

INDICACIONES DE USO

La prueba Bio-HBsAg es un inmunoensayo para la detección cualitativa de la hepatitis B antígeno de superficie del virus (HBsAg) en suero humano, plasma o muestras de sangre entera. Agente de diagnóstico para uso in vitro. Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinete.

DESCRIPCION

Prueba rápida HBsAg es un inmunoensayo en sándwich de anticuerpos. Complejos de anticuerpos anti-HBsAg conjugados de oro coloidal están en el dispositivo de la prueba inmovilizada. Cuando se añade la muestra esta migra por difusión capilar a través de las tiras rehidratando el complejo conjugado de oro. Si está presente, HBsAg va a reaccionar con los complejos de conjugado de oro coloidal formando partículas. En estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la zona de prueba (T) donde son capturados por los anticuerpos anti-HBsAg inmovilizados allí, formando una línea roja visible. Si no hay HBsAg en la muestra, ninguna línea roja aparecerá en la zona de prueba (T). El complejo de conjugado de oro continuara migrando solo hasta que sea capturado en la zona de control (C) por anticuerpos IgG anti-ratón de cabra inmovilizados, formando una línea roja que indica la validez de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Dispositivo de prueba rápida de HBsAg en tira empacada individualmente en sobre metalizado.
2. Instructivo de uso.

ALMACENAMIENTO

La prueba Bio-HBsAg debe almacenarse a una temperatura de entre 15°C y 30° C. No congele el equipo ni exponga la prueba a temperaturas extremas. La estabilidad del equipo es de 18 meses después de la fecha de manufactura. Su lote y expiración aparecen etiquetados o sellados en la caja del equipo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este equipo es para uso de diagnóstico *In-Vitro*.
2. Este equipo es exclusivamente para *Uso Profesional*.
3. No pipetee el material con la boca. No fume, coma o beba en áreas donde se encuentren muestras o donde se encuentre el producto.
4. Las personas que lleven a cabo la prueba deberán utilizar bata y guantes desechables al momento de tomar la muestra y llevar a cabo la prueba, lavando muy bien sus manos después de realizada la prueba.
5. Utilice una punta de pipeta desechable para cada prueba.
6. Todos los derrames de líquidos deberán ser limpiados con Hipoclorito de Sodio o equivalente.
7. Maneje la muestra y el material bajo procedimientos rutinarios de tratamiento de agentes infecciosos.
8. Evite contacto directo de manos con ojos o nariz durante la recolección de muestra y desarrollo de la prueba.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Proceda a la toma de sangre utilizando procedimientos clínicos de rutina.
2. Separe el suero por centrifugación. Las muestras podrán permanecer refrigeradas hasta por 3 días a temperaturas de entre 2-8° C.
3. En caso de que no se utilice inmediatamente la muestra, se podrá congelar a -20°C o temperaturas inferiores para almacenajes prolongados.
4. Evite dañar la muestra congelando y regresando a temperatura ambiente en repetidas ocasiones.

PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Mantenga el equipo a temperatura ambiente con 30 minutos de antelación a la realización de la prueba.
2. Verifique la apariencia del suero evitando utilizarlo en caso de turbidez.
3. Evite abrir el sobre metalizado conteniendo la prueba hasta el momento de su utilización.
4. Tenga listo un contenedor de residuos biopeligrosos para desechar los desperdicios utilizados en la prueba.

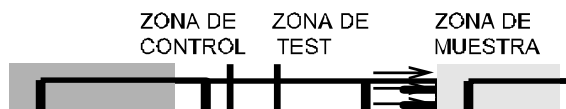
DESARROLLO DE LA PRUEBA

2. Saque la Tarjeta del sobre y colóquela en un área de trabajo adecuada.
3. Codifique la tarjeta utilizada para que coincida con los datos de la muestra del paciente.
4. Coloque suficiente suero en un micro-contenedor, recomendando la utilización de un recipiente plástico desechable de 10mm.
5. Tome la tarjeta e introduzca el extremo que tendrá contacto con el suero, teniendo precaución de que no se sumerja más allá de la línea delimitada por las flechas.
6. Resultados altamente positivos aparecerán a partir del 2do. o 3er. Minuto. Muestras positivas conteniendo una menor concentración de Positividad podrán tardar hasta 15 minutos en aparecer. No interprete resultados después de transcurridos 30 minutos.
7. Limpie profundamente el área de trabajo después de haber hecho las pruebas con Hipoclorito de Sodio o equivalente.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

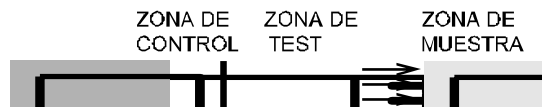
1. POSITIVO:

La aparición de dos líneas rojizas (una en la zona de Test "T" y otra en la zona de Control "C") sugieren que en la muestra evaluada hay presencia de HBsAg a niveles de por lo menos 1.5 ng/ml.



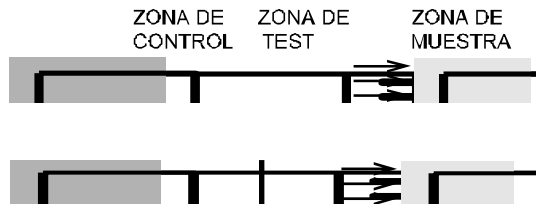
2. NEGATIVO:

La presencia de únicamente una línea rojiza en la zona de Control "C" sugiere que no hay existencia de HBsAg en la muestra evaluada y el resultado es NEGATIVO.



2. INVÁLIDO:

Se invalidará la prueba en caso de que no aparezca ninguna línea en la Tarjeta o en el caso de que únicamente aparezca la línea de Test "T" sin que se confirme la aparición de la línea de control "C".



CONTROL DE CALIDAD

Siempre lleve a cabo sus pruebas de Diagnóstico bajo un ambiente de estricto control de acuerdo a los preceptos establecidos por las Autoridades Sanitarias correspondientes.

CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

SENSITIVIDAD

La Prueba Bio-HBsAg es capaz de detectar la presencia de HBsAg en suero humano a partir de concentraciones de 1ng/ml. o mayores.

ESPECIFICIDAD

La Prueba Bio-HBsAg es específica para los dos subtipos HBsAg más importantes; subtipo ad y subtipo ay.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba es para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. Esta prueba está diseñada para indicar únicamente la presencia de anticuerpos HBsAg en la muestra y no deberá ser utilizada como único criterio en el diagnóstico de Hepatitis B.
3. El criterio de manufactura de este producto indica que no deberán interpretarse resultados derivados de evaluación de fluidos corporales distintos al suero humano o mezclas de sueros.
4. El uso de pruebas de Diagnóstico en General establece la confirmación definitiva de resultados por medios clínicos.
5. Se recomienda el uso de otros métodos para la reconfirmación definitiva de resultados.
6. En caso de que el resultado sea negativo y sin embargo persista sintomatología, se recomienda la evaluación a través de metodología clínica alternativa. Un resultado negativo en cualquier momento no invalida de manera rotunda la posibilidad de Infección por el Virus de Hepatitis B.

REFERENCIAS

1. Reuben, E (1979) Acute and Chronic viral hepatitis. Federation Proceedings. USA. 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.