM anti-HAV.

**Cross-reattività:** non sono stati trovati risultati positivi per IgG e IgM su campioni derivati da particolari malattie e condizioni speciali qui di seguito indicate:

HBV	HCV	HEV	HIV
	hCG		
Dengue	<i>H. pylori</i>	Malaria	TB
	<i>T. pallidum</i>		
Typhoid	ANA	HAMA	RF
(fino a 1000 IU/ml)			










**Interferenze:** Alcune sostanze comuni (componenti del sangue, farmaci contro la febbre e il dolore) potrebbero influenzare le performances del test HAV IgG/IgM Card. Uno studio ha permesso di definire che fino alla concentrazione indicata nella tabella sottostante le sostanze indicate non interferiscono con il risultato del test.

Albumina	60 g/L	emoglobina	2 g/L
Bilirubina	20 mg/dL	Eparina	3,000 U/L
Creatinina	442 µmol/L	Acido salicilico	4.24 mmol/L
EDTA	3.4 µmol/L	Sodio citrato	3.4%
Glucosio	55 mmol/L		

#### 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.
- Keeffe 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
- World Health Organization, Hepatitis A. 2000
- Fiore AE, Wasley, A, Bell BP, Prevention of Hepatitis A. Through Active or Passive Immunization, CDC 2006. 55(RR07):1-23.
- Jacobsen KH, Koopman JS. Declining hepatitis A seroprevalence: a global review and analysis. *Epidemiol Infect* 2004. 132:1005-22.

Legenda dei Simboli					
	Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Produttore
	Unicamente per diagnosi in vitro		Scadenza		Monouso
	Conservare ad una temperatura compresa tra 2° e 30°C		Numero di lotto		Codice prodotto

Codice Ramo CND W0105020102

#### PRODUTTORE

  
CTK Biotech, Inc.  
13855 Stowe Drive  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com  
For Export Only. Not For Resale in the USA.

 MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany  
PI-R0092C Rev. AP  
Date released: 2018-11-28  
English Version



#### DISTRIBUITO IN ITALIA DA

**MERIDIAN HEALTHCARE srl**  
Via Caronda, 446 SC/A - 95100 CATANIA - ITALIA  
Tel.: +39 095 7256869 Fax: +39 095 7254454  
e-mail: [info@meridianhealthcare.it](mailto:info@meridianhealthcare.it)  
web: [www.meridianhealthcare.it](http://www.meridianhealthcare.it)

