

---

# CERTEST HAV

---

ONE STEP *Hepatitis A* virus  
CARD TEST

---

CERTEST BIOTEC S.L.

---



**ESPAÑOL****USO PREVISTO**

CerTest HAV card test es una prueba inmunocromatográfica de un solo paso para la detección cualitativa del virus de *Hepatitis A* en muestras de heces.

CerTest HAV card test ofrece un ensayo de cribado sencillo y de alta sensibilidad para realizar un diagnóstico presuntivo de infección por el virus de *Hepatitis A*.

**INTRODUCCIÓN**

La *Hepatitis A* es una infección hepática provocada por el virus de la *Hepatitis A* (HAV). Este virus se propaga cuando una persona no infectada (ni vacunada) come o bebe algo contaminado con material fecal proveniente de una persona infectada por HAV, esta forma de transmisión es la llamada feco-oral. Lo síntomas de *Hepatitis A* van desde rango medio a severo, y pueden incluir fiebre, malestar, pérdida de apetito, diarrea, náuseas, molestias abdominales, orina ennegrecida e ictericia (coloración amarilla de la piel y zona blanca de los ojos). No todas las personas que se infectan mostrarán los síntomas. Los adultos presentan más a menudo signos y síntomas de enfermedad que los niños, y la gravedad y mortalidad aumenta en grupos de mayor edad. Los niños infectados menores de seis años normalmente no presentan síntomas graves, y únicamente el 10% presenta ictericia. En la mayoría de los adolescentes y adultos, esta infección normalmente provoca síntomas más graves, con ictericia en el 70% de los casos. La mayoría de las personas se recuperan en varias semanas - o en ocasiones meses sin que aparezcan complicaciones.

**FUNDAMENTO DEL TEST**

CerTest HAV es una prueba cualitativa inmunocromatográfica para la detección del virus de *Hepatitis A* en muestras de heces.

La membrana de nitrocelulosa ha sido fijada previamente con anticuerpos monoclonales de ratón frente a HAV en la línea de test (T), en la ventana de resultados, y en la línea de control (C), con anticuerpos policlonales de conejo frente a una proteína específica. En el material absorbente para la muestra se ha dispensado una preparación de reactivos de la línea de test (anticuerpos monoclonales de ratón frente a HAV) conjugada con látex de poliestireno rojo y otra preparación para la línea de control (proteína específica de unión) conjugada con látex de poliestireno verde, formando dos complejos coloreados conjugados.

Si la muestra es positiva, los antígenos de la muestra diluida reaccionan con el complejo conjugado coloreado rojo (anticuerpos monoclonales anti-HAV-microesferas rojas de látex) el cual ha sido secado previamente en el material absorbente. Esta mezcla avanza por capilaridad a través de la membrana. Conforme la muestra va migrando también lo hacen los complejos conjugados. Los anticuerpos anti- HAV presentes en la membrana (línea de test) capturarán el complejo coloreado del test y la línea roja aparecerá. Esta línea se utilizará para interpretación del resultado.

Si la muestra es negativa, no presenta antígenos de HAV o los antígenos están presentes en una concentración inferior al límite de detección y no se produce reacción con el complejo coloreado rojo. Los anticuerpos anti-HAV presentes en la membrana (línea de test) no capturarán el antígeno-complejo coloreado rojo (no formado) y no aparecerá la línea roja.

Independientemente de que la muestra sea positiva o no, la mezcla continuará moviéndose a través de la membrana hacia los anticuerpos inmovilizados frente a la proteína específica localizados en la línea de control. Estos anticuerpos anti-proteína específica presentes en la membrana capturarán el complejo conjugado de control y la línea de control verde siempre aparecerá. La aparición de esta línea se utiliza: 1) para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, 2) que el flujo ha sido apropiado y 3) como control interno de los reactivos.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

El producto debe ser almacenado entre 2 y 30°C en su envase original sellado, para conseguir un óptimo funcionamiento hasta la fecha de caducidad impresa en el envase. No debe abrirse hasta el momento de su uso. No congelar.

