



ASSURE HEV IgM

PRUEBA RÁPIDA

Instrucciones de Uso



FECHA DE REVISIÓN: 2016-07
MDH0011-SPN-4

Nota: Cambios resaltados



43160-020 (20 equipos de prueba)

NOMBRE COMERCIAL Y USOS

El **ASSURE HEV IgM Prueba Rápida de diagnóstico MP** es un equipo de prueba inmunocromatográfica cuya intención es la rápida detección de anticuerpos IgM del virus de la Hepatitis E (VHE) en suero, plasma o sangre completa humana. Está destinado como prueba de diagnóstico clínico para diagnosticar infección con hepatitis E.

INTRODUCCIÓN

La Hepatitis E es conocida como una hepatitis no-A, no-B, entericamente transmitida (ET-NANB) y el agente etiológico bien establecido es un virus no envuelto, con un ARN de simple cadena y de sentido positivo llamado Virus de la Hepatitis E (VHE) (1-3). Aunque la enfermedad está autolimitada con un rango de mortalidad del 1-3% en general en poblaciones adultas, la hepatitis E en mujeres embarazadas puede tomar formas más severas con un rango de fatalidad mayor al 20%, especialmente durante el tercer trimestre (4). Existen muchas evidencias que sugieren que esta hepatitis ocurre no sólo en áreas en desarrollo como el Centro y Sur de Asia, Norte u Oeste de África, Medio Oriente o en México, sino también en Naciones industrializadas y en áreas incluyendo a los Estados Unidos, Japón y por consiguiente, esta enfermedad estaría mas generalizada que como reconocido previamente. (5-6).

Los dispositivos de detección de esta enfermedad actualmente disponibles, siguen siendo dependientes de un laboratorio correctamente equipado y con personal capacitado, una prueba simple y rápida que permita la detección precoz en los lugares de atención del paciente sin acceso rápido a los laboratorios es una necesidad insatisfecha en la gestión de la Hepatitis E. El dispositivo de prueba rápida de **MP Diagnostics ASSURE HEV IgM** ha sido desarrollado para hacer frente a esa necesidad. Este nuevo dispositivo es una prueba inmunocromatográfica en flujo reverso (7) que utiliza un anticuerpo inmovilizado de ratón anti-IgM humana que captura los anticuerpos IgM de las muestras a ensayar. La presencia del anticuerpo IgM específico contra HEV se detecta gracias a una proteína recombinante marcada al oro coloidal (9-10).

DESCRIPCIÓN DE SÍMBOLOS USADOS

Los siguientes son símbolos gráficos usados o encontrados en los productos de diagnóstico MP y en sus empaques. Estos símbolos son los más comunes que aparecen en los aparatos médicos y en sus empaques. Algunos de los símbolos más comunes se explican con más detalle en la norma europea e internacional EN ISO 15223: 2012.

	Fecha de caducidad <i>Sinónimos:</i> <i>Usar antes de</i>		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote <i>Sinónimos para estos son:</i> <i>Número de lote</i> <i>Número de grupo</i>		Número de catálogo
	Límites de temperatura		Atención. Ver instrucciones de uso
	Fabricante		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Contenido suficiente Para <n> ensayos		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS Y QUÍMICOS DEL PROCEDIMIENTO

MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test consiste en la captura sobre fase sólida de IgM durante un ensayo de inmunocromatografía. Todos los anticuerpos de la clase IgM presentes en la muestra pueden ser capturados por el anticuerpo anti-IgM humana inmovilizado sobre la membrana. La presencia del anticuerpo IgM específico contra HEV es detectada gracias al antígeno HEV marcado al oro coloidal inmovilizado en el dispositivo y aparecen visualmente como líneas rosa/púrpura al final del ensayo. Por otra parte, el funcionamiento apropiado de los reactivos ha sido controlado usando un anticuerpo de conejo inmovilizado y reconocido gracias a un anticuerpo anti-IgG de conejo marcado al oro coloidal.

COMPONENTES DEL EQUIPO

	Los aparatos de Prueba Rápida IgM de MP Diagnostics ASSURE HEV IgM se encuentran en bolsas individuales selladas con un desecante. Almacenar a 2°C - 28°C	20 dispositivos
	CHASE BUFFER : contiene timerosal al 0,02% y 0,01% de Triton X-100. Conservar entre 2°C y 28°C.	1 botella (5 ml)
	Aplicador de la muestra : veinte aplicadores plásticos de muestra, cada uno con marcas a 25µl y a 35µl.	20 piezas
	Instrucciones de Uso	1 copia

INFORMACIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD



- En caso de accidente o contacto con los ojos, enjuáguese inmediatamente con gran cantidad de agua y busque supervisión médica.
- Consulte un médico inmediatamente en el caso de ingerir materiales contaminantes o en caso de entrar en contacto con heridas expuestas u otras aperturas de la piel.
- Enjuague cualquier salpicadura de suero, plasma o sangre pronto con solución de hipoclorito de sodio al 1%.
- Introduzca a la autoclave todos los materiales contaminados a 121°C, 15 p.s.i. por 30 minutos antes de desecharlos. Alternativamente, descontamine los materiales en una solución de hipoclorito de sodio al 5% durante 30-60 minutos antes de desecharlos y en bolsas selladas de basura.

