



Bioline™ HAV IgG/IgM

Rapid Test for IgG and IgM Antibodies to Hepatitis A Virus
Prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG del virus de la Hepatitis A

ENGLISH

About the test

[Introduction] Hepatitis A is caused by infection with the hepatitis A virus (HAV), a non-enveloped RNA agent classified as a picornavirus. Hepatitis A is an acute infectious disease of the liver and can be serious for older people and people with preexisting liver disease. Death from HAV infection is possible, but is very rare. The incubation period of hepatitis A is 15-50 days, with an average of 28 days. The illness caused by HAV infection typically has an abrupt onset of signs and symptoms that include fever, malaise, anorexia, nausea and abdominal discomfort, followed several days later by dark urine and jaundice. Hepatitis A is transmitted through feces, and infection can be spread through close contact with an infected person and eating contaminated food or drinking contaminated water.

[Test principle] The Bioline™ HAV IgG/IgM test is designed to simultaneously detect and differentiate IgG and IgM antibodies to hepatitis A virus in human serum or plasma. The Bioline™ HAV IgG/IgM test device has 3 pre-coated lines on the surface of the membrane: “G” (HAV IgG test line), “M” (HAV IgM test line) and “C” (control line). Neither the test lines nor the control line is visible in the result window before applying a specimen.

The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working. Purple “G” and “M” lines will be visible in the result window if there are enough IgG and/or IgM antibodies to hepatitis A virus in the specimen. If IgG and/or IgM antibodies to hepatitis A virus are not present in the specimen, no color will appear at the “G” and/or “M” lines.

[Intended use] The Bioline™ HAV IgG/IgM test is a solid phase, immunochromatographic assay for the rapid, qualitative and differential detection of IgG and IgM antibodies to hepatitis A virus in human serum or plasma. Bioline™ HAV IgG/IgM is intended only for professional use as the initial test, as an aid to diagnosis. a more specific alternative diagnosis method, such as virus isolation and RT-PCR, must be used in order to obtain a confirmation of hepatitis A virus infection.

Materials provided and active ingredients of main components

- The Bioline™ HAV IgG/IgM test kit contains following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 5 ml/vial)
- 25 Capillary pipettes (5 µl)
- 1 Instructions for use
- Active ingredients of main components
- 1 test device includes:
 - Gold Conjugates: Mouse monoclonal anti-Hepatitis A Virus-gold colloid (1.0±0.2 µg)
 - Test line “G”: Mouse monoclonal anti-human IgG (0.640±0.128 µg)
 - Test line “M”: Mouse monoclonal anti-human IgM (0.224±0.045 µg)
 - Control line: Goat anti-mouse IgG (0.640±0.128 µg)
 - Antigen: Recombinant Hepatitis A virus Antigen (1.5±0.3 µg)
- Assay diluent includes: 100mM phosphate buffer (5 ml), Tween 20 (0.1 v/v%), sodium azide (0.01 w/v%)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test device should be stored at a temperature between 1°C and 30°C. Do not freeze the test kit or its components.
- For best results, strict adherence to these instructions is required.
- All specimens should be handled as if they were potentially infectious.
- The test device is sensitive to both humidity and heat. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
- Do not use the test kit beyond its expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- The components (test device and assay diluent) in this kit have been quality control tested as standard batch unit. Do not mix components from different lot numbers.

Warnings

- The test devices are for *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
- The assay diluent contains a low concentration of sodium azide as a preservative. Sodium azide is toxic and should be handled carefully to avoid ingestion and skin contact.
- Do not drink assay diluent.
- The assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.

Specimen collection and storage

- Specimen collection and storage
 - [Plasma]** Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge blood to obtain the plasma specimen.
 - [Serum]** Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) then leave for 30 minutes to allow blood coagulation to occur. Centrifuge the tube to generate a serum specimen.
 - If plasma or serum specimens are not tested immediately, they must be refrigerated at 2 - 8 °C. For storage period longer than 2 weeks, freezing (below -20 °C) is required. Bring plasma or serum specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.

- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified by centrifugation prior to assaying.
- Precautions
- Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result. Use of other anticoagulants has not been validated. Their use may affect the test result.
- Hemolytic specimens, specimens containing rheumatoid factors and lipaemic, icteric specimens can cause interference and impair test results.
- Use new disposable capillary pipettes or pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of other specimen which could cause erroneous results.

