



REF
Catálogo Número R0042C
IVD
Diagnóstico In vitro

USO

La prueba rápida OnSite HBsAg Combo es un inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en plasma, suero o sangre total humana. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con el virus de la Hepatitis B (VHB). Cualquier muestra que de un resultado reactivo con la prueba rápida OnSite HBsAg Combo debe ser confirmada con pruebas alternativas tales como el ELISA y la sintomatología clínica.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la Hepatitis B (VHB) es la causa más común de viremia persistente y la causa más importante de enfermedad hepática crónica y carcinoma hepatocelular. Clínicamente las infecciones por el VHB han existido durante varios milenios. Se estima que hay cerca de 300 millones de portadores crónicos de VHB en el mundo. Los tipos de portadores varían de un 0.3% (países del occidente) al 20% (Asia, África)¹.

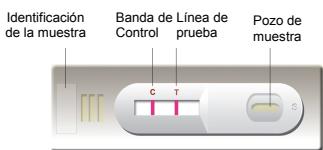
El VHB es un virus ADN hepatotrópico. El core de este virus contiene ADN polimerasa², el antígeno core (HBcAg)³ y el antígeno e (HBeAg)⁴. El core del VHB está encerrado en una capa que contiene lípidos, carbohidratos y proteínas incluyendo un antígeno en la superficie (HBsAg)³.

El HBsAg es el primer marcador que aparece en sangre en la fase aguda de la hepatitis B, es detectado 1 semana a 2 meses después de la exposición, y de 2 semanas a 2 meses antes de la aparición de los síntomas. Tres semanas después del inicio de hepatitis aguda casi la mitad de los pacientes todavía es positivo para el HBsAg. En la fase crónica, el HBsAg persiste por un largo período (6-12 meses) sin seroconversión para los anticuerpos correspondientes. Por lo tanto, la detección de HBsAg es altamente recomendable para todos los donantes, las mujeres embarazadas y las personas en grupos de alto riesgo.

La prueba rápida OnSite HBsAg Combo detecta el HBsAg en suero, plasma o sangre total humana en 15 minutos y puede ser realizada por personal mínimamente entrenado sin necesidad de equipo de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida OnSite HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba del casete consiste en: 1) una membrana con conjugado coloreado de borgoña que contiene anticuerpos anti-HBsAg conjugados con oro coloidal (conjugado HBsAg Ab) y un control de anticuerpo conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T está pre-recubierta con otro anticuerpo anti-HBsAg, y la banda C esta pre-recubierta con un control de anticuerpo.



Cuando se dispensado un volumen adecuado de la muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. El HBsAg si está presente en la muestra se une con el HBsAg Ab. Este inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo HBsAg no conjugado pre-recubierto, formando una coloración en la banda T, indicando un resultado positivo para HBsAg.

La ausencia de la banda T indica un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra una coloración borgoña por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, que se forma independientemente de la banda T. El resultado de la prueba es inválido si la banda C no se colorea y debe ser repetida en un nuevo casete de prueba.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Bolsas de aluminio selladas que contiene:
 - a. Un dispositivo de casete
 - b. Un desecante
2. Goteros de plástico
3. Diluyente de muestra (REF SB-R0042, 5 mL/botella)
4. Un inserto (instrucciones de uso)

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

1. Control Positivo
2. Control Negativo

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

1. Reloj o cronómetro
2. Lancetas

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Para uso de Diagnóstico in Vitro**

1. Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
2. No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
3. No use los dispositivos si se encuentran vencidos
4. Atempera los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
5. No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.

6. No utilice sangre sangre hemolizada para la prueba.
7. Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
8. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
9. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
10. Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
11. Maneje los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes
12. Los resultados de las pruebas pueden ser leídos 15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 20 minutos puede generar resultados erróneos.
13. No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena a 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele el kit o exponer el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACION

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipule usando los procedimientos de bioseguridad.

Plasma

1. Recolete la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina) por venopunción.
2. Separe el plasma por centrifugación.
3. Cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo.

Suero

1. Recolete por venopunción la muestra en un tubo tapa roja (sin anticoagulantes).
2. Espere la formación del coágulo.
3. Separe el suero por centrifugación
4. Cuidadosamente transfiera el suero a un tubo nuevo

Procesar las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras son estables almacenadas de 2° a 8°C durante 5 días. Las muestras pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras. Antes del ensayo, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles, deben ser eliminadas por centrifugación antes de la prueba.

No use muestras lipémicas, hemolizadas o turbias ya que pueden generar interferencia en los resultados.

Sangre Total

Las gotas de sangre total pueden obtenerse por punción digital o venopunción. No use sangre hemolizada para la prueba.

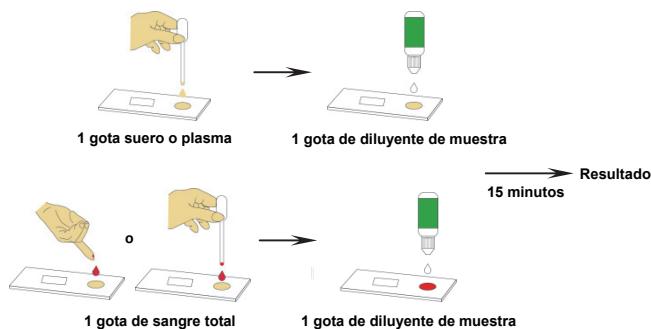
Las muestras de sangre total pueden refrigerarse (2°C-8°C) si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas entre las 24 horas siguientes a su recolección.

