

HEPATITIS B ANTIGENO DE SUPERFICIE

HBsAg

La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SANGRE/SUERO/PLASMA
SENSIBILIDAD	99.9 mUI/mL
ESPECIFICIDAD	96.6 %
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASSETTE

INTRODUCCIÓN

El Cassette **XERION Hepatitis B Antígeno de superficie (sangre/suero/plasma)** permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un sólo paso de la presencia de Antígeno de superficie de la Hepatitis B en Sangre/ Suero / Plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección por el Virus de la Hepatitis B. Los resultados de la prueba son rápidos, fáciles de leer y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La hepatitis viral es una enfermedad que puede ser causada por virus tipo A, tipo B o C. El Virus de la Hepatitis B está compuesto por 3 Antígenos: dos dentro del núcleo (c y e) y otro de envoltura, considerado como de superficie (s). La presencia de antígenos de superficie en suero o plasma es un indicador de infección activa de Hepatitis B aguda o crónica.

El Antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) es el primer marcador serológico que aparece y es detectable en el Suero / Plasma 30 a 60 días después de la exposición al Virus por lo que su positividad en el inicio de una ictericia, indica que se trata de una Hepatitis B.

La detección de este marcador serológico se relaciona invariablemente con una infección por el VHB. La posibilidad de que exista infección siendo este marcador serológico negativo sólo se puede dar en tres circunstancias excepcionales. Primero, durante el primer mes del periodo de incubación de la infección. Segundo, en la fase de resolución de la infección cuando se ha negativizado el antígeno sin llegar a desarrollarse anti-HBs todavía. Tercero, en el caso de mutación del VHB que determina una incapacidad de éste para sintetizar el HBsAg. No obstante, estas circunstancias son excepcionales en la práctica habitual y la negatividad de este antígeno se considera sinónimo de ausencia de infección por el VHB.

Sus niveles comienzan a elevarse desde antes que aparezca la ictericia, y cuando ésta aparece tienen su máxima concentración. Su positividad persiste por unos tres meses y luego desaparece paulatinamente en meses o años. Hay un 30% de pacientes en los cuales el Antígeno permanece por años (portadores crónicos), indicando que es portador de éste y por lo tanto susceptible de transmitir la Hepatitis B.

PRINCIPIO

La prueba **XERION Hepatitis B Antígeno de superficie (sangre/suero/plasma)** es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de HBsAg en suero o plasma.

La membrana es pre cubierta por anticuerpos anti-HBsAg en la región de la banda de la prueba. Durante el examen la muestra reacciona con la partícula cubierta con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra a lo largo de la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg en la membrana generando una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la banda del examen indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

MATERIALES SUMINISTRADOS

- Un dispositivo **XERION HBsAg cassette**.
- Un Gotero dispensador de la muestra de Sangre/Suero / Plasma
- Diluyente de muestra de sangre (Buffer).

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o Timer
- Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra de sangre, suero o plasma.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los dispositivos de diagnóstico **XERION HBsAg** deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de aluminio sin abrir, refrigerados a temperatura ambiente (2°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. No congelar.

PRECAUCIONES

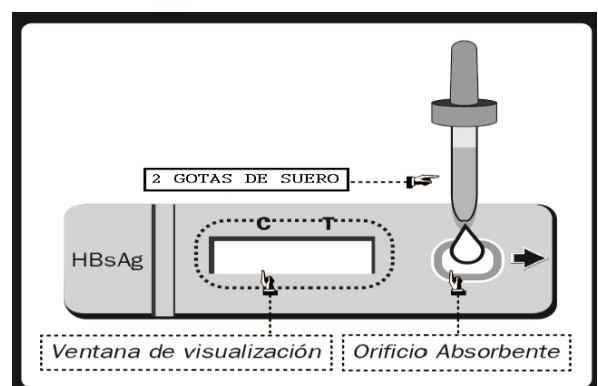
- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben ser considerados como potencialmente infeccioso. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.
- Exclusivamente para diagnóstico **IN VITRO** y para ser usados por profesionales.
- No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.
- No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.
- Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.
- El dispositivo de diagnóstico **XERION Hepatitis B Antígeno de superficie** está diseñado para detectar la presencia de HBsAg en Sangre/ Suero / Plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.
- El Cassette **XERION HBsAg** no puede detectar menos de 1 ng/ml.

OBTENCIÓN DE LA MUESTRA Y CONSIDERACIONES

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencial infecciosa
- La muestra debe tomarse mediante venopunción normal, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración 2-8 °C (**máximo 3 días**) o congelación - 20 °C si el tiempo fuera mayor. **No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.**
- Remueva del Suero/Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos, ni hemolizadas porque pueden alterar el resultado.

