



ASSURE HEV IgM RAPID TEST

Instruções de Utilização



DATA DE REVISÃO: 2016-07
MDH0011-POR-4

Nota: Mudanças destacadas



43160-020 (20 testes/ kit)

NOME E USO PRETENDIDO

O MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test é um teste imunocromático para a detecção rápida de anticorpos IgM para o vírus da Hepatite E (HEV) em soro humano, plasma ou sangue total. É usado como uma prova para diagnosticar infecção por Hepatite E.

INTRODUÇÃO

A Hepatite E anteriormente conhecida por hepatite não A não B (ET-NANB), transmitida entericamente e o agente etiológico para esta doença, esteve bem estabelecido como não-envolvido, sentido positivo, como único vírus alojado no RNA do vírus da hepatite E (HEV) (1-3). Embora a doença esteja limitada a uma taxa de mortalidade entre 1 a 3% em populações adultas gerais, a hepatite E em mulheres grávidas, pode tomar formas mais severas com um índice de mortalidade de até 20%, especialmente durante o terceiro trimestre (4). Evidências crescentes sugerem que esta hepatite não se desenvolve apenas em áreas tais como Central e Sul da Ásia, Norte e Oeste da África, Oriente Médio e México, mas também em nações industrializadas e em áreas incluindo os EUA, Japão e Europa. Doravante, o poder da doença é mais comum que previamente reconhecido (5-6).

Como ferramentas disponíveis atuais para o diagnóstico da doença principalmente nos laboratórios-baseados que exigem pessoal treinado e equipamentos, um teste rápido e simples que capacita a detecção precoce da doença onde instalações dos laboratórios não estão prontamente acessível, portanto, uma necessidade para o diagnóstico da hepatite E. O MP Diagnostics ASSURE HEV IgM rapid test é desenvolvido para essa necessidade. O novo teste é uma prova imunocromática (7) de fluxo-inverso e uso de anticorpos de camundongo imobilizados de IgM anti-humanos para capturar os anticorpos de IgM nas amostras de prova. A presença dos anticorpos capturados de IgM específico para HEV é detectada pelos anticorpos ouro-coloidais marcados e proteína recombinante marcada com ouro coloidal (9-10).

DESCRIÇÃO DOS SÍMBOLOS USADOS

Os símbolos gráficos usados ou encontrados nos produtos e embalagens MP Diagnostics estão indicados a seguir. Alguns dos símbolos comuns são explicados em maior pormenor na norma internacional e europeia EN ISO 15223: 2012.



Prazo de validade
Sinónimos :
Data de validade



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Código do lote
Sinónimo :
Número do Lote
Número remessa



Referência de Catálogo



Limites de temperatura



Atenção, consulte a documentação incluída



Fabricante



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Conteúdo suficiente para <n> testes



Consulte as instruções de utilização



Não reutilizar

PRINCÍPIOS QUÍMICOS E BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test é um ensaio imunocromático de fase-sólida de captura de IgM. Todos anticorpos de classe IgM, quando presentes na amostra de teste, podem ser capturados por anticorpos anti-humanos IgM imobilizados na membrana. A presença de anticorpos específicos para HEV IgM pode ser diferentemente detectado por um imunocomplexo de anticorpos anti-HEV detectado através do antígeno HEV marcado com ouro coloidal imobilizados dentro do artifício, e pode ser visualizado como linhas de cor-de-rosa/roxo após a realização do ensaio. Em adicional, anticorpos IgG de coelho imobilizados que podem ser reconhecidos por anticorpos ouro-coloidal marcados de anti IgG de coelho foram usados como um controle para função adequada do reagentes.

COMPONENTES DO KIT

DEVICE	MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test dispositivos: dispositivos	20
	bolsas seladas individualmente com desicant.	
	Armazenar entre 2°C - 28°C	
BUFFER	TAMPÃO DE DETEÇÃO	1 frasco (5 ml)
	Armazenar entre 2°C - 28°C	
APPLICATOR	Aplicador das amostras. Vinte aplicadores de plástico de amostra, cada um marcado com 25µl e 35µl	20 peças
	Instruções de Utilização	1 cópia

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA E SAÚDE



- Em caso de acidente e contato com os olhos, lavar imediatamente com água em abundância e procure orientação médica.
- Consulte um médico imediatamente em caso de contato com materiais contaminados, caso ingeridos ou entrem em contato com a pele e lacerações abertas.
- Limpe qualquer derramamentos de soro, plasma ou sangue imediatamente com 1% solução de hipoclorito de sódio.
- Autoclave todos os materiais contaminados usados em 121°C, 15 p. s.i. por 30 minutos antes de disposição. Alternativamente, descontamine os materiais em 5% de solução de hipoclorito de sódio por 30-60 minutos antes da realização dos testes.