**PRECAUCIONES**

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Las muestras se deben considerar potencialmente peligrosas y deben ser manipuladas de la misma forma que a un agente infeccioso. Un nuevo test deberá utilizarse para cada muestra para evitar errores de contaminación.
- Los tests usados deben ser gestionados como residuos sanitarios (contenedor de residuos sanitarios).
- Los reactivos contienen conservantes. Debe evitarse cualquier contacto con la piel o las mucosas. Consultar fichas de seguridad, disponibles bajo petición.

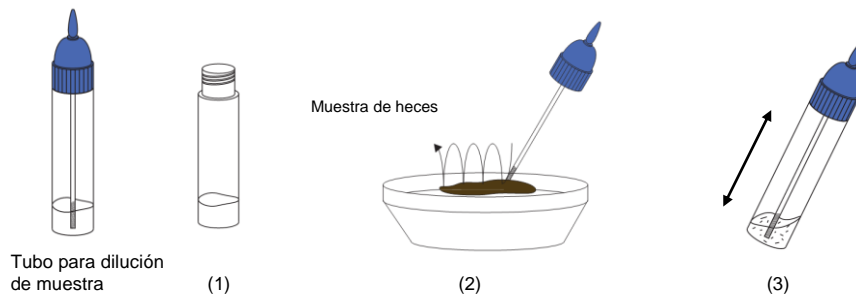
- Los componentes proporcionados con el kit son aprobados para su uso con CerTest HAV test. No se deben usar con componentes de otros kits comercializados.
- Seguir las Buenas Prácticas de Laboratorio, llevar ropa de protección adecuada, usar guantes desechables, gafas de protección y mascarilla. No comer, ni beber o fumar en la zona de trabajo.

### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Las muestras deben ser recogidas en un recipiente limpio. Las muestras se deben conservar en frío (2-8°C), durante 1-2 días, hasta el momento de utilizarlas. Para conservar las muestras durante un tiempo prolongado, como máximo 1 año, deben mantenerse congeladas a -20°C. La muestra debe descongelarse totalmente y alcanzar la temperatura ambiente para poder utilizarla en la prueba. Homogeneizar la muestra vigorosamente antes de su preparación.

#### Preparación de la muestra (ver dibujo):

1. Abrir el tubo para dilución de muestra (1) y con ayuda del palito tomar suficiente cantidad de muestra de las heces recogidas. Para ello se introducirá el palito una sola vez en 4 zonas distintas de la muestra (2), tomando una cantidad de heces (aprox. 125mg) y posteriormente se introducirá la muestra en el tubo para dilución. Para muestras líquidas, añada aprox. 125µL en el tubo para dilución utilizando una micropipeta.
2. Cerrar el tubo que contiene la muestra y el diluyente. Agitarlo para facilitar la dispersión de la muestra (3).



### MATERIALES

#### MATERIALES SUMINISTRADOS

- CerTest HAV card tests
- Instrucciones de uso
- Tubos para dilución de muestra con diluyente

#### MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente para recogida de muestras
- Guantes desechables
- Cronómetro

### PROCEDIMIENTO

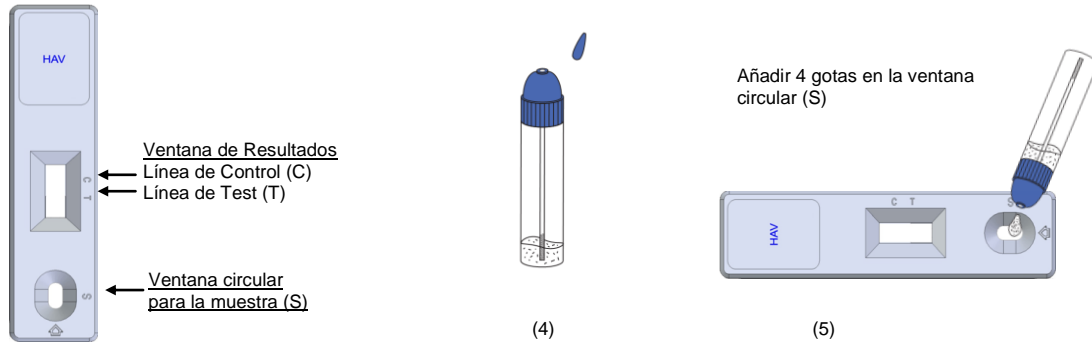
**Previamente los tests, las muestras de heces y los controles se deben acondicionar a la temperatura ambiente (15-30°C). No abrir los envases hasta el momento de la prueba.**

1. Agitar el tubo para dilución de muestra para asegurar una buena dispersión.
2. Sacar el test CerTest HAV de su envase antes de utilizarlo.
3. Tomar el tubo para dilución de muestra, cortar la punta del tapón (4) y añadir 4 gotas del líquido en la ventana circular marcada con la letra S (5), evitando añadir partículas sólidas con el líquido.
4. **Leer el resultado a los 15 minutos.** No leer el resultado superados los 15 minutos.