En virtud del reglamento de la CE 1272/2008 (CLP), los componentes peligrosos se clasifican y etiquetan de la forma siguiente:

Componente:	CHASE BUFFER
Palabra de señal:	Advertencia
Pictograma:	
Declaraciones de peligro:	H319 Provoca irritación ocular grave.
Declaraciones de precaución:	P264 Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Declaraciones complementarias:	EUH210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Contiene:	1% de Triton X-100

PRECAUCIONES ANALÍTICAS:

- Sólo usar para el diagnóstico *in vitro*.
- Para uso profesional únicamente.
- Consulte la etiqueta del producto para obtener la información sobre los componentes potencialmente peligrosos.
- Se deben usar guantes.
- Un óptimo rendimiento del ensayo exige el cumplimiento estricto del procedimiento descrito en estas Instrucciones de uso. Cualquier modificación del procedimiento puede dar lugar a resultados aberrantes.
- No intercambie reactivos de lotes diferentes.
- No use componentes después de la fecha de expiración impresas en las cajas de los equipos.
- Los reactivos sustitutos no representan un factor de riesgo para la salud si es que se usan de acuerdo con las instrucciones establecidas.
- Para mejores resultados permita que todos los reactivos y muestras alcancen una temperatura de cuarto (25°C ± 3°C) antes de su uso.

ALMACENAMIENTO

Almacene el equipo completo a 2°C - 28°C. Los aparatos de prueba deberán ser guardados sellados hasta su uso.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Lancetas.
- Algodón o Gasa con alcohol.

PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

- Introduzca a la autoclave todo el material usado y contaminado a 121°C, 15 p.s.i. durante 30 minutos antes de desecharlo. Alternativamente, descontamine los materiales en solución de hipoclorito de sodio al 5% de 30-60 minutos antes de desecharlos, empacarlos y sellarlos en bolsas de basura.
- Enjuague cualquier salpicadura de suero, plasma o sangre rápidamente con solución de hipoclorito de sodio al 1%.

COLECCIÓN DE LA MUESTRA

La muestra de sangre puede ser colectada en tubos con anticoagulante y utilizada inmediatamente como descrito en el procedimiento de ensayo o almacenar a 2°C-8°C no más de 48 horas.

Las muestras de suero/plasma deben almacenarse entre 2°C y 8°C si el ensayo sera realizado dentro de los 7 días despues de la recolección o congeladas a -20°C si el ensayo se realizará después de los 7 días. Utilise de preferencia muestras claras, no hemolizadas. Las muestras lipémicas, ictericas o contaminadas (con partículas) deben ser filtradas (0,45 µm) o centrifugadas antes del ensayo.

Las muestras pueden estar inactivadas, pero esto no es un requisito para el rendimiento óptimo del análisis.

Para llevar a cabo la inactivación proceda como se explica a continuación:

- Afloje la tapa del recipiente que contiene la muestra.
- Desactive la muestra calentándola a 56°C durante 30 minutos al baño María.
- Deje enfriar la muestra antes de volver a ajustar la tapa.
- La muestra puede conservarse congelada hasta el análisis.

Se recomienda no someter la muestra a ciclos repetidos de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

IMPORTANTE : un óptimo rendimiento del ensayo exige el cumplimiento estricto del procedimiento descrito en estas Instrucciones de uso. Cualquier modificación del procedimiento puede dar lugar a resultados aberrantes.

Nota : permita que el dispositivo alcance la temperatura ambiente antes de realizar el ensayo. Si aparecen precipitados en el Chase Buffer, agite vigorosamente la botella y deje calentar mas tiempo. Omite este paso si el kit fue almacenado entre 18°C y 28°C.

- Marque el dispositivo de prueba con el nombre de la muestra.
- Continúe con el procedimiento de ensayo como indicado en el diagrama mas abajo.
- Proceda con la extracción de sangre: limpie la punta del dedo con un hisopo con alcohol, deje secar, y pinche con la lanceta. Mantenga la parte punzada hacia arriba. Extraiga la sangre con el aplicador de muestra hasta la marca de 35µl (aplicar una ligera presión sobre el bulbo antes de la extracción de sangre). Dispense la muestra en el pozo cuadrado.

