

QuickStripe™ Hepatitis B

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma.

Manual de instrucciones

Kit de pruebas con 20 pruebas empacadas individualmente

(No. de catálogo 41104)

Para uso de diagnóstico *In Vitro*

Solo para uso profesional

Almacene de 2 °C a 30 °C. **No congelar**

Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 77610

ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

Correo electrónico: support@savyondiagnosics.com

Uso previsto

QuickStripe™ Hepatitis B es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero o plasma.

Resumen

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que involucra principalmente al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda están causados por el virus de la hepatitis A, hepatitis B (VHB) o hepatitis C. El antígeno complejo encontrado en la superficie del VHB es el HBsAg. Las anteriores designaciones incluían antígeno Australia o Au.¹ La presencia de HBsAg en el suero o el plasma es una señal de infección activa de hepatitis B, ya sea crónica o aguda. En la infección típica de hepatitis B, HBsAg se detecta de 2 a 4 semanas después que el nivel ALT se torne anormal y 3 a 5 semanas antes que se desarrollen síntomas de ictericia. HBsAg tiene cuatro principales subtipos: adw, ayw, adr y ayr. Debido a la heterogeneidad antigénica del determinante, hay 10 tipos principales de serotipos del virus de hepatitis B.

El QuickStripe™ Hepatitis B es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de HBsAg en una muestra de suero o plasma. La prueba usa una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de HBsAg en suero o plasma.

Principio

QuickStripe™ Hepatitis B es un inmunoensayo cualitativo, de flujo lateral, para la detección de HBsAg en suero o plasma. La membrana primero se recubre con anticuerpos contra HBsAg en la zona de la línea de prueba del test. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con el anticuerpo contra HBsAg. La mezcla migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos contra HBsAg en la membrana, generando la línea coloreada. La presencia de la línea coloreada en la zona de prueba, indica un resultado positivo, mientras que su ausencia, resultado negativo. Para servir de control procedimental, una línea coloreada siempre aparece en la zona de la línea de control, indicando que el volumen adecuado de muestra ha sido añadido y que ha ocurrido absorción en la membrana.

Reactivos

El dispositivo de prueba contiene partículas anti-HBsAg y anti-HBsAg recubiertas en la membrana.

Precauciones

- Uso solo para diagnóstico *in vitro* profesional. No se use después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimento, bebidas, ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas para los peligros biológicos durante todo el procedimiento y siga el procedimiento estándar para la eliminación correcta de las muestras.
- Use ropa protectora tal como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

El kit puede ser almacenado a temperatura ambiente o refrigerado (2 °C - 30 °C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque sellado. El dispositivo de prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No se use después de la fecha de vencimiento.

Recolección y preparación de las muestras

- La prueba QuickStripe™ Hepatitis B puede realizarse usando suero o plasma.
- Prepare el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Solo se pueden usar muestras claras, sin hemólisis.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de tomar las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados de tiempo. Las muestras se pueden almacenar entre 2 °C y 8 °C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse a menos de -20 °C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas se deben descongelar por completo y mezclar bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se envían las muestras, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones federales, estatales o locales para el transporte de agentes etiológicos.

Materiales

Materiales suministrados

- Dispositivos de prueba
- Goteros desechables para muestras
- Instrucciones

Materiales necesarios no provistos

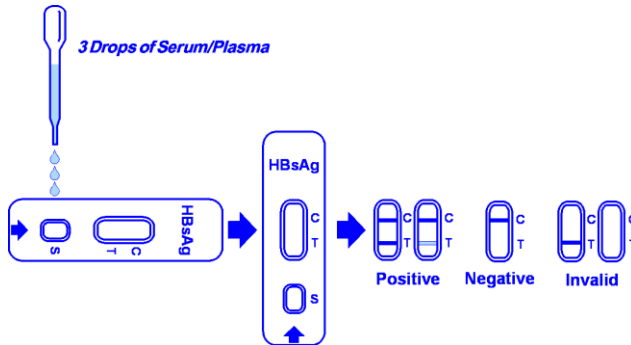
- Contenedor para toma de muestras
- Centrífuga (solo para plasma)
- Temporizador

Instrucciones de uso

Permita que el dispositivo de prueba, la muestra de suero o plasma y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15 °C - 30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Permita que el empaque llegue a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el dispositivo de prueba del empaque sellado y úselo tan pronto como sea posible. Se obtienen mejores resultados si el análisis se lleva a cabo en menos de una hora.
2. Ubique el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 3 gotas completas de suero o plasma (aproximadamente 100µl) al pocillo para muestra (S) del dispositivo de prueba e inicie el temporizador. Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo para muestra (S). Vea la ilustración a continuación.