Test procedure (Refer to figure)

- Bring all kit components and specimens to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
- Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
- [Using a capillary pipette]**
Dispense 5 µl of serum or plasma specimen drawn into the square specimen well.
Or,
[Using a micropipette]
Dispense 5 µl of serum or plasma specimen into the square specimen well.
- Dispense 4 drops of assay diluent into the round assay diluent well.
- Interpret test results at 20 minutes.

⚠ **Caution** : Do not read test results after 20 minutes. Reading after 20 minutes can yield false results.

Test interpretation (Refer to figure)

- Negative Result:** The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- Positive Result:**
⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
 - IgM Positive:** The control line (C) and IgM line (M) are visible on the test device. This is positive for IgM antibodies to HA virus.
 - IgG Positive:** The control line (C) and IgG line (G) are visible on the test device. This is positive for IgG antibodies to HA virus.
 - IgG and IgM Positive:** The control line (C), IgM line (M) and IgG line (G) are visible on the test device. This is positive for both IgM and IgG antibodies to HA virus.
- Invalid Result:** If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Test limitations

- This test detects the presence of antibodies to Hepatitis A virus in the specimen and should not be used as the sole criterion for the diagnosis of Hepatitis A virus infection.
- The diagnosis of acute hepatitis A virus infection is confirmed during the acute or early convalescent phase of infection by the presence of IgM anti-hepatitis A virus in serum or plasma. IgM anti-hepatitis A virus generally disappears within 6 months after the onset of symptoms. IgG anti-Hepatitis A virus appears in the convalescent phase of infection, remains for the lifetime of the person, and confers enduring protection against disease.
- The presence of total anti-Hepatitis A virus or absence of IgM anti-Hepatitis A virus indicates immunity consistent with either past infection or vaccination.
- Persons who test positive for IgM anti-Hepatitis A virus more than 1 year after infection have been reported, as have likely falsepositive tests for persons without evidence of recent Hepatitis A virus infection.
- A negative result can occur if the quantity of the IgG and/or IgM anti-Hepatitis A virus present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
- The test procedure, precautions and interpretation of results for this test must be followed strictly when testing.

Internal quality control

The Bioline™ HAV IgG/IgM test device has “Test lines G, M” and “Control line” on the surface of the device. Both the Test Lines and Control Line in result window are not visible before applying any specimens. The Control Line is used for procedural control. The control line of the RDT only shows that the diluent has been applied successfully, and that the active ingredients of main components on the strip was still functional, but is not a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Performance characteristics

The performance of the Bioline™ HAV IgG/IgM test was evaluated with commercial HAV IgM test. We used 125 specimens for positive and 150 specimens for negative. We found the relative sensitivity is 97.6% (122/125), the relative specificity is 98.0% (147/150). The results are summarized in the following table.

		Bioline™ HAV IgG/IgM		Commercial HAV IgM		Total
		Positive	Negative	Positive	Negative	
Confirmed by ELISA	Positive Specimens	122	3	104	21	125
	Negative Specimens	3	147	19	131	150
Sensitivity (95 % CI)		97.6 % (93.2 - 99.2 %)		83.2 % (75.7 - 88.7 %)		
Specificity (95 % CI)		98.0 % (94.3 - 99.3 %)		87.3 % (81.1 - 91.7 %)		

<i>Product Disclaimer:</i> <i>Whilst every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the Manufacturer and Distributor and the result may accordingly be affected by environmental factors and / or user error. A person who is the subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the result.</i>	
<i>Warning:</i> <i>The Manufacturers and Distributors of this product shall not be liable for any losses, liability, claims, costs or damages whether direct or indirect or consequential arising out of or related to an incorrect diagnosis, whether positive or negative, in the use of this product</i>	

