

Una prueba rápida para la detección cualitativa del anticuerpo contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg o anti-HBs) en sangre total, suero o plasma.  
Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

## INTENDED USE

El HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de superficie de anticuerpo a hepatitis B en sangre total, suero o plasma.

## RESUMEN

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que afecta principalmente al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda son causados por el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B (VHB o HBV) o el virus de la hepatitis C. El complejo antígeno encontrado en la superficie de HBV se llama HBsAg. Las designaciones anteriores incluyeron el antígeno de Australia o Au.<sup>1</sup> La presencia de HBsAg en sangre total, suero o plasma es una indicación de una infección activa de Hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección típica por hepatitis B, se detectará HBsAg 2 a 4 semanas antes de que el nivel de ALT se vuelva anormal y de 3 a 5 semanas antes de que se desarrollen los síntomas o la ictericia. HBsAg tiene cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a la heterogeneidad antigénica del determinante, hay 10 serotipos principales del virus de la Hepatitis B.

El HBsAg Rapid Test Cassette es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de HBsAg en muestras de sangre total, suero o plasma. El ensayo utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detectar selectivamente niveles elevados de HBsAg en sangre completa, suero o plasma.

## PRINCIPIO

HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo tipo sándwich de dos sitios en fase sólida, cualitativo, para la detección de HBsAg en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la región de la línea de prueba del casete. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-HBsAg en la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la región de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control indicando que se ha añadido el volumen apropiado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

## REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas anti-HBsAg y anti-HBsAg recubierto sobre la membrana.

## PRECAUCIONES

Lea toda la información contenida en este inserto antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que esté lista para usar.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipuladas de la misma manera que un agente infeccioso.
- La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar en la bolsa sellada ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento indicado en la bolsa. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

## RECOGIDA DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN

- HBsAg Prueba Rápida en Cassette Se puede realizar con sangre total (de punción venosa o una punción en el dedo también conocido como *Toda la sangre pinchadores*), suero o plasma.
- Para recoger muestras de **Toda la sangre pinchadores**:
  - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Permita se seque.
  - Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
  - Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
  - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
  - Agregar la muestra de sangre total de Fingerstick/una punción en el dedo a la prueba usando un **tubo capilar**:
    - Toque el extremo del tubo capilar hasta la sangre hasta se llene aproximadamente 75 µL. Evite las burbujas de aire.
    - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego exprima el bulbo para dispensar la sangre total al área del espécimen del casete de prueba.
- Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilizar sólo especímenes claros no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días, para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días de la recolección. No congelar las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y se mezclaron bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser enviadas, deben ser empacados en el cumplimiento de las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden usar como anticoagulante para recolectar la muestra.

## MATERIALES

- Materiales suministrados**
- Casetes de prueba
  - Gotero
  - Buffer
  - Inserto
- Materiales requeridos pero no suministrados**
- Recipiente de recogida de muestras
  - Lancetas (Sólo para *Toda la sangre pinchadores*)
  - Tubos capilares heparinizados y bombilla dispensadora (para *Toda la sangre pinchadores*)
  - Centrifugo
  - Temporizador

## INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.
 

Para muestras de **Suero o Plasma**:

  - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 75 µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba e inicie el temporizador. Vea la ilustración abajo.

Para muestras de **Sangre Total de Venopunción**:

  - Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **3 gotas de sangre total** (aproximadamente 75µL) al área de la muestra, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Vea la ilustración abajo

Para la muestra de la **Sangre Total Fingerstick**:

  - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75 µl de muestra de sangre total Fingerstick** a la zona de la muestra en el casete, luego agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. Vea la ilustración abajo
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. Leer los resultados a los 15-30 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.