3. Espere a que la(s) línea(s) rojas aparezcan. El resultado podrá leerse a los 15 minutos.
 Nota: Una baja concentración de HBsAg puede ocasionar que aparezca una débil línea en la zona de prueba (T) después de un periodo prolongado de tiempo, por lo tanto, no interprete el resultado después de 30 minutos.



Interpretación de los resultados

(Por favor consulte la anterior ilustración)

POSITIVA: *Aparecen dos líneas rojas separadas. Una de las líneas debe estar en la zona de control (C) y la otra línea debe estar en la zona de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color rojo de la línea de la zona de prueba (T) cambiará dependiendo de la concentración de HBsAg presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la zona de prueba (T) debe considerarse positiva.

NEGATIVA: Aparece una línea roja en la zona de control (C). No aparece una línea roja o rosada en la zona de prueba (T).

INVÁLIDA: No aparece la línea de control. Las razones más probables para que falle la prueba son el volumen insuficiente de la muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema continúa, descarte inmediatamente el kit de pruebas y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

El control de procedimiento se incluye en la prueba. La línea roja que aparece en la zona de control (C) es el control interno de procedimiento. Esta confirma el suficiente volumen de muestra y la técnica de procedimiento correcta.

Con este kit no se suministran los estándares de control; sin embargo, se recomienda que como buena práctica de laboratorio se hagan pruebas de control positivo (con 10 ng/mL de HBsAg) y negativo (0 ng/mL de HBsAg) para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño correcto de la prueba.

Limitaciones

1. QuickStripe™ Hepatitis B es solo para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba solo debe usarse para la detección de HBsAg en muestras de suero o plasma.
2. QuickStripe™ Hepatitis B solo indicará la presencia de HBsAg en la muestra, y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por hepatitis B.
3. Al igual que con todas la pruebas diagnósticas, los resultados deben tenerse en cuenta junto con la demás información clínica disponible para el médico.
4. QuickStripe™ Hepatitis B no puede detectar menos de 1 ng/mL de HBsAg en las muestras. Se sugiere que si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, deben llevarse a cabo pruebas de control usando otros métodos clínicos. El resultado negativo en ocasiones no descarta la posibilidad de infección por hepatitis B.

Valores esperados

QuickStripe™ Hepatitis B ha sido comparado con las pruebas EIA de HBsAg líderes comercialmente. La correlación entre estos dos sistemas es más del 98 %.

Características de desempeño

Sensibilidad

QuickStripe™ Hepatitis B ha sido comprobada con un panel de sensibilidad en el rango entre 0 y 300 ng/mL. Todos los 10 subtipos de HBsAg arrojaron resultados positivos en el dispositivo de prueba de un paso para antígeno de superficie de la hepatitis B (suero/plasma). La prueba puede detectar 5ng/mL de HBsAg en 15 minutos, y 1 ng/mL de HBsAg en 30 minutos.

Especificidad

Los anticuerpos usados para QuickStripe™ Hepatitis B fueron desarrollados contra el antígeno entero de hepatitis B aislado del virus de hepatitis B. La especificidad de QuickStripe™ Hepatitis B también fue comprobada con cepas de laboratorio de hepatitis A y hepatitis C. Todas arrojaron resultados negativos.

Método de referencia HBsAg

Método		EIA		Resultados totales
HBsAg	Resultados	Positiva	Negativa	
Dispositivo de prueba	Positiva	145	5	150
	Negativa	0	150	150
Resultados totales		145	155	300

Sensibilidad relativa: > 99,0 %

Especificidad relativa: 96,7 %

Exactitud: 98,3 %

Precisión

Intraserial

La precisión intraserial se ha establecido usando 15 réplicas de 3 muestras conteniendo 0 ng/mL, 1 ng/mL y 5 ng/mL de HBsAg. Los valores positivos y negativos se identificaron correctamente el 98 % de las veces.

Interserial

La precisión interserial se ha establecido usando las mismas tres muestras de 0 ng/mL, 1 ng/mL y 5 ng/mL de HBsAg en 15 análisis independientes. Se han probado 3 lotes diferentes de QuickStripe™ Hepatitis B durante un periodo de 3 meses, usando muestras negativas, y positivas altas y bajas. Las muestras se identificaron correctamente el 98 % de las veces.

Bibliografía

1. Blumberg, B.S. *El descubrimiento del antígeno australiano y su relación con la hepatitis viral*. Vitro. 1971; 7: 223