

Prueba de Un Paso HBsAg (Sangre entera / suero / plasma)

EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.

USO INDICADO

LA PRUEBA DE UN PASO HBsAg DE ADVANCED QUALITY™ ES UN ENSAYO RÁPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO CON ORO COLOIDAL MEJORADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DEL ANTÍGENO DE SUPERFICIE DEL VIRUS DE HEPATITIS B (HBsAg) EN SANGRE ENTERA HUMANA, SUERO O PLASMA. ESTA PRUEBA ES UNA PRUEBA DE PANTALLA Y TODOS LOS REACTIVOS DEBEN SER CONFIRMADOS USANDO UNA PRUEBA ALTERNA. LA PRESENCIA DE HBsAg PUEDE SER DETECTADA EN MENOS DE 10 MINUTOS CON UNA CONCENTRACION DE 5ng/ml O MAYOR, Y EN 15 MINUTOS A 1ng/ml. LA PRUEBA SÓLO ES DIRIGIDA PARA USO PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD.

RESUMEN Y PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La Prueba en Un Paso para HBsAg de ADVANCED QUALITY™ es un inmunoensayo realizado de oro coloidal para la determinación de HBV antígeno superficial (HBsAg) en sangre entera humana, suero o plasma. El anticuerpo de cabra anti HBsAg es inmovilizado en la región de la membrana de nitrocelulosa. Durante el ensayo, el espécimen es permitido para reaccionar con el colorado conjugado (anticuerpo-oro coloidal conjugado); La mezcla después migra cromatográficamente a la membrana por la acción capilar. Un espécimen positivo de HBsAg produce una línea de color distinta en la región de prueba, formado por un anticuerpo-HBsAg-colorado de compuesto conjugado. La ausencia de esta línea de color en la región de prueba sugiere un resultado negativo. De cualquier modo una línea de color siempre aparecerá en la región de control sirviendo como un procedimiento de control a pesar del resultado de la prueba.

MATERIAL INCLUIDO:

- Tarjetas de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un desecante.
- Gotero de plástico.
- Inserto de la prueba.

MATERIAL QUE SE REQUIERE PERO QUE NO SE INCLUYE

- Control positivo y control negativo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit se debe almacenar a 2-30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Es recomendado que todos los especímenes sean manejados de acuerdo con las prácticas del nivel 2 de Bioseguridad como se describen en la publicación CDC NIH, Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, u otras guías equivalentes.

1. Todos los resultados reactivos se deben confirmar mediante un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Al manejar las muestras, utilice guantes y la ropa de protección adecuada.
3. Los dispositivos usados deben meterse a la autoclave antes de desecharlos.
4. No utilice el material después de la fecha de caducidad.
5. No intercambie reactivos de un lote de kits a otro.

COLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

Sangre Entera

1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Tubos Capilares Heparinizados deben ser usados para colectar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección.

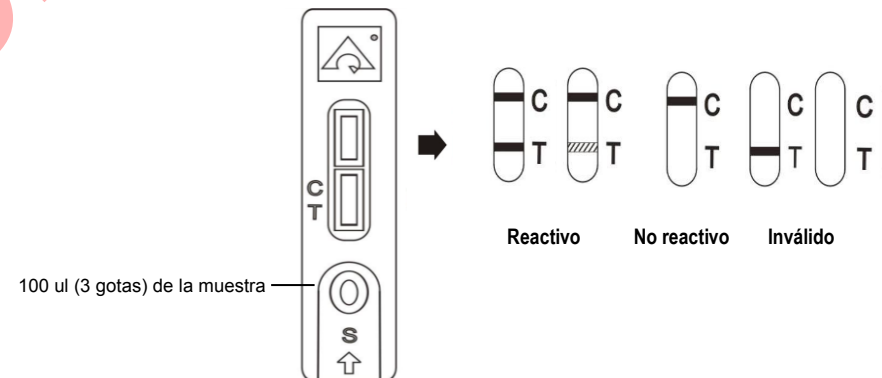
Suero o Plasma

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Almacenamiento: Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1% de azida de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

PROCEDIMIENTOS PARA EL ENSAYO

Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente.

1. Saque la tarjeta de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
2. Identifique la tarjeta de prueba por cada espécimen o control.
3. Agregue 100ul (3 gotas) de muestra o de control en el pozo redondo para la muestra que se encuentra en la tarjeta. Espere 15 seg a que la muestra se absorba.
4. Interprete resultados experimentales de 5 - 10 minutos.



Un resultado reactivo puede ser interpretado antes, en una concentración alta. De cualquier manera lea cualquier negativo en 15 minutos para asegurar que la muestra es no reactiva y no una baja concentración de HBsAg

Nivel HBsAg

≥ 5ng/mL
1ng/mL
Negativo

Tiempo para la lectura del resultado

5-10 min.
10 min.
10 min.

Es recomendado correr un control positivo y control negativo conocidos en cada desempeño para asegurar el procedimiento del ensayo.

Nota: Los resultados positivos podrían aparecer tan pronto como 1 minuto para una muestra con niveles altos de HBsAg.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de la prueba se lee de 5 - 10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Reactivo: La Línea de prueba roja púrpura y la línea de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la línea de la prueba será más débil.