**Nota:** Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

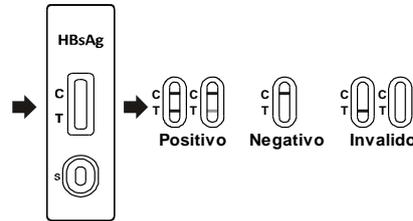
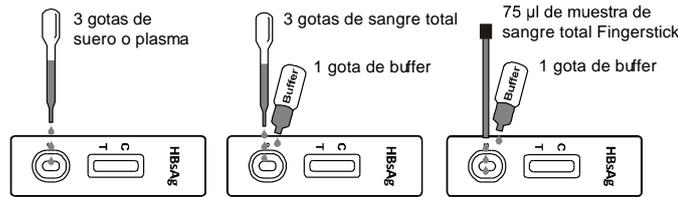
\* **NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de HBsAg presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece línea de color aparente en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de calidad interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo (que contiene 10 ng/ml de HBsAg) y un control negativo (que contiene 0 ng / ml de HBsAg) como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento de la prueba.



## LIMITACIONES

- HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. La prueba debe utilizarse para la detección de HBsAg en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección viral por Hepatitis B.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
- HBsAg Prueba Rápida en Cassette no puede detectar menos de 1 PEI ng/ml de HBsAg en muestras. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por Hepatitis B.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

## VALORES PREVISTOS

HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total / Suero/ Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder en HBsAg ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99.6%.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### Sensibilidad

El HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se probó frente a un panel de sensibilidad que incluía subtipos ad y ay con concentraciones que variaban de 0 a 300 ng/ml. La prueba puede detectar 1 PEI ng/ml de HBsAg en sangre total, suero o plasma.

### Especificidad

Los anticuerpos utilizados por el HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/ Suero/ Plasma) se desarrollaron contra el antígeno de Hepatitis B entero aislado del virus de la hepatitis B. La especificidad el HBsAg Prueba Rápida en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) también se ensayó con cepas de laboratorio de hepatitis A y hepatitis C. Todos ellos dieron resultados negativos

| Método   | ELISA    |          | Resultados Totales |
|--|----------|----------|--------------------|
|  | Positivo | Negativo |                    |
| Prueba Rápida de HBsAg en Casete (Sangre entera / Suero/ Plasma) | 149      | 1        | 150                |
|  | 1        | 409      | 410                |
| Resultados Totales   |          |          | 560                |

Sensibilidad Relativa: 99.3% (95%CI: \*96.3%-99.9%)

Especificidad Relativa: 99.8% (95%CI: \*98.6%-99.9%)

Precisión general: 99.6% (95%CI: \*98.7%-99.9%)

\* Intervalos de confianza

### Precisión Intraensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado utilizando 10 repeticiones de seis muestras que contienen 0 ng/ml, 1 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml, 12 ng/ml y 20 ng/ml de HBsAg. Los valores negativo y positivo fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

### Interensayo

La precisión dentro distintas series por se ha determinado mediante el uso de los mismos seis muestras de 0ng/ml, 1ng/ml, 2ng/ml, 5ng/ml, 12ng/ml y 20ng/ml de HBsAg en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del HBsAg Rapid Test Cassette (Sangre Total / Suero / Plasma) han sido probados usando muestras Negativo, positivo bajo y positivo alto. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

### Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida HBsAg (sangre total / suero / plasma) se ha probado para IgM anti-HAV, IgG anti-VIH, IgG anti-HCV, IgG anti-HEV, HBcAb, IgG anti-sifilis, IgM anti-HAMA, anti - Factor reumatoide IgG, anti-H. IgG Pylori IgG, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola, IgG anti-Toxo y IgM anti-Toxo positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

### Sustancias Interferentes

Ha sido probado para detectar la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencia.

Además, no se observó interferencia en muestras que contenían hasta 2,000 mg/dl de hemoglobina, 1000 mg/dl de bilirrubina y 2000 mg/dl de albúmina de suero humano.

## BIBLIOGRAFIA

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro.1971; 7: 223

## Índice de Símbolos

|  |                                       |  |                 |  |                                    |
|--|---------------------------------------|--|-----------------|--|------------------------------------|
|  | Solo para uso de diagnóstico in vitro |  | Pruebas por kit |  | No reutilizar                      |
|  | Almacenar entre 2-30°C                |  | Caducidad       |  | Nº de referencia                   |
|  | No utilizar si el paquete está dañado |  | Número de lote  |  | Consultar las instrucciones de uso |
|  | Fabricante                            |  |                 |  |                                    |

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yinhai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distribuido Por:  
**OMEDIC SCIENCE S.P.A.**

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Número: 146180101

Fecha de vigencia: 2022-02-21