PROCESAMIENTO

- Paso 1: Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Paso 2: Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Paso 4: Llene el gotero con la muestra

Con el gotero en posición vertical, dispense 1 gota (40-50 µL) de suero/plasma o 1 gota (45-55 µL) de sangre total en el pozo de muestra (pozo S) asegurándose de que no hayan burbujas.

Inmediatamente agregue 1 gota (aprox. 30-40 µL) de Diluyente de muestra en el pozo de muestra (pozo S) con la botella en posición vertical.



- Paso 5: Contabilice el tiempo.

- Paso 6: Los resultados deben ser leídos a los 15 minutos. Los resultados positivos o reactivos se hacen visibles transcurrido 1 minuto.

No lea los resultados después de 20 minutos. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.

CONTROL CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la banda C. esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
 - Cuando se inicia un nuevo kit.
 - Un nuevo envío de kits es utilizado.
 - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
 - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
 - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO O NO-REACTIVO:** Si solo se colorea la banda C, la prueba indica que el HBsAg no se detecta en la muestra. El resultado es Negativo o No-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO O REACTIVO:** Si se colorean ambas bandas C y T, la prueba indica que la muestra contiene HBsAg. El resultado es positivo o reactivo.



Las muestras con resultados positivos o reactivos deben ser confirmados con métodos alternativos tales como ELISA y con la sintomatología clínica antes de tomar una decisión diagnóstica.

- INVÁLIDO:** Si la banda C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras bandas se tiñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.

**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO****1. Nivel de Detección Analítica**

La prueba se ha demostrado que la detección de HBsAg a una concentración tan baja como 0.5 ng/ml en algunas muestras.

2. Desempeño clínico

Un total de 915 muestras de individuos susceptibles fueron evaluados con la prueba rápida OnSite HBsAg Combo y el kit de ELISA HBsAg. La comparación se encuentra en la siguiente tabla.

Prueba Rápida OnSite HBsAg Combo			
HBsAg ELISA	Positivo	Negativo	Total
Positivo	208	0	208
Negativo	0	707	707
Total	208	707	915

Sensibilidad Relativa: 100%, Especificidad Relativa: 100%, Concordancia: 100%

3. Reactividad cruzada

Reacción cruzada con muestras de otras enfermedades infecciosas.

Muestra	Número de muestras	Reactividad HBsAg Combo
Dengue Positive Serum	10	Negativo
HAV Positive Serum	10	Negativo
HCV Positive Serum	10	Negativo
HIV Positive Serum	10	Negativo
Syphilis Positive Serum	10	Negativo
TB Positive Serum	10	Negativo
H. pylori Positive Serum	10	Negativo
ANA Positive Serum	6	Negativo
HAMA Positive Serum	4	Negativo
RF Positive Serum ($\leq 2,500$ IU/ml)	3	Negativo

4. Interferencia

Las sustancias comunes (tales como medicamentos para el dolor y la fiebre, componentes sanguíneos), puede afectar al rendimiento de la prueba rápida OnSite HBsAg Combo. Esto fue estudiado mediante el fortalecimiento de estas sustancias en los controles estándar de HBsAg. Los resultados se presentan en la siguiente tabla y demuestran que las sustancias o enfermedades estudiadas no afectan el rendimiento de la prueba rápida OnSite HBsAg Combo.

Nota: -: Negativo; +: Positivo débil; ++: Positivo medio

Sustancias potencialmente interferentes	Reactividad HBsAg Combo		
	Negativo	Positivo Débil	Positivo Medio
Control	-	+	++
Bilirubin 20 mg/dL	-	+	++
Creatinine 442 μ mol/L	-	+	++
Glucose 55 mmol/L	-	+	++
Albumin 50 g/L	-	+	++
Salicylic Acid 4.34 mmol/L	-	+	++
Heparin 3,000 U/L	-	+	++
EDTA 3.4 μ mol/L	-	+	++
Human IgG 1,000mg/dL	-	+	++
Sodium citrate 3.8%	-	+	++

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de ensayo debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de HBsAg en suero, plasma y sangre total de los pacientes. Si no se sigue el procedimiento puede darse resultados inexactos.
- La prueba rápida OnSite HBsAg Combo se limita a la detección cualitativa de HBsAg en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la banda no indica el concentración de HBsAg en la muestra.
- Un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de no haberse expuesto o estar infectado con el VHB. Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la concentración de HBsAg presente en la muestra es menor que el nivel detectable por el ensayo o el HBsAg no está presente durante el estado de la enfermedad cuando la muestra es recolectada.
- Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra dos semanas después o realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide (>2,500 IU/ml) pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

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.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> Únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		Representante Autorizado		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.

10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0042C-Spanish Rev. D
Effective date: 2014-05-16
Versión en Español

For Export Only, Not For Re-sale In the USA