No reactivo: Sólo la línea de control roja púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado no reactivo.

Inválido: debe haber siempre una línea de control roja púrpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la línea de control no se ve, la prueba es considerada inválida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente más clara con muestras reactivas muy fuertes siempre y cuando sea claramente visible.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

La prueba en Un Paso para HBsAg de Advanced Quality™ puede detectar HBsAg en una concentración tan baja como 1ng/ml (incluyendo los dos subtipos ad y ay). Los estudios clínicos han determinado la correlación de la prueba en Un Paso para HBsAg a las pruebas EIA y RIA:

Tabla 1: Comparación con EIA (1070 especímenes)

Advanced Quality	EIA Positivo	EIA Negativo
Positivo	356	8
Negativo	4	702
Total	360	710

Sensibilidad: 98.89% (356/360)

Especificidad: 98.87% (702/710)

Valor predictivo de una prueba positiva = 97.80% (356/364)

Tabla 2: Comparación con RIA (493 especímenes)

Advanced Quality	RIA Positivo	RIA Negativo
Positivo	138	2
Negativo	0	353
Total	138	355

Sensibilidad: 100.00% (138/138)

Especificidad: 99.43% (353/355)

Valor predictivo de una prueba positiva = 98.57% (138/140)

LIMITACIONES

1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente normal.
2. Las tarjetas y las tiras de la prueba se deben usar de inmediato después de que se saquen del empaque. Evite exponer las tiras al aire durante mucho tiempo antes de usarlas.
3. Las tarjetas y las tiras se pueden guardar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, las tiras deben dejarse a temperatura ambiente antes de que se usen.
4. Aunque la asociación entre la presencia de HBsAg y la infección es fuerte, los métodos disponibles para detección de HBsAg no son lo suficiente-mente sensibles para detectar todas las unidades de sangre potencialmente infecciosas o posibles infecciones de Hepatitis.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Wisdom GB, Enzima-Inmunoensaye, Clin. Quim. 22: 1243-1255, 1976.
2. Wolters G, Kuipers L, Kacaki J y Schuurs A, Fase-Sólida enzima-inmunoensaye para detección de hepatitis B superficie de antígeno, J. Clin. Pathol. 29:873-879
3. Wei R, Lmogit GJ, Zimmerman DH, y Bpnd HE, immunoensaye de Enzima de Fase Sólida para Hepatitis B Superficie Antígeno, Clin. Chem. 23:813-815, 1977.
4. David GS, Present W, Martini J, Wang R, Bartholomew R, Desmond W y Sevier ED, anticuerpos Monoclonales en la detección de infección de hepatitis, Med. Lab. Sci. 38:341-348. 1981.
5. Goodall AH, Miescher G, Meek FM, Janossy G, Thomas HC, anticuerpos Monoclonales en fase-sólida ensaye radiométrico para HBsAg Med. Lab. Sci. 38:349-354, 1981
6. RC Kennedy, Ionscu-Matiu I, Alder-Storthz K, Henkel RD, Sanchez Y, Dreesman GR, Caracterización de Anti-hepatitis B Superficie Antígeno Anticuerpos Monoclonales, Intervirología. 19:176-180, 1983.
7. Shib JW-K, Cote PJ, Dapolito GM y Gerin JL, Producción de anticuerpo monoclonal contra Hepatitis B superficie antígeno (HBsAg) por híbridos de la célula somáticos, J Virol. Met. 1:257-273, 1980.
8. Wands JR Zurawski VR, la Alta Afinidad Anticuerpos Monoclonales contra Hepatitis B Superficie Antígeno (HBsAg) Producido por Híbridos somáticos de Célula, Gastroenterología 80:225-232, 1981.
9. S. Departamento de Salud y Servicios Humanos. Bioseguridad en laboratorios Microbiológicos y biomédicos. HHS Publication (NIH) 88-8395. Washington: Oficina de impresos del Gobierno de E.E.U.U., May 1988.
10. Organización de salud mundial. Manual de Bioseguridad en Laboratorios. Ginebra. Organización de salud mundial, 1983.
11. Comité nacional para las normas de laboratorio clínicas. Protección de trabajadores contra enfermedades infecciosas transmitidas por sangre, fluidos corporales, y tejido: Pauta provisional. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
12. Centros para el control de enfermedad. Recomendación para la prevención de transmisión de VIH para cuidado de salud. MMWR 36, complemento no. 2S, 1987.
13. Sehulster, L. M., Hollinger, F. B., Dreesman. G. R., y Melnick, J. L., Aleración Inmunológica y Biofísica de Hepatitis B virus antígenos por desafección del hypoclorito de sodio. Appl. y Med. Microbiol. 42:762-767, 1981.
14. Bondl W. W., Favero. M. S., Peterson, N. J. y Ebert, J. W., inactivación de Hepatitis Bvirus por intermedios-a-altos niveles desinfectantes. J. Clin. Microbiol. 18:535-538, 1983.



Intec PRODUCTS, INC.

332 Xinguag Road, Xinyag Industrial Area, Haicang, 361022 Xiamen, Fujian, República Popular de China.