Em conformidade com a norma CE 1272/2008 (CLP), os componentes perigosos são classificados e rotulados da seguinte forma:

Componente:	CHASE BUFFER
Palavra-sinal:	Advertência
Pictograma:	
Advertências de perigo:	H319 Provoca irritação ocular grave.
Recomendações de prudência:	P264 Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
Advertências suplementares:	EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido.
Contém:	1% de Triton X-100

PRECAUÇÕES ANALÍTICAS :

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Exclusivamente para Uso Profissional.
- Por favor, consultar a documentação do produto para informações de componentes potencialmente perigosos.
- Luvas devem ser usadas.
- Para garantir um desempenho perfeito do teste é necessário **SEGUIR RIGOROSAMENTE** os procedimentos descritos nestas Instruções de Utilização. A inobservância destes procedimentos pode acarretar resultados anómalos.
- Não modifique nem substitua reagentes de um lote do kit por outro.
- Não use os componentes do kit após a data de validade impressa na caixa do kit.
- Os reagentes fornecidos não apresentam perigo à saúde se usado em acordo com as instruções determinadas.
- Para melhores resultados permita que todos reagentes e amostras atinjam temperatura ambiente (25°C ± 3°C) antes de uso.

ARMAZENAMENTO

Armazenar o kit completo entre 2°C e 28°C. Os dispositivos do teste devem permanecer selados até o uso.

MATERIAIS ADICIONAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Lancetas
- Álcool

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA

- Autoclave todos os materiais contaminados usados em 121°C, 15 p. s.i. por 30 minutos antes da disposição. Alternativamente, descontamine os materiais em 5% de solução de hipoclorito de sódio por 30-60 minutos antes da realização dos testes.
- Limpe quaisquer derramamentos de soro, plasma ou sangue imediatamente com 1% solução de hipoclorito de sódio.

COLETA DA AMOSTRA

O sangue total pode ser coletado em anti-coagulante contendo tubos e usado como no procedimento do ensaio imediatamente ou armazenado entre 2°C a 8°C Não armazenar por mais de 48 horas antes de uso.

Amostras de soro / plasma podem ser armazenadas entre 2°C a 8°C se o teste for realizado em até 7 dias da coleta ou congelado a -20°C ou mais, se o teste for realizado após 7 dias. Usar preferencialmente amostras claras e não hemolizadas. Amostras lipêmicas, ictericas ou contaminadas (particularmente) devem ser filtradas (0.45µm) ou centrifugadas antes do teste.

As amostras podem ser inativadas, mas isso não é necessário para um bom desempenho do teste.

O procedimento de inativação é o seguinte:

- Afrouxe a tampa do recipiente da amostra.
- Inative termicamente as amostras a 56°C durante 30 minutos em banho-maria.
- Espre que a amostra esfrie antes de fixar novamente a tampa.
- A amostra pode ser congelada até o momento da análise.

Recomenda-se não congelar e descongelar repetidamente as amostras.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

IMPORTANTE : A estrita aderência aos procedimentos do ensaio irão garantir um ótimo desempenho ótimo desempenho do teste. Alterações no procedimento do ensaio podem acarretar resultados anómalos.

Nota: Deixe que o kit aqueça a temperatura ambiente antes da realização do ensaio. Se formar precipitações na Solução Tampão, agite o frasco vigorosamente e coloque em temperatura ambiente. Omitir este passo se o conjunto for armazenado a 18°C até 28°C.

- Identifique o dispositivo de teste com o nome da amostra
- Siga os procedimentos adequados do teste segundo o esquema abaixo.
- Aquando da colheita de sangue total, limpar a ponta do dedo com gaze embebida em álcool, deixar secar e espetar o bisturi. Orientar a ponta do dedo afectada para cima. Colha o sangue com o aplicador fornecido até à marca de 35 µl (aplicar uma ligeira pressão no bulbo da seringa antes de colher o sangue).
- Dispensar completamente a amostra no poço quadrado.

Diagrama 1 : Teste para soro ou plasma

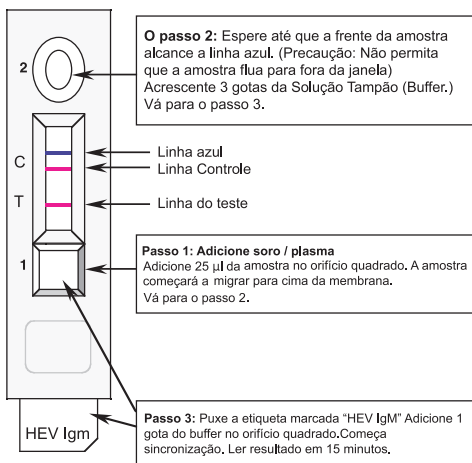
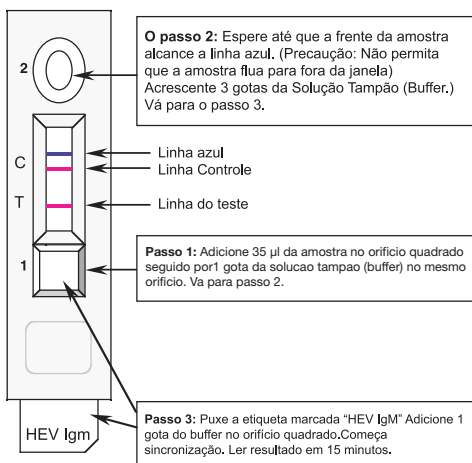


