

PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

USO DIRIGIDO

LA PRUEBA EN UN PASO PARA HBSAG DE ADVANCED QUALITY™ ES UN ENSAYO RÁPIDO INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEPATITIS B EN LA SUPERFICIE DEL ANTÍGENO (HBSAG) EN SANGRE ENTERA HUMANA, SUERO O PLASMA. 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 EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA.

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 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.

MATERIALES PROVISTOS

- Tarjetas de Prueba / Tirillas de prueba individuales en empaque metalizado con un desecante
- Inserto técnico
- Gotero plástico desechable para cada empaque de prueba (sólo para tarjetas).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Lanceta
- Pipeta
- Tubos capilares heparinizados y bulbo de hule

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los kits de prueba deben ser almacenados a 2-30°C en el empaque sellado y bajo condiciones en seco.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES}

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

1. Sólo para uso de diagnóstico In Vitro.
2. Use guantes al desarrollar el procedimiento y trate todos los especímenes y dispositivos usados como potencialmente infecciosos.
3. Limpie y desinfecte todos los derramamientos de especímenes y reactivos usando un desinfectante conveniente, semejante a 1% Hipoclorito de Sodio.
4. Los dispositivos usados para las pruebas deben ser esterilizados antes de eliminarse.
4. No use los materiales del equipo después de la fecha de caducidad.
5. No use la prueba después de la fecha de caducidad
6. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por un método alternativo.
7. No intercambie los reactivos entre diferentes lotes o kits.

COLECCIÓN DE MUESTRAS

Sangre entera:

1. Coleccione especímenes de sangre entera siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Los tubos capilares Heparinizados deben ser usados para colectar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Los especímenes de sangre entera deben ser utilizados inmediatamente después de su colección.

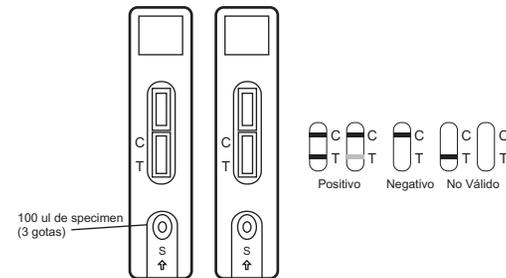
Suero o plasma:

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Sólo aquellos especímenes que estén limpios, claros y con buena fluidez pueden ser usados en el ensayo.
3. Aquellos especímenes que estén aparentemente hemolyzados, extremadamente espesos o con alto nivel de grasa NO son convenientes para el ensayo.
4. Almacenamiento: Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su recolección. Los especímenes deben ser congelados si no son usados en menos de 3 días de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2-3 veces antes de uso. 0-1% de ácido de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYE

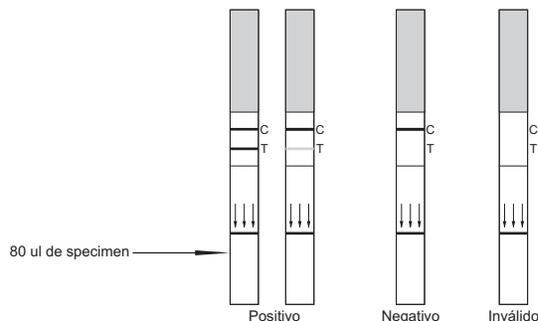
Para tarjetas de prueba:

1. Tenga todos los reactivos y especímenes en temperatura ambiente.
2. Remueva la tarjeta del empaque metalizado y colóquela en una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tarjeta de prueba por cada especimen o control.
4. Agregue 100ul (3 gotas) del especimen o control en la región de muestra de la tarjeta.
5. Interprete los resultados experimentales en 15 minutos.



Para tirillas de prueba:

1. Tenga todos los reactivos y especímenes en temperatura ambiente.
2. Remueva la tarjeta del empaque metalizado y colóquela en una superficie limpia y seca.
3. Identifique la tirilla de prueba por cada especimen o control.
4. Aplique al menos 80ul (3 gotas) del especimen al cojín para muestra bajo la tarjeta.
5. Interprete los resultados experimentales en 15 minutos.



Precaución: Use un tubo capilar limpio o pipeta por cada muestra para evitar contaminación cruzada.

Nota: Un resultado positivo puede salir hasta más rápido en una concentración alta. Sin embargo, entre más baja la concentración de HBsAg, mayor tiempo tomará para mostrar la línea de prueba: Así, un resultado negativo puede ser determinado en 15 minutos para asegurar que es verdaderamente negativo en lugar de un positivo débil.

| Nivel HBsAg | Tiempo para la lectura del resultado |
|-------------|--------------------------------------|
| ≥ 5ng/mL | 5-10 min. |
| 1ng/mL | 15 min. |
| Negativo | 15 min. |

LEYENDO LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. Positivo: Una línea de prueba roja púrpura aparece en la región de prueba, indicando un resultado positivo. Entre más baja sea la concentración, la banda de la prueba será más débil.

Negativo: La ausencia de una línea de prueba roja púrpura en la región de prueba indica un resultado negativo.

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 banda de control no se ve, la prueba es considerada no válida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

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

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 Schuur A, Fase-Sólida enzima-inmunoensaye para detección de hepatitis B superficie de antígeno, J. Clin. Pathol. 29:873-879
3. Wei R, Lmogjt GJ, Zimmerman DH, y Bpnd HE, immunoensaye de Enzima de Fase Sólida para Hepatitis B Superficie Antígeno, Clin. Chem. 123:813-815, 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-Storhzh 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 superfie 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 B virus por intermedios-a-altos niveles desinfectantes. J. Clin. Microbiol. 18:535-538, 1983.