Diagrama 1: Ensayo de suero o plasma

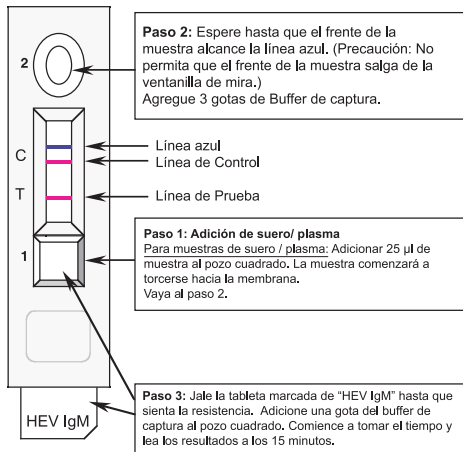
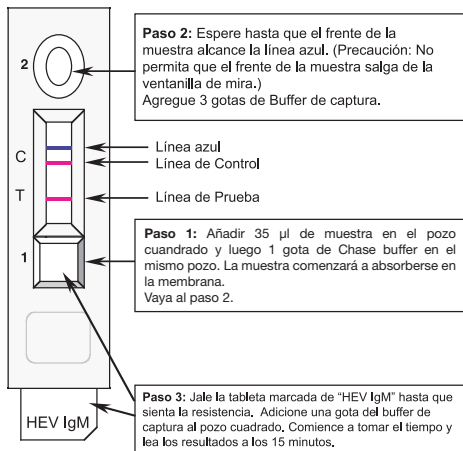


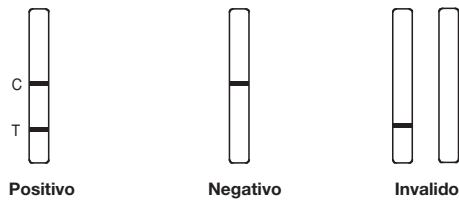
Diagrama 2: Ensayo de sangre completa



CONTROL DE CALIDAD

- La corrida de los resultados positivos y negativos es opcional (no está incluida).
- Las líneas de control contienen un tinte azul que es la única línea visible antes de correr el ensayo. Esta línea desaparecerá al final del ensayo.
- Si la línea de control en la posición C no se vuelve visible, la prueba es inválida. Las muestras positivas tendrán una banda de color adicional en la posición T.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



Las líneas de color aparecerán en las posiciones "C" o "T" con las siguientes interpretaciones:

- Positivo** para anticuerpos VHE IgM si las bandas de color aparecen en la línea de prueba (T) y en la línea de control (C). Cualquier intensidad de la banda debe ser considerada como positiva.
- Negativo** para anticuerpos HEV IgM si sólo la línea de control (C) es visible a través de la ventana de visión.
- Inválido** si la línea de control (C) está ausente. Si esto ocurre, el ensayo debe repetirse usando un nuevo aparato.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

El óptimo desempeño del ensayo requiere de una estricta adherencia al procedimiento de ensayo descrito. La desviación del procedimiento puede lanzar resultados aberrantes. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de la exposición a la infección con VHE.

DESEMPEÑO

Especificidad y sensibilidad

El rendimiento de ASSURE HEV IgM Rapid Test ha sido evaluado con más de 582 muestras de sangre, de las cuales 277 sueros positivos a la Hepatitis E y 305 muestras de suero de donantes sanos. La sensibilidad y especificidad del ASSURE HEV IgM Rapid Test resultó ser 100% (277/277) y 95,41% (291/305), respectivamente (Tabla 1).

Tabla 1: Resumen de datos

Grupo de sueros y Status del paciente	N° de positivos & Rendimiento en %
Sueros de pacientes con Hepatitis E Sensibilidad total	277/277 100,00% (IC 95%: 98,68 a 100,00)
Donantes sanos Especificidad total	291/305 95,41% (IC 95%: 92,42 a 97,47)
Valor Predictivo Positivo total (PPV)	95,19% (IC 95%: 92,06 a 97,35)
Valor Predictivo Negativo total (NPV)	100,00% (IC 95%: 98,74 a 100,00)

