

HBsAg cassette

RUO

CONTENIDO			
REF	4255240	HBsAg	40 Tests
For professional use only			

HBsAg

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano

ONE STEP

PRINCIPIO

LINEAR HBsAg cassette es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano a una concentración igual o superior a 1 ng/ml. La membrana está recubierta por anticuerpos anti-HBsAg en la región de la banda de la prueba. Durante el ensayo la muestra reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra a lo largo de la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg de la membrana generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del Test indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de Control sirve como procedimiento de control. La aparición de esta línea se utiliza para verificar que se ha añadido el volumen de muestra suficiente, que el flujo ha sido apropiado.

COMPOSICIÓN

HBsAg test device, Membrana inmunocromatográfica recubierta con anticuerpos anti-HBsAg.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4255240 40 HBsAg test device
40 Goteros desechables para muestra

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar una vez superada la fecha de caducidad o si el sobre está dañado. Evitar la contaminación de los componentes del kit con las muestras.

MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- LINEAR HBsAg cassette está diseñado para su uso solo en muestras humanas de suero plasma.
- Usar sólo muestras claras y no hemolizadas. El suero o plasma deben ser separado tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis.
- Realizar las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No mantener las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Almacenar las muestras a 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento prolongado, conservar a -20°C.
- Atemperar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclar bien antes de la prueba. Evitar la congelación y descongelación repetida de las muestras.
- Si las muestras deben ser enviadas, se deberá cumplir con las regulaciones aplicables para el transporte de muestras.
- Muestras ictericas, lipemicas, hemolizadas, tratadas con calor y sueros contaminados, pueden causar resultados erróneos.

EQUIPO ADICIONAL

- Reloj o cronómetro.
- Equipo para la toma de muestras de sangre.
- Equipamiento general de laboratorio.

TECNICA

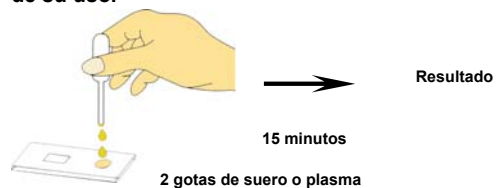
Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

- Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza dentro de una hora. Colocar el cassette en una superficie plana y limpia.
- Rotular el dispositivo con la identificación de la muestra.
- Llenar el gotero desechable con la muestra. Mantener el gotero verticalmente, dispensar **2 gotas** (aprox. 60-90 µL) de muestra de suero o plasma, en el pocillo (S) y poner en marcha el cronómetro. (Nota)

Evitar atrapar burbujas de aire con la muestra (S), no agregar ninguna solución en el área de resultados.

- A medida que la prueba comienza a trabajar, el color migra a través de la membrana.
- Esperar a que aparezca la línea(s) de color rojo. Leer los resultados a los **15 minutos** de iniciar la prueba.

No interpretar los resultados pasados 20 minutos. Para evitar cualquier confusión, descartar el cassette después de su uso.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintivas. Una línea en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (T).



NEGATIVO: Una línea roja aparece en el área de control (C). No aparece una línea roja o rosada en el área de prueba (T).



NO VALIDO: La línea de control no aparece. Las razones más comunes para una prueba inválida son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una cassette nueva. Si el problema persiste, no continúe utilizando la prueba y consulte a su distribuidor local.





NOTA: Esta prueba se limita a la detección cualitativa de HBsAg en suero o plasma. La intensidad de la línea de prueba no tiene una correlación lineal con el título de HBsAg en la muestra.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Los controles externos no se suministran con el kit. No obstante se recomienda incluir controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba. Los controles positivos y negativos deben utilizarse de la misma manera que las muestras de pacientes.

SIGNIFICADO CLINICO

El virus de la Hepatitis B pertenece a la familia Hepadnaviridae. Es un virus DNA de doble cadena asimétrica y abierta. Tiene en su superficie el antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg), el cual es altamente inmunogénico y útil para el diagnóstico del estado portador. Su nucleocápside está constituida por el antígeno core, en cuyo interior está el material genético, el antígeno e y la DNA polimerasa. Durante la fase de replicación del virus, este antígeno de superficie se produce en exceso y es detectable en la sangre de las personas infectadas. El período de incubación de VHB es de: 6 semanas a 6 meses.