Bibliography of suggested reading / Bibliografía de lectura sugerida

- Nainan OV, Xia G, Vaughan G, Margolis HS. Diagnosis of hepatitis a virus infection: a molecular approach. Clin Microbiol Rev. 2006 Jan;19(1):63-79.
- Abd el-Galil KH, el-Sokkary MA, Kheira SM, Salazar AM, Yates MV, Chen W, Mulchandani A. Real-time nucleic acid sequence-based amplification assay for detection of hepatitis A virus. Appl Environ Microbiol. 2005 Nov;71(11):7113-6.
- Zoni R, Zanelli R, Riboldi E, Bigliardi L, Sansebastiano G. Investigation on virucidal activity of chlorine dioxide. experimental data on feline calicivirus, HAV and Coxsackie B5.J Prev Med Hyg. 2007 Sep;48(3):91-5.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] La hepatitis A es causada por la infección con el virus de hepatitis A (VHA), el cual es un agente de ARN no cubierto clasificado como un Picornavirus. La hepatitis A es una enfermedad infecciosa aguda del hígado. Puede ser grave para las personas mayores y las personas que ya presentan enfermedad hepática. La muerte es posible, aunque en muy raras ocasiones. El período de incubación de la hepatitis A es de 15 a 50 días, con un promedio de 28 días. La enfermedad causada por la infección VHA normalmente tiene un comienzo abrupto de signos y síntomas en los cuales se incluyen fiebre, malestar, anorexia, náuseas y malestar abdominal, seguido días después por orina oscura e ictericia. La hepatitis A se transmite a través de las heces. Las personas pueden infectarse por contacto cercano con una persona infectada y por comer alimentos contaminados o beber agua contaminada.

[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ HAV IgG/IgM está diseñada para detectar y diferenciar simultáneamente los anticuerpos IgG e IgM contra el virus de HA en el suero o plasma humano. El dispositivo de la prueba Bioline™ HAV IgG/IgM presenta 3 líneas pre-revestidas, una línea “G” (Línea de Prueba VHA IgG), una línea “M” (Línea de prueba VHA IgM) y una línea “C” (Línea Control) en la superficie de la membrana. Las tres líneas no son visibles en la ventana de resultados antes de aplicar las muestras. La “Línea Control” se utiliza para mantener el control del procedimiento. Esta línea debe aparecer siempre que el procedimiento de prueba se realice correctamente y los reactivos de prueba de la línea control estén funcionando. Se observarán líneas púrpura “G” y “M” en la ventana de resultados si la muestra contiene suficientes anticuerpos IgG y/o IgM para virus de la hepatitis A. Si no hay presencia de anticuerpos IgG y/o IgM en la muestra, no aparecerá ningún color en las líneas “G” y/o “M”.

[Uso previsto] La prueba Bioline™ HAV IgG/IgM es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferenciada de anticuerpos IgG e IgM contra el virus de Hepatitis A en suero o plasma humano. Bioline™ HAV IgG/IgM es exclusivamente para uso profesional como prueba inicial, a modo de ayuda para el diagnóstico. Por lo tanto, se debe realizar un aislamiento del virus, PCR y RT-PCR, y metodos alternativos de diagnostico más específico con el fin de confirmar la presencia de la infección por virus de la hepatitis A.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

- El kit Bioline™ HAV IgG/IgM contiene los siguientes elementos para realizar el ensayo:
 - 25 Dispositivos de prueba sellados individualmente con desecante
 - Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
 - 25 pipetas capilares (5 µl)
 - 1 Instrucciones de uso
- Ingredientes activos de los principales componentes
- 1 dispositivo de prueba incluye:
 - Conjugado dorado: Coloide dorado Anti Hepatitis A monoclonal de ratón (1.0±0.2 µg)
 - Prueba de línea “G”: IgG anti-humana monoclonal de ratón (0.640±0.128 µg)
 - Prueba de línea “M”: IgM anti-humana monoclonal de ratón (0.224±0.045 µg)
 - Línea de control: IgG anti-raton de cabra (0.640±0.128 µg)
 - Antígeno: Recombinante hepatitis A antígeno (1.5±0.3 µg)
- Incluye buffer de ensayo: 100 mM búfer fosfato (5 ml), Tween 20 (0.1 v/v%), Azida de sodio (0.01 w/v%)

Materiales necesarios pero no provistos

- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Almacenamiento y estabilidad del kit

- El kit de prueba debe almacenarse a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
- Para obtener mejores resultados, se debe cumplir estrictamente con estas instrucciones.
- Todas las muestras deben manipularse como potencialmente infecciosas.
- El dispositivo de prueba es sensible al calor y a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de extraer el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
- No use el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit se indica en el envase exterior.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello está roto.
- Los componentes (dispositivo de prueba y diluyente de ensayo) en este kit han sido evaluados bajo control de calidad como una unidad de lote estándar. No mezcle los componentes de diferentes números de lote.

