



HEPATITIS B (HBSAG)

TIPO DE ENSAYO	CUALITATIVO
MUESTRA	SUERO/PLASMA/SANGRE TOTAL
SENSIBILIDAD	99.3%
ESPECIFICIDAD	99.8%
MÉTODO	INMUNOCROMATOGRÁFICO
PRESENTACIÓN	CASETE

INTRODUCCIÓN

El dispositivo en formato casete **XERION HBSAG** permite mediante un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral la detección cualitativa de la presencia de Antígeno de superficie de la Hepatitis B en sangre total/ suero/plasma, como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la Hepatitis B.

Los resultados de la prueba son rápidos y fáciles de interpretar de manera visual y no se requiere de instrumentación o reactivos adicionales.

RESUMEN

La hepatitis 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 sangre, 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 la sangre, suero o 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. Los pacientes con resultados positivos son considerados como infectados y potencialmente infecciosos.

PRINCIPIO

El dispositivo en formato casete **XERION HBSAG** es un inmunoensayo cualitativo que utiliza el principio de inmunocromatografía de flujo lateral. Se conforma de un casete plástico que contiene en su interior una membrana de nitrocelulosa con un área absorbente impregnada con anticuerpos anti-HBsAg con recombinantes conjugados con oro coloidal en la región de la línea de la prueba del casete. El HBsAg presente en la muestra se une al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y genera una línea de color. La presencia de esta línea de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo, un área de control C con reactivos inmovilizados capturan el conjugado coloreado para detectar que suficiente muestra fluyó a través del área de reacción del dispositivo y que todos sus componentes funcionan adecuadamente.

MATERIALES SUMINISTRADOS: Cada Kit contiene:

Dispositivos en formato Casete **XERION HBSAG**
Gotero
Frasco con diluyente (buffer)
Manual o inserto o procedimiento de ensayo (este documento)

MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SUMINISTRADOS

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

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y DESCARTE

El dispositivo en formato **XERION HBSAG** debe permanecer hasta la fecha de vencimiento en su respectivo empaque de aluminio sin abrir, a temperatura (2°C a 30°C), alejado de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivos. 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.

Utilice el dispositivo dentro de los primeros treinta minutos después de abierto el empaque de aluminio, para evitar fallas causadas por la absorción de humedad.

Una vez utilizado o si el producto se encuentra deteriorado por cualquier motivo, deséchelo utilizando los procedimientos locales de bioseguridad

PRECAUCIONES

- Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones de este procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta.
- Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infecciosos. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas locales de bioseguridad.
- Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usado 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.
- La bolsita con desecante extrae la humedad dentro del sobre de aluminio y **NO** es un elemento utilizado en la prueba.
- Preferiblemente hacer la medición de la muestra con pipeta automática.
- Se sugiere no utilizar el Buffer más allá de los 6 meses posteriores a la apertura del vial.

OBTENCION DE LA MUESTRA

El dispositivo en formato casete **XERION HBSAG** debe utilizarse con sangre total (obtenida mediante punción venosa o punción capilar), suero o plasma humanos.

- Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa.
- La muestra puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- Fallas en el procedimiento de obtención de la muestra o su manipulación inadecuada puede afectar los resultados.
- Asegúrese de utilizar la cantidad adecuada de muestra para la prueba. Una cantidad de muestra demasiado pequeña o demasiado grande puede provocar una desviación de los resultados.

SANGRE TOTAL

La muestra de sangre total puede ser tomada por punción capilar o punción venosa.

- La muestra de sangre total venosa debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración de 2°C a 8°C (**máximo 24 horas**). La muestra debe anti coagularse con EDTA, K2, Heparina de Sodio, Citrato de Sodio u Oxalato de Potasio. No ha sido validado con otros anticoagulantes. **NO CONGELE**.
- La muestra por punción capilar debe ser analizada de inmediato, evitando la formación de burbujas durante el procedimiento.

SUERO

Recolecte por venopunción la muestra en un tubo sin anticoagulantes, espere la formación del coagulo y Separe el suero por centrifugación

PLASMA

Recolecte por venopunción la muestra en un tubo tapa lila, azul o verde (que contenga EDTA, Citrato o Heparina), separe el plasma por centrifugación y cuidadosamente transfiera el plasma a un tubo nuevo. Se recomienda separar el plasma de la sangre lo más pronto posible con el fin de evitar la hemólisis.

- La muestra de plasma o suero debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración de 2°C a 8°C (máximo 7 días) o congelación a -20 °C (máximo 3 meses). **No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.**
- La muestra que contiene partículas visibles debe centrifugarse antes de la prueba.

- No utilice muestra turbia ya que puede estar contaminada por microorganismos.
- No utilice muestras altamente lipémicas, ictericas o hemolizadas porque puede interferir en la lectura del resultado.

PROCEDIMIENTO

- Lleve a temperatura ambiente los reactivos y las muestras.
- Extraiga el casete y gotero del empaque de aluminio. Colóquelo sobre una superficie limpia, seca y plana e identifíquelo según los procedimientos de su laboratorio. Utilícelo a la mayor brevedad.