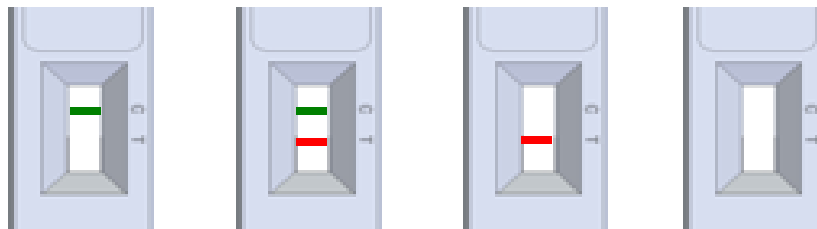
Si se da el caso de que el test no funciona debido a la presencia de partículas sólidas, agitar con el palito la muestra en la ventana (S). Si no funciona, añadir una gota de diluyente hasta que se vea avanzar el líquido por la zona de resultados.

## CERTEST HAV

*One Step test to detect Hepatitis A virus in card format/  
Prueba de un solo paso para detección del virus de Hepatitis A en formato cassette*



### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS (Por favor, fíjese en el siguiente dibujo)



1. NEGATIVO      2. POSITIVO      3. INVÁLIDO      INVÁLIDO

	HAV	Interpretación de resultados
1.	- VERDE	No hay presencia de HAV. No hay infección causada por HAV.
2.	+ VERDE-ROJO	Hay presencia de HAV. Infección vírica causada por HAV.
3.	Cualquier otro resultado	Resultado inválido, se recomienda repetir la prueba con la misma muestra y otro test.

**NEGATIVO:** Una sola línea de color VERDE aparece en la ventana de resultados del test, en la zona marcada con la letra C (línea de control).

**POSITIVO:** Además de la línea de control VERDE, también aparece una línea ROJA en la zona marcada con la letra T (línea de test) en la ventana de resultados.

**INVÁLIDO:** Cuando la línea de control (VERDE) no aparece, independientemente de que aparezca o no la línea de test (ROJA). Las causas más comunes por las que puede aparecer un resultado inválido son: un volumen insuficiente de muestra, una forma de proceder incorrecta o un deterioro de los reactivos. Si ocurriera esto, debe revisarse el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo test. Si los síntomas o la situación persisten, debe dejar de utilizar la prueba y contactar con su distribuidor.

### OBSERVACIONES

La intensidad de la línea de color rojo en la línea de test (T) en la ventana de resultados variará dependiendo de la concentración de antígenos presente en la muestra. Sin embargo, esta prueba es cualitativa, por lo que, ni la cantidad ni la tasa de aumento de antígenos pueden ser determinados por la misma.

### CONTROL DE CALIDAD

El control interno de funcionamiento viene incluido en la prueba. La línea verde que aparece en la línea de control (C) en la ventana de resultados es el control interno del proceso, comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento seguido ha sido el adecuado.

## LIMITACIONES

- Una vez abierto, el test no debe usarse después de 2 horas.
- Un exceso de muestra de heces puede dar resultados erróneos, dando líneas no muy definidas de color pardo, que no tienen ningún valor diagnóstico. Diluir la muestra con el diluyente y repetir el test.
- La intensidad de la línea del test puede variar desde muy fuerte a alta concentración de antígenos a débil cuando la concentración de antígenos está cerca del valor del límite de detección del test.
- Después de un mes de infección la presencia de virus eliminados en heces disminuye considerablemente haciendo la muestra menos reactiva. La toma de muestra de heces es conveniente realizarla antes de la aparición de los síntomas para evitar propagación del virus.
- CerTest HAV debería utilizarse sólo con muestras de heces humanas. El uso de otras muestras no ha sido determinado. La calidad del test depende de la calidad de la muestra; por lo que se debe realizar una adecuada toma de muestras fecales.
- Los resultados positivos determinan la presencia del virus de *Hepatitis A* en muestras de heces; sin embargo, un resultado positivo debería ser contrastado con otras técnicas de laboratorio para confirmar los resultados. La infección debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, tras evaluar las pruebas clínicas y los hallazgos de laboratorio teniendo en cuenta la correlación que puede existir con todas las observaciones clínicas.
- Un resultado negativo no se debe considerar como concluyente, puede darse que la concentración de antígenos en la muestra de heces sea inferior al valor del límite de detección. Si los síntomas o la situación persisten, la determinación del virus de *Hepatitis A* se debería realizar con otra técnica.