Advertencias

- Los dispositivos de prueba son exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
- No coma o fume durante la manipulación de los especímenes.
- Utilice guantes de protección durante la manipulación de los especímenes. Lávese bien las manos después de su manipulación.
- No salpique la muestra ni permita que forme un rocío con el diluyente del ensayo.
- Limpie los derrames completamente utilizando un desinfectante apropiado.
- Descontamine y deseché todos los especímenes, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, en una caneca para residuos de riesgo biológico.
- El diluyente contiene una baja concentración de azida de sodio como conservante. La azida de sodio es tóxica y debe ser manipulada cuidadosamente para evitar su ingestión y el contacto con la piel.
- No beba el diluyente del ensayo.
- El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.

Recolección y almacenamiento de la muestra

- Recolección y almacenamiento
 - [Plasma]** Mediante venopunción, introduzca la sangre en el tubo recolector (que contenga anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio), luego centrifúguela para obtener la muestra de plasma.
 - [Suero]** Mediante venopunción, introduzca la sangre en el tubo recolector (que NO contenga anticoagulantes) y déjela reposar durante 30 minutos para que se produzca la coagulación. Centrifugue el tubo para obtener una muestra de suero.
 - Si las muestras de plasma o suero no se utilizarán inmediatamente, se las debe refrigerar entre 2 °C y 8 °C. Si es necesario almacenarlas más de 2 semanas, es necesario congelarlas (Menos de -20 °C). Antes de la prueba, la muestra de plasma o suero debe estar a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C).
 - Es posible que las muestras de plasma o suero que contengan precipitado arrojen resultados inconsistentes en las pruebas. Es necesario clarificar las muestras por centrifugado antes del ensayo.
- Precauciones
- Los anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su uso puede afectar el resultado de la prueba.
- Como interferencias relevantes conocidas, las muestras hemolíticas, muestras con contenido de factores reumatóides y muestras lipémicas e ictericas pueden afectar los resultados de la prueba.

- Use una nueva pipetas desechables o puntas de pipeta para cada muestra a fin de evitar la contaminación cruzada de otras muestras, que puede generar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba (Consulte la figura)

- Antes de la prueba, lleve todos los componentes del kit y las muestras a una temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C.
- Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio, colóquelo sobre una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con un identificador del paciente.
- [Utilizando una pipeta capilar]**
Deposite 5 µl de suero o plasma en la ventana del dispositivo.
O,
[Utilizando una micropipeta]
Deposite 5 µl de la muestra de suero o plasma en la ventana del dispositivo.
- Deposite 4 gotas de diluyente de ensayo en la ventana redonda del dispositivo para diluyente.
- Interprete los resultados de la prueba a los 20 minutos.
⚠ **Precaución:** No lea los resultados de la prueba transcurridos 20 minutos. Si la lectura se realiza demasiado tarde puede producir resultados falsos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

- Resultado negativo:** Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es negativo.
- Resultado positivo:**
⚠ **Precaución:** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.
 - Positivo para IgM:** La línea de control (C) y la línea IgM (M) son visibles en el dispositivo de prueba. El resultado es positivo para anticuerpos IgM de VHA.
 - Positivo para IgG:** La línea de control (C) y la línea IgG (G) son visibles en el dispositivo de prueba. El resultado es positivo para anticuerpos IgG de VHA.
 - Positivo para IgG e IgM:** La línea control (C), línea IgM (M) y la línea IgG (G) son visibles en el dispositivo de prueba. Esto indica un resultado positivo para ambos anticuerpos IgM e IgG de VHA.
- Resultado no válido:** Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.

