



# Cassette de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) Instrucciones de uso

REF IHBSG-C31

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### 【Uso previsto】

El casete de prueba rápida HBsAg (suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en suero o plasma. El casete de prueba rápida HBsAg (suero/plasma) no está destinado a la detección de donantes de sangre y órganos donados

### 【Resumen】

El VHB es un virus hepatotrópico que pertenece a la familia Hepadnaviridae. Su genoma de ADN se replica mediante un mecanismo de transcriptasa inversa. El complejo antígeno en la superficie del VHB se llama HBsAg. Los nombres anteriores incluyen el antígeno de Australia o el antígeno de Au. 1 La presencia de HBsAg en el suero o el plasma es indicativa de una infección activa de hepatitis B aguda o crónica.

En el caso de una infección típica de hepatitis B, el HBsAg se detecta tan pronto como 2 a 4 semanas antes del desarrollo de niveles anormales de ALT y tan pronto como 3 a 5 semanas antes de la aparición de los síntomas o la ictericia. El HBsAg tiene cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a la heterogeneidad del antígeno determinante, hay 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.

El casete de pruebas rápidas de HBsAg es una prueba rápida para la detección cualitativa de HBsAg en muestras de suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de HBsAg en suero o plasma.

### 【Principio】

La prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo, de fase sólida, con dos anticuerpos en "sándwich" para la detección de HBsAg en suero o plasma. La membrana está pre-revestida con anticuerpos anti-HBsAg en el área de prueba del casete. Durante el procedimiento de prueba, la muestra de suero o plasma reacciona en la membrana de absorción con partículas recubiertas con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla fluye cromatográficamente a través de la membrana por acción capilar, reacciona con anticuerpos anti-HBsAg en la zona de prueba del casete y produce una línea de color. La presencia de la línea coloreada indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para el control de procedimiento, siempre aparece una línea de color en la zona de control. Esto significa que el volumen de la muestra era suficiente y que el líquido ha penetrado completamente en la membrana.

### 【REACTIVOS】

El casete de prueba contiene partículas recubiertas con anticuerpos anti-HBsAg y una membrana recubierta con anticuerpos anti-HBsAg.

### 【PRECAUCIÓN】

Por favor, lea toda la información de estas instrucciones de uso antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el bote cerrado hasta que esté lista para su uso.
- Todos los especímenes deben considerarse potencialmente peligrosos y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba utilizada debe ser desechada de acuerdo con las normativas locales.
- La prueba debe realizarse dentro de una hora después de abrir la bolsa. Una humedad relativa >60% y una temperatura > 30 °C pueden afectar negativamente a los resultados.

### 【ALMACENAMIENTO Y VIDA ÚTIL】

Almacene el casete de prueba en su envase original a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El casete de prueba puede ser usado hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de caducidad.

### 【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) puede realizarse con suero o plasma.
- Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Usar sólo muestras claras y no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la toma de la muestra. No deje la muestra a temperatura ambiente durante un período de tiempo más largo. La muestra puede ser almacenada a 2-8°C por hasta 3 días o a -20°C por hasta 6 meses.
- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de usarlas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas antes de su uso. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.

### 【MATERIALES】

**Materiales suministrados**  
Casetes de prueba Pipetas desechables Prospecto informativo

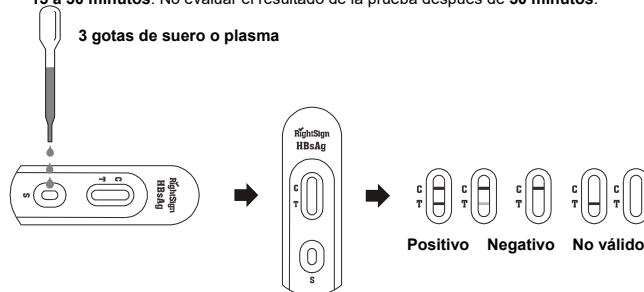
**Materiales requeridos pero no suministrados**  
Tubos de recolección Centrifuga Cronómetro

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

- Poner la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa sellada y utilizarlo en una hora.
- Sostener la pipeta en posición vertical y añadir **3 gotas de suero o plasma (aprox. 120 µl)**

al pocillo de muestras del dispositivo de prueba. Ponga en marcha el cronómetro. (Ver la ilustración a continuación)

- Esperar a que aparezca la(s) línea(s) de color. Leer el resultado de la prueba después de **15 a 30 minutos**. No evaluar el resultado de la prueba después de **30 minutos**.



### 【EVALUACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Ver la ilustración anterior)

**POSITIVO: Aparecen dos líneas de color distintas**, una línea en la zona de control (C) y otra en la zona de test (T). NOTA: La intensidad de la línea de color en la zona de test (T) puede variar en función de la concentración de HBsAg en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la zona de test (T) debe considerarse un resultado positivo.

**NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C)**. No aparece ninguna línea de color visible en la zona de test (T).

**NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea de color en la zona de control (C)**. Las causas más probables son un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar inmediatamente el casete de prueba y póngase en contacto con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

La prueba incluye un control de procedimiento interno. La presencia de una línea roja en el área de control (C) es este control de procedimiento interno. Confirma que el líquido ha penetrado completamente en la membrana. Las normas de control no están incluidas en este kit de prueba. No obstante, se recomienda, como parte de las buenas prácticas de laboratorio, utilizar un control positivo (10 ng/ml HBsAg) y un control negativo (0 ng/ml HBsAg) para verificar el rendimiento de la prueba y el correcto funcionamiento de la misma.