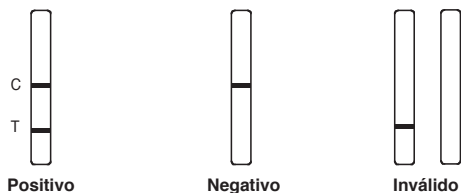
Diagrama 2 : Teste para sangue total



CONTROLE DE QUALIDADE

- O uso dos controles positivo e negativo (não incluídos) é opcional.
- A linha de controle contém uma cor azul que é a única linha visível antes da realização do ensaio. Esta linha desaparecerá no final do ensaio do teste.
- Se a linha de controle na posição C não tornar-se visível, o teste é inválido. Amostras positivas terão faixa colorida adicional na posição T.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



Faixas coloridas aparecerão nas posições marcadas "C" ou "T" com as seguintes interpretações:

- Positivo** para anticorpos HEV IgM, faixas coloridas aparecerão na linha de Prova (T) e linha de Controle (C). Qualquer intensidade de faixa deve ser considerada como um resultado positivo.
- Negativo** para anticorpos HEV IgM, somente a Linha Controle (C) estiver visível.
- Inválido** se a linha de Controle (C) está ausente. Se isto ocorrer, o ensaio deve ser repetido usando um novo dispositivo.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Um ótimo desempenho do ensaio exige estrita aderência ao procedimento do ensaio. Alterações no procedimento pode levar a resultados anômalos. Um resultado NEGATIVO não exclui a possibilidade de exposição ou infecção pelo HEV.

DESEMPENHO

Especificidade e Sensibilidade

O desempenho do ASSURE IgM Rapid Test foi avaliado com 582 amostras de sangue, das quais 277 soros de hepatite E positiva e 305 amostras de soro de doadores saudáveis. A sensibilidade e especificidade do ASSURE IgM Rapid Test foram de 100% (277/277) e 95.41% (291/305) respectivamente (Tabela 1).

Tabela 1: Dados resumidos

Grupo de soro e estado do paciente	Número de positivos e desempenho em porcentagem
Soro de pacientes com Hepatite E Sensibilidade Total	277/277 100.00% (95% Intervalo de confiança: 98.68 a 100.00)
Doadores saudáveis Especificidade Total	291/305 95.41% (95% Intervalo de confiança: 92.42 a 97.47)
Valor positivo total preditivo (PPV)	95.19% (95% Intervalo de confiança: 92.06 a 97.35)
Valor negativo total preditivo (NPV)	100.00% (95% Intervalo de confiança: 98.74 a 100.00)

BIBLIOGRAFIA

- 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. Sumaridhi, 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.** Comparison of a New Immunochromatographic Test to Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Rapid Detection of Immunoglobulin M Antibodies to Hepatitis E virus in Human sera. *Clin Diagn Lab Immunol* 2005 12(5): 593 – 598.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADE EXPLÍCITA E LIMITADA

O fabricante não oferece nenhuma outra garantia expressa senão a de que o kit de teste funcionará como um ensaio de diagnóstico *in vitro* dentro das especificações e limitações descritas nas Instruções de Utilização do produto, quando usado em conformidade com as instruções nele contidas. O fabricante isenta-se de qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, incluindo as garantias expressas ou implícitas em relação à capacidade de comercialização, de utilização ou utilidade implícita para quaisquer outros fins. A responsabilidade do fabricante limita-se à substituição do produto, ou ao reembolso do preço de compra do produto. O fabricante não será considerado responsável pelo comprador ou por terceiros, por quaisquer danos, prejuízos ou perdas de caráter econômico causados pelo uso ou aplicação do produto

PROBLEMAS TÉCNICOS /RECLAMAÇÕES

Caso haja algum problema técnico ou reclamação, solicitamos proceder da seguinte forma:

- Anote o número do lote do kit e data de validade.
- Conservar o kit e os resultados obtidos.
- Contate o escritório da MP Biomedicals ou seu distribuidor local.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapura 627885

N.º tel. : + 65 6775 0008
N.º fax : + 65 6774 6146
Correio eletrônico : enquiry_ap@mpbio.com



MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Alemanha

Nº tel. : +49 5651 921 204
Nº fax : +49 5651 921 181
Correio eletrônico : diagnostics@mpbio.com

Escritórios regionais:

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Alemanha

Nº tel. : +49 5651 921 204
Nº fax : +49 5651 921 181
Correio eletrônico : diagnostics@mpbio.com

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