Limitación de la prueba

- Esta prueba detecta la presencia de anticuerpos para el virus de la hepatitis A presentes en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección del virus HA.
- El diagnóstico de la infección aguda por VHA se confirma durante la fase temprana de convalecencia de la infección mediante la presencia de IgM anti-VHA en el suero o plasma. El anticuerpo IgM anti-VHA generalmente desaparece dentro de los 6 meses después de la aparición de los síntomas. IgG anti-VHA aparece en la fase de restablecimiento de la infección, se mantiene durante toda la vida de la persona, y otorga protección duradera contra la enfermedad.
- La presencia de anti-VHA total y la ausencia de IgM anti-VHA indica una inmunidad que concuerda con la infección anterior o la vacunación.
- Se han reportado personas que presentan un resultado positivo en la prueba de IgM anti-VHA después de 1 año de la infección, al igual que pruebas de falsos positivos para personas sin evidencia de infección reciente por VHA.
- Se puede obtener un resultado negativo si la cantidad de IgG y/o IgM anti- VHA presentes en la muestra están por debajo de los límites de detección del ensayo, o si los anticuerpos que son detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que se recoge la muestra.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados junto con otra información clínica disponible para el médico clínico.
- El procedimiento de ensayo, las precauciones y la interpretación de los resultados de esta prueba deben ser seguidos estrictamente durante su análisis.

Control interno de calidad

La prueba rápida Bioline™ HAV IgG/IgM "tiene líneas de prueba G, M y línea de control" en la superficie del dispositivo. Estas líneas no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. La línea de control del RDT solo indica que se ha aplicado satisfactoriamente el diluyente y que los principios activos de los componentes principales de la fueron todavía funcionales, pero no es garantía de que se haya aplicado correctamente la muestra y no representa un control de la muestra positivo.

Características del rendimiento

El desempeño de la Prueba Rápida de Bioline™ HAV IgG/IgM fue evaluado con una prueba rápida de HAV IgM comercial. Fueron usadas 125 muestras como positivas y 150 muestras como negativas. Se encontró una sensibilidad relativa de 97.6% (122/125) y una especificidad relativa de 98.0% (147/150). Los resultados están resumidos en la siguiente tabla.

		Bioline™ HAV IgG/IgM		Comercial HAV IgM		Total
		Positiva	Negativa	Positiva	Negativa	
Confirmado por ELISA	Muestras Positivas	122	3	104	21	125
	Muestras Negativas	3	147	19	131	150
Sensibilidad (IC 95 %)		97,6 % (93,2 - 99,2 %)		83,2 % (75,7 - 88,7 %)		
Especificidad (IC 95 %)		98,0 % (94,3 - 99,3 %)		87,3 % (81,1 - 91,7 %)		

<i>Limitación de responsabilidad:</i> <i>Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.</i>	
<i>Advertencia:</i> <i>Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.</i>	



Authorized Representative
MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80, 66386 St. Ingbert, Germany
Phone : +49 6894 581020, Fax : +49 6894 581021



Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

Date issued : 2020. 03
13FK10-02-EN,ES-AO

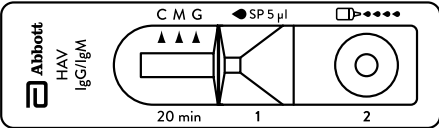


Bioline™
HAV IgG/IgM

Rapid Test for IgG and IgM Antibodies to Hepatitis A Virus
Prueba rápida de anticuerpos IgM/IgG del virus de la Hepatitis A

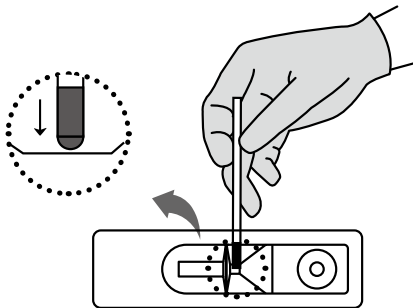
REF 13FK10

TEST PROCEDURE / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

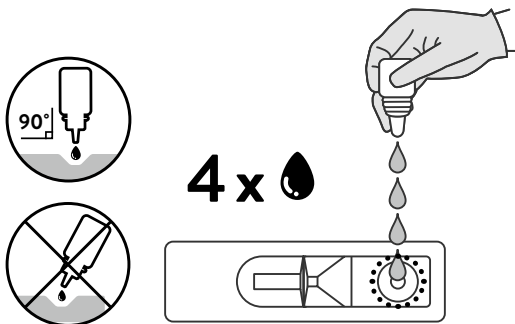


SP 5 µl : 5 µl of serum or plasma / 5 µl de suero o plasma
Assay diluent 4 drops / 4 gotas del diluyente del ensayo

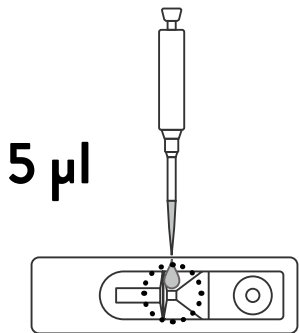
- 1
- EN Using a capillary pipette, dispense 5 µl of serum or plasma into the specimen well.
 - ES Usando la pipeta capilar, deposite 5 µl de la muestra de suero o plasma en el pozo de muestra.