CARACTERISTICAS ANALITICAS

- Estudios clínicos.** Un total de 560 muestras de sujetos susceptibles se ensayaron con HBsAg cassette de Linear y con un kit comercial de ELISA HBsAg con una sensibilidad de 0,5 ng/ml. Los resultados se muestra en la siguiente tabla.

HBsAg ELISA	HBsAg Cassette		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	97	0	97
Negativo	0	463	463
Total	97	463	560

- Reactividad cruzada**

Muestras	Tamaño de muestra	HBsAg Reactividad
Dengue Positive Serum	10	Negative
HAV Positive Serum	10	Negative
HCV Positive Serum	10	Negative
HIV Positive Serum	10	Negative
Syphilis Positive Serum	10	Negative
TB Positive Serum	10	Negative
H. pylori Positive Serum	10	Negative
ANA Positive Serum	6	Negative
HAMA Positive Serum	4	Negative
RF Positive Serum (≤2,500 IU/ml)	3	Negative

- Interferencias.** Sustancias comunes (tales como medicamentos para el dolor y la fiebre y los componentes de la sangre) pueden afectar el rendimiento del HBsAg cassette. Se estudio enriqueciendo las muestras con estas sustancias en tres niveles de controles. Los resultados se presentan en la tabla siguiente y demuestran que a las concentraciones ensayadas, las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento del HBsAg cassette de Linear.

Note: -: Negativo; +: Positivo; ++: Positivo débil

Potential Interfering Substances Spiked	HBsAg Reactivity		
	Negativo	Positivo débil	Positivo medio
Control	-	+	++
Bilirubin 20 mg/dL	-	+	++
Creatinine 442 µmol/L	-	+	++
Glucose 55 mmol/L	-	+	++
Albumin 50 g/L	-	+	++
Salicylic Acid 4.34 mmol/L	-	+	++
Heparin 3,000 U/L	-	+	++
EDTA 3.4 µmol/L	-	+	++
Human IgG 1,000mg/dL	-	+	++
Sodium citrate 3.8%	-	+	++

PRECAUCIONES

- Seguir escrupulosamente las indicaciones incluidas, desviaciones en el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- No utilizar componentes de otro kit como sustituto de los componentes en este kit.
- No utilizar muestras de sangre hemolizadas.
- Usar ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lavar bien las manos después de realizar la prueba.
- Seguir las Precauciones Universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fumar, comer o beber en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Desechar todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desechos bio-peligrosos.
- Manipular los controles positivos y negativos en la misma manera que las muestras de pacientes.
- No realizar la prueba en una habitación con una fuerte corriente de aire, ventilador eléctrico fuerte o aire acondicionado

LIMITACIONES

- El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados deben ser seguidos muy de cerca cuando se ensaya la presencia de HBsAg en muestras de suero o plasma. Si no sigue escrupulosamente el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- Linear HBsAg cassette es una prueba de cribado, para uso profesional de diagnóstico in vitro. Esta prueba debe ser utilizada para la detección de HBsAg en una muestra de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg se puede determinar mediante esta prueba cualitativa.
- Un resultado de la prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el VHB.
- Linear HBsAg cassette sólo indica la presencia de HBsAg en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de la infección por Hepatitis B viral.
- Si el resultado es negativo y los síntomas clínicos persisten, se han de realizar otras pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta la presencia de HBsAg en la sangre, el HBsAg puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba (inferior a 2 ng/mL).
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, esta prueba debe confirmarse por un especialista o médico cualificado, teniendo en cuenta las pruebas clínicas y de laboratorio evaluadas.
- Algunas muestras contienen títulos altos inusuales de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide que puede afectar a los resultados esperados.

NOTAS

Añadir 1 gota de solución salina o tampón fosfato salino en el pocillo de muestra si no se observa migración de la muestra a los 30 segundos, lo que podría ocurrir con una muestra altamente viscosa.

REFERENCIAS

- Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721-729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-7

O4255-7/1509
R1.cas