## VALORES ESPERADOS

La gravedad de las infecciones agudas de HAV es proporcional a la edad del paciente, los pacientes más jóvenes tienden a tener la enfermedad más leve que las personas mayores. De hecho, las tasas de mortalidad generales son sólo el 0,1% en la población general a diferencia del 1-2% en los ancianos. Las infecciones de *Hepatitis A* no llegan a progresar a enfermedad hepática crónica (definida como la hepatitis persistente más allá de 6 meses). En raras ocasiones, cuando la hepatitis es aguda severa, los pacientes pueden desarrollar colestasis (se manifiesta con prurito) que puede persistir durante el tiempo de 1 año después de la lesión inicial.

Se esperan resultados negativos en niños y jóvenes sanos, así como en adultos libres de infección.

## CARACTERÍSTICAS DEL TEST

### Sensibilidad y especificidad clínica

Se llevó a cabo una evaluación, con muestras de heces, comparando los resultados obtenidos por un test inmunocromatográfico (CerTest HAV, CerTest) y otro inmunoensayo comercializado (HAV-Antigen EIA, Mediagnost®). Los resultados se muestran a continuación:

		HAV-Antigen EIA		
		+	-	Total
IC test: CerTest HAV	+	2	0	2
	-	0	24	24
	Total	2	24	26

	Sensibilidad	Especificidad	VPP	VPN
CerTest HAV vs HAV-Antigen EIA	>99%	>99%	>99%	>99%

Los resultados mostraron que CerTest HAV presenta una alta sensibilidad y especificidad para detectar HAV.



## CERTEST HAV

*One Step test to detect Hepatitis A virus in card format/  
Prueba de un solo paso para detección del virus de Hepatitis A en formato cassette*

### Reacciones cruzadas










Se realizó una evaluación para determinar posibles reacciones cruzadas de CerTest HAV; no se detectó reacción cruzada con patógenos gastrointestinales ocasionalmente presentes en las heces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Norovirus</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Rotavirus</i>
<i>Enterovirus</i>	

### REFERENCES/BIBLIOGRAFÍA

1. COULEPIS, A. et al. "Detection of *Hepatitis A Virus* and Antibody by Solid-Phase Radioimmunoassay and Enzyme-Linked Immunosorbent Assay with monoclonal antibodies". *Journal of Clinical Microbiology*, July 1985, Vol. 22, No. 1, p. 119-124.
2. BOROVEC, S. et al. "Synthesis and Assembly of *Hepatitis A Virus*-Specific Proteins in BS-C-1 Cells". *Journal of Virology*. June 1993, Vol. 67, No.6, p. 3095-3102.
3. G. Y. MINUK, A. J. COHEN, N. ASSY & M. MOSER. "Viral hepatitis and the surgeon". *Liver Diseases Unit, Departments of Medicine, Surgery and Pharmacology, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba, Canada*, 2005, p. 56-64.

### SYMBOLS FOR IVD COMPONENTS AND REAGENTS/SÍMBOLOS PARA REACTIVOS Y PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

 IVD	<i>In vitro</i> diagnostic device Producto para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Keep dry Almacenar en lugar seco	 Use by Fecha de caducidad	 Manufacturer Fabricante	 LOT	Batch code Número de lote
 Consult instructions for use Consultar las instrucciones de uso	 Temperature limitation Limitación de temperatura	 Contains sufficient for <n> test Contiene <n> test	DIL	Sample diluent Diluyente de muestra	 REF	Catalogue number Número de referencia