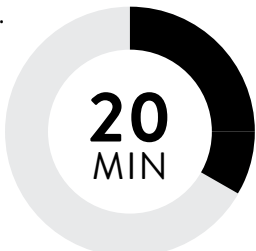
- 2
- EN Dispense 4 drops of assay diluent into the round assay diluent well.
 - ES Deposite 4 gotas de diluyente de ensayo en el pozo redondo de diluyente de ensayo.



- OR
- EN Using micropipette, dispense 5 µl of serum or plasma into the specimen well.
 - ES Usando una micropipeta, deposite 5 µl de la muestra de suero o de plasma en el pozo de prueba.



- 3
- EN Interpret test results at 20 minutes.
Caution : Do not read test results after 20 minutes. Reading after 20 minutes can yield false results.
 - ES Interprete los resultados de la prueba en 20 minutos.
Precaución : No lea los resultados de la prueba transcurridos 20 minutos. Si la lectura se realiza demasiado tarde puede producir resultados falsos.



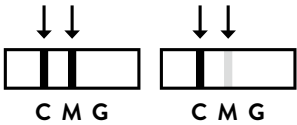
INTERPRETATION / INTERPRETACIÓN

POSITIVE / POSITIVO

- EN **Caution**: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- ES **Precaución**: La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.

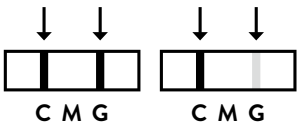
IgM Positive / IgM Positivo

- EN The control line (C) and IgM line (M) are visible on the test device. This is positive for IgM antibodies to HA virus.
- ES La línea de control (C) y la línea IgM (M) son visibles en el dispositivo de prueba. El resultado es positivo para anticuerpos IgM de VHA.



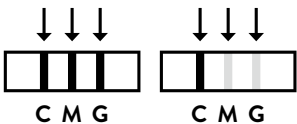
IgG Positive / IgG Positivo

- EN The control line (C) and IgG line (G) are visible on the test device. This is positive for IgG antibodies to HA virus.
- ES La línea de control (C) y la línea IgG (G) son visibles en el dispositivo de prueba. El resultado es positivo para anticuerpos IgG de VHA.



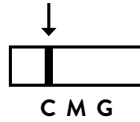
IgG and IgM Positive / IgG y IgM Positivo

- EN The control line (C), IgM line (M) and IgG line (G) are visible on the test device. This is positive for both IgM and IgG antibodies to HA virus.
- ES La línea control (C), línea IgM (M) y la línea IgG (G) son visibles en el dispositivo de prueba. Esto indica un resultado positivo para ambos anticuerpos IgM e IgG de VHA.



NEGATIVE / NEGATIVO

- EN The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- ES Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, el resultado es negativo.



INVALID / NO VÁLIDO

- EN If the control line (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- ES Si no se ve la línea de control (C) en la ventana de resultados después de ejecutar la prueba, se considera que no hay un resultado válido. Esta situación puede deberse a que no se siguieron correctamente las instrucciones o a que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda volver a analizar la muestra con un dispositivo de prueba nuevo.



GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSARIO DE SÍMBOLOS

	Temperature limitation Limitaciones de temperatura		Lot Number Número de Lote
	For in vitro diagnostic use only Solo para uso de diagnóstico in vitro		Catalog Number Número de Referencia
	Do not reuse No Reutilizar		Manufacturer Fabricante
	Instructions for use Atención, ver Instrucciones de uso		Use by Fecha de caducidad
	Contains sufficient for X tests Contenido suficiente para X pruebas		Date of manufacture Fecha de fabricación
	Keep away from sunlight Manténgase fuera de la luz del sol		Do not use if packaging is damaged No utilizar si el envase está dañado
	Keep dry Manténgase seco		Biological Risks Riesgos biológicos
	Caution Precaución		Authorized Representative Representante autorizado
	CE marking according to IVD Medical Devices Directive 98/79/EC Marcado CE conforme a la Directiva 98/79/CE relativa a los productos sanitarios para diagnóstico in vitro		