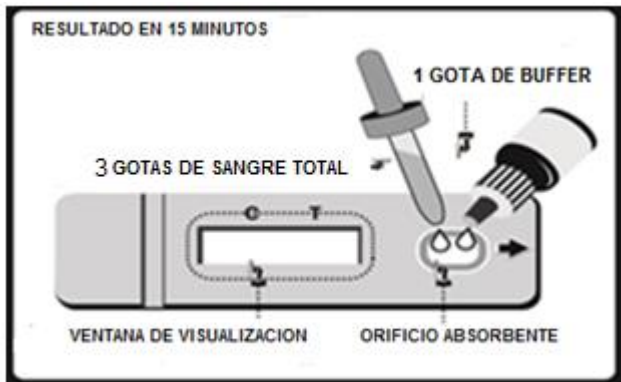
PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA DE SUERO/ PLASMA

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del Extraiga el material (**Cassette y Gotero**) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Llene el gotero con la muestra. En posición vertical, agregue 3 gotas (75 µL) de muestra suero/ plasma dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no hayan burbujas de aire.
- Espere 15 **minutos** e intérprete los resultados. No interprete resultados después de **30 minutos**.



PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA DE SANGRE TOTAL

- Permita que la muestra alcance la temperatura ambiente antes del ensayo.
- Extraiga el material (**Cassette y Gotero**) del empaque de Aluminio. Identifíquelo de acuerdo a los procedimientos de su laboratorio.
- Llene la pipeta con la muestra. En posición vertical, agregue 3 gotas (75 µL) de muestra sangre total dentro del pozo de muestra. Asegurándose de que no hayan burbujas de aire. Inmediatamente agregue 1 gota (40 µL) del diluyente de muestra con la botella in posición vertical
- Espere **15 minutos** e intérprete los resultados. No interprete resultados después de **30 minutos**



INTERPRETACION DE RESULTADOS

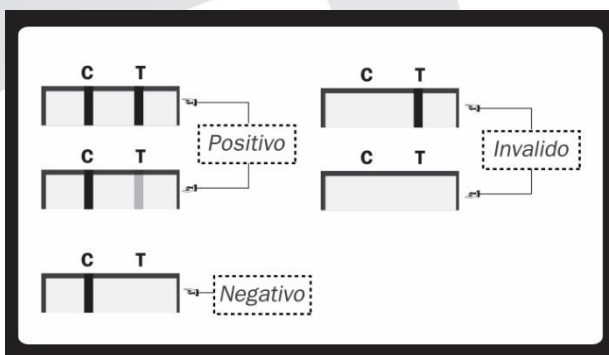
Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en la región de prueba (T).

Positivo: Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). La intensidad del color de la banda en la región de prueba (T) puede variar.

El resultado positivo indica que se ha detectado una concentración mayor o igual a 1PEI ng/ml de Antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg) en la muestra.

Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (T) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassette.

Nota: La región de control (C) es la más cercana al lado de sujeción del Cassette y la región de prueba (T) es la más cercana al orificio absorbente del Cassette.



CONTROL DE CALIDAD

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite Confirmar que el volumen de muestras en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin.

LIMITACIONES DEL ENSAYO

La prueba **XERION Hepatitis B Antígenos de superficie (sangre/suero/plasma)** solo indica la presencia de antígeno de superficie en la muestra y no puede ser utilizado como único criterio diagnóstico. Son indispensables otras pruebas confirmatorias y una evaluación clínica de la condición del paciente y su historia antes de establecer un diagnóstico definitivo. Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad

La prueba **XERION Hepatitis B Antígeno de superficie (sangre/suero/plasma)** ha sido probada con un panel de sensibilidad de 0 a 300 ng/ml. Todos los 10 subtipos de HBsAg mostraron un resultado positivo con la prueba Hepatitis B antígeno de superficie (sangre/suero/plasma). El test puede detectar 0.5 ng/ml de Antígeno de superficie en 15 minutos. Sensibilidad (99%)

Especificidad

La prueba es específica para antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en un **96.7%**

Precisión

La precisión fue determinada usando 15 replicas de tres muestras que contenían 0 ng/ml, 1 ng/ml y 5 ng/ml de HBsAg. Los resultados negativos y positivos fueron correctamente identificados en un **98%** de las veces.

Exactitud

La prueba Hepatitis B Antígeno de superficie presenta una exactitud de **98.3%**

INTERFERENCIAS

Ninguna reportada por el fabricante.

BIBLIOGRAFIA

1. Cameron SO, Stewart J, Davidson M, Ho-Yen D. Problems of an automated testing system for hepatitis B. *Comm Dis Public Health* 2000; 3:141-142
2. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro.* 1971; 7: 223
3. Hollinger FB, Dienstag JL. Hepatitis B and D viruses. En: Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Tenover FC, Tenover FC, Tenover FC, Tenover FC, Tenover FC, Tenover FC (eds). *Manual of Clinical Microbiology*, 7ª ed. Washington: ASM Press 1999; pp 1025-1042.
4. Skurrie IJ, Garland SM. False positivity with third generation (monoclonal) assay for hepatitis B surface antigen. *Lancet* 1988; i: 299-300.

POR DETERMINACIONES OFICIALES, PROHIBIDO SU USO EN BANCOS DE SANGRE

COD ALL