### 【LIMITACIONES】

- El casete de prueba rápida de HBsAg es sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. La prueba está destinada a la detección de HBsAg en suero o plasma. Esta prueba cualitativa no permite detectar un valor cuantitativo ni la tasa de aumento de una concentración de HBsAg.
- La prueba rápida de HBsAg sólo indica la presencia de HBsAg en la muestra. No debe ser usado como el único criterio para diagnosticar la infección del virus de la hepatitis B.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, la evaluación por parte del médico sólo debe hacerse después de tener en cuenta toda la información clínica disponible.
- La prueba rápida de HBsAg puede detectar el HBsAg a partir de una concentración de 1 PEI ng/ml en las muestras. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales posteriores utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en ningún momento excluye completamente una posible infección por el virus de la hepatitis B.

### 【VALORES PREVISTOS】

El casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de EIA de HBsAg. La correlación entre estos dos sistemas es de más del 98%.

### 【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

#### Sensibilidad

El casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) ha sido probado con un panel de sensibilidad que va de 0 a 300 ng/ml. Los 10 subtipos de HBsAg produjeron resultados positivos con el casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma). La prueba puede detectar el HBsAg a partir de una concentración de 1 PEI ng/ml en suero o plasma.

#### Especificidad

Los anticuerpos usados para el casete de pruebas rápidas HBsAg (suero/plasma) fueron desarrollados contra el antígeno completo de la hepatitis B aislado del virus de la hepatitis B. La especificidad del casete de prueba rápida HBsAg (suero/plasma) fue probada con cepas de laboratorio de hepatitis A y hepatitis C. Todas las cepas de laboratorio dieron resultados negativos.

Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) es del 99,8% y la especificidad relativa del 99,6%. Se evaluaron más de 30 paneles de seroconversión con la prueba.

Método	EIA		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Cassette de prueba HBsAg (Suero/Plasma)	Positivo	424	6	430
	Negativo	1	1606	1607
Total Results		425	1612	2037

Sensibilidad relativa: 99,8% (95%CI\*: 98,7%-100%)  
Especificidad relativa: 99,6% (95%CI\*: 99,2%-99,9%)  
Precisión: 99,7% (95%CI\*: 99,3%-99,9%)

\*Intervalos de confianza

Los resultados muestran que la sensibilidad diagnóstica del casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) es del 99,8% y la especificidad diagnóstica es del 99,6%.

Método	Resultados previstos		Resultados totales	
	Positivo	Negativo		
Cassette de prueba HBsAg (Suero/Plasma)	Positivo	424	6	430
	Negativo	1	1606	1607
Resultados totales	425	1612	2037	

Sensibilidad diagnóstica: 99,8% (95%CI\*: 98,7%-100%)

Especificidad diagnóstica: 99,6% (95%CI\*: 99,2%-99,9%)

Precisión: 99,7% (95%CI\*: 99,3%-99,9%)

\*Intervalos de confianza

### Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la serie se determinó utilizando 10 réplicas de cuatro muestras que contenían 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml y 20 ng/ml HBsAg. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente >99,9% de las veces.

### Inter-Ensayo

La precisión entre series se determinó utilizando las mismas 4 muestras que contenían 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml y 20 ng/ml de HBsAg en 10 pruebas independientes. Utilizando muestras negativas, muestras poco positivas y muestras altamente positivas, se probaron tres lotes diferentes del casete de pruebas rápidas de HBsAg (suero/plasma) durante un período de 3 meses. Las muestras se identificaron correctamente >99,9% del tiempo.

### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HBsAg (suero/plasma) se probó con muestras positivas de HAMMA, factor reumatoides (RF), VHA, sífilis, VIH, H. pylori, MONO, CMV, rubéola, VHC, VHE y TOXO. Los resultados no mostraron ninguna reactividad cruzada.

### Stancias interferentes

El casete de prueba rápida de HBsAg (suero/plasma) se probó para detectar la posible interacción de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observaron interferencias. Además, no se observaron interferencias con las siguientes sustancias en la concentración específica mencionada:

Ácido ascórbico:	20 mg/ml	Paracetamol:	20 mg/dL
Hemoglobina:	1000 mg/dL	Aspirina:	20 mg/dL
Ácido genticónico:	20 mg/dL	Metanol:	10 %
Ácido oxálico:	60 mg/dL	Creatina:	200 mg/dL
Bilirrubina:	1000 mg/dL	Albumina:	2000 mg/dL
Ácido úrico:	20 mg/dL	Cafeína:	20 mg/dL

### 【Bibliografía】

- Zoulim F, Lebössé F, Levvero M. Current treatments for chronic hepatitis B virus infections. Curr Opin Virol 2016;18:109-116.
- Ott, J. J., Stevens. G. A., Groeger, J. & Wiersma, S. T. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. Vaccine 30, 2212-2219(2012).
- Shevanthi, N., Mark, T., Elisa, S., etc. Requirements for global elimination of hepatitis B: a modelling study. The Lancet Infectious Diseases, Volume 16, Issue 12, December 2016, Pages 1399-1408.

### Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Tests per kit		Representante autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Número de catálogo
	Do not use if package is damaged				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
17# Futai Road, Zhongtai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80,  
20537 Hamburg, Germany

Número: RP5345500

Fecha de vigencia: 2020-09-15