BIBLIOGRAFÍA

- Reyes, G. R., M. A. Purdy, J. P. Kim, K. C. Luk, L.M. Young, K. E. Fry, and D. W. Bradley.** 1990. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. *Science*. **274**: 1335-1339.
- Tam, A. W., M. M. Smith, M. E. Guerra, C. C. Huang, D. W. Bradley, K. E. Fry, and G. R. Reyes.** 1991. Hepatitis E virus (HEV): molecular cloning and sequencing of the full-length viral genome. *Virology*. **185**:120-131.
- Huang, C. C., D. Nguyen, J. Fernandez, K. Y. Yun, K. E. Fry, D. W. Bradley, A. W. Tam, and G. R. Reyes.** 1992. Molecular cloning and sequencing of the Mexico isolate of hepatitis E virus (HEV). *Virology*. **191**: 550-558.
- Hussani, S. H., S. J. Skidmore, P. Richardson, L. M. Sherratt, B. T. Cooper, and J. G. O'Grady.** 1997. Severe hepatitis E infection during pregnancy. *J. Viral Hepat.* **4**:51-54.
- Emerson, S. U., and R. H., Purcell.** 2003. Hepatitis E virus. *Rev. Med. Virol.* **13**: 145-154.
- Worm, H. C., and G. Wirnsberger.** 2004. Hepatitis E vaccines: progress and prospects. *Drug.* **64**:1517-1531.
- Guan, M., H. Y. Chen, T. P. Chow, A. R. Pereira, and P. K. Mun.** November 2001. Assay devices and methods of analyte detection. U.S. Patent 6, 316, 205.
- Riddell, M. A., F. Li, and D. A. Anderson.** 2000. Identification of immunodominant and conformational epitopes in the capsid protein of hepatitis E virus by using monoclonal antibodies. *J. Virol.* **74**: 8011-8017.
- Anderson, D. A., F. Li, M. Riddell, T. Howard, H-F. Seow, J. Torresi, G. Perry, D. Sumaridisi, S. M. Shrestha, and I. L. Shrestha.** 1999. ELISA for IgG-class antibody to hepatitis E virus based on a highly conserved, conformational epitope expressed in *Escherichia coli*. *J. Virol. Methods.* **81**: 131-142.
- Li, F., J. Torresi, S. A. Locarnini, H. Zhuang, W. F. Zhu, X. X. Guo, and D. A. Anderson.** 1997. Amino-terminal epitopes are exposed when full-length open reading frame 2 of hepatitis E virus is expressed in *Escherichia coli*, but carboxy-terminal epitopes are masked. *J. Med. Virol.* **52**:289-300.
- Chen, H.Y., Y. Lu, T. Howard, D. Anderson, P. Fong, W. P. Hu, C. P. Chia and M. Guan.** 2005. An immunochromatographic test and its comparison to enzyme-linked immunosorbent assay for rapid detection of immunoglobulin M antibodies to hepatitis E virus in patient sera. *Clin Diagn Lab Immunol* **12**(5): 593 - 598.

GARANTÍA LIMITADA EXPRESADA

El fabricante no expresa ninguna garantía más que la que el equipo de prueba funcionará como un ensayo de diagnóstico *in vitro* con las especificaciones y limitaciones descritas en el Instrucciones de Uso cuando se use de acuerdo a las instrucciones en él contenidas. El fabricante renuncia a cualquier garantía expresada o implícita, incluyendo aquella expresada o implícita con respecto a la comercialización y salud para uso o utilidad implicada para cualquier otro propósito. La responsabilidad del fabricante será el reemplazo del producto o el reembolso del precio de compra del producto. El fabricante no será responsable hacia el comprador o terceras personas de ningún daño, maltrato o pérdida económica causada por el uso o aplicación del producto.

PROBLEMAS TÉCNICOS / QUEJAS

- Deberá haber algún problema técnico / queja:
- Anote el número de lote y la fecha de expiración.
 - Retenga el quipo y el aparato de prueba.
 - Contacte la oficina Biomédica MP o a su distribuidor local.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.

2 Pioneer Place
Singapur 627885

N.º de tel. : + 65 6775 0008
N.º de fax : + 65 6774 6146

Correo electrónico: enquiry_ap@mpbio.com



MP Biomedicals GmbH Alemania

Thüringer Straße 15
37269 Eschwege

Alemania

N.º de tel. : +49 5651 921 204

N.º de fax : +49 5651 921 181

Correo electrónico : diagnostics@mpbio.com

Oficinas Regionales:

MP Biomedicals GmbH Alemania

Thüringer Straße 15
37269 Eschwege

Alemania

N.º de tel. : +49 5651 921 204

N.º de fax : +49 5651 921 181

Correo electrónico : diagnostics@mpbio.com

- * Patentes Americanas 5,741,490; 5,770,689; 5,885,768; 5,686,239; 6,514,690 B1; 6,316,205
- * Patentes de Singapur 39445, 49225
- * Australia 644878; 694139
- * Taiwan 63167
- * Korea del Sur 178399; 180530
- * EPO Patent 623169
- * China 50064; 1,075,112C