

Prueba de Suero de AgsHB *Instant-View*[®] (Cassette)

Ensayo Simple

Resultados Visuales Rápidos

Para Uso de Diagnóstico Cualitativo In Vitro

PROPÓSITO DE USO

La Prueba de Suero de AgsHB *Instant-View*[®] (Cassette) está diseñada como una prueba de diagnóstico inicial cualitativa para detectar el antígeno de superficie de Hepatitis B en suero humano a una concentración igual o mayor a 2 ng/ml

Do use plasma o especímenes que contengan anti-coagulantes.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

La Hepatitis B es una de las mayores causas de hepatitis en los humanos. Los individuos que portan el virus pueden no mostrar síntomas y ser una fuente de infección².

El dispositivo de prueba es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral que incluye una membrana cubierta previamente con anticuerpos anti-AgsHB y una almohadilla color vino con reactivos de oro coloidal etiquetados con anticuerpos anti-AgsHB. La membrana cuenta con dos líneas cubiertas: la línea de prueba (línea T) y la línea de control (línea C). En la línea T se desarrolla una banda color vino si AgsHB está presente en el espécimen analizado. Si el antígeno no está presente, no se desarrollará la línea T. En la línea C, una banda color vino siempre debe aparecer, independientemente de la presencia de AgsHB. La línea C sirve como un control cualitativo interno que indica que un volumen adecuado de solución fue añadido al sistema de prueba.

MATERIALES PROPORCIONADOS

- 25 dispositivos de prueba, cada uno sellado en un sobre con una pipeta cuentagotas.
- 1 inserto de paquete (Instrucciones de Uso).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Recipiente para la recolección del espécimen
- Cronómetro

ALMACENAJE

Almacene el equipo a temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F) Los contenidos del equipo son estables por al menos 2 años o hasta la fecha de expiración impresa en la etiqueta, lo que ocurra primero.

No congele o exponga el equipo a temperaturas mayores a 30°C (86°F).



RECOLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN

1. Solo se pueden analizar especímenes de suero con este ensayo. Siga procedimientos clínicos estándar para recolectar los especímenes.
2. Los especímenes de suero pueden ser almacenados de 20°C a 28°C por 8 horas, de 2°-8°C hasta por 7 días, y a -20°C o menos para almacenaje de largo plazo. Especímenes que se han congelado y descongelado varias veces no son recomendados para esta prueba.
3. Cualquier sedimento en los especímenes de suero debe ser removido por centrifugación. Evite usar especímenes turbios, que pueden estar contaminados y dar resultados falsos.

PRECAUCIONES

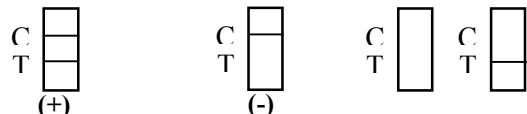
1. Las instrucciones deben ser seguidas para obtener resultados precisos.
2. Se deben de tomar las precauciones necesarias en la recolección y el manejo de los especímenes. Almacene y deseche los materiales y especímenes utilizados como si fueran de riesgo biológico.
3. No abra el sobre sellado hasta que esté listo(a) para realizar la prueba.
4. Utilice una pipeta separada desechable y un dispositivo para cada espécimen.
5. No mezcle los reactivos o componentes de diferentes lotes de equipos de prueba.
6. No use el dispositivo más allá de su fecha de expiración.

PROCEDIMIENTO

1. Los especímenes refrigerados y otros materiales de prueba, incluyendo los dispositivos, **deben ser equilibrados a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.**
2. Retire el dispositivo de su sobre y póngalo en una superficie plana. Etiquete el dispositivo con la identificación del specimen.
3. Sosteniendo la pipeta verticalmente, añada cuatro (4) gotas de suero a la ranura de la muestra, marcada "S".
4. Resultados positivos Fuertes pueden ser observados en 2-3 minutos. Los resultados positivos débiles puede tomar más tiempo; hasta 20 minutos.

IMPORTANTE: No interprete los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS



POSITIVO

NEGATIVO

INVALIDO

Positivo:

Si ambas líneas (línea C y línea T) aparecen en la ventanilla de resultados, la prueba indica que el AgsHB está presente en el espécimen a un nivel igual o mayor a 2 ng/ml.

Muestras con resultados positivos o negativos inconclusos deben ser confirmadas con un método más específico antes de que se realice la determinación.

Negativo:

Si solo aparece la línea C, la prueba indica que no se detectó el AgsHB en el espécimen y el resultado es negativo.

Inválido:

Si no aparece la línea C dentro de 5 minutos, repita el ensayo con un nuevo dispositivo de prueba.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de materiales de control.

LIMITACIONES

1. Esta prueba es para uso de diagnóstico *in vitro* profesional.
2. Esta prueba es para la detección de AgsHB solamente en suero humano.
3. Esta prueba solo indicará la presencia de AgsHB en el specimen y no debe ser usada como el único criterio para el diagnóstico de una infección viral de Hepatitis B.
4. Como todas las pruebas de diagnóstico cualitativo, todos los resultados deben ser considerados junto con otra información clínica disponible a un médico.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda más análisis utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no desacredita la posibilidad de una infección temprana de Hepatitis B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad: La Prueba de AgsHB de *Instant-View*[®] puede detectar AgsHB en suero humano a una concentración igual o mayor a 2ng/ml.

Especificidad: La Prueba de AgsHB de *Instant-View*[®] es específica a los dos mayores subtipos de AgsHB; ad y ay

REFERENCIAS

1. Ruben, E. (1979) Acute and chronic viral hepatitis. Federation Proceedings. 28: 2665.
2. Magnus, L.O., et al. (1975) New antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of Hepatitis B surface antigen. J. American Medical Association. 231: 356



Limitación de Temperatura



Úsese para AAAA-MM



Número de Lote



Dispositivo médico de diagnóstico In vitro



Fabricante



Número de Catálogo



Contiene suficiente para < n > pruebas



Consulte las instrucciones de uso



Solamente para evaluación de desempeño del IVD



No reuse



Precaución, consulte los documentos adjuntos



ALFA SCIENTIFIC DESIGNS INC.

NO PARA VENTA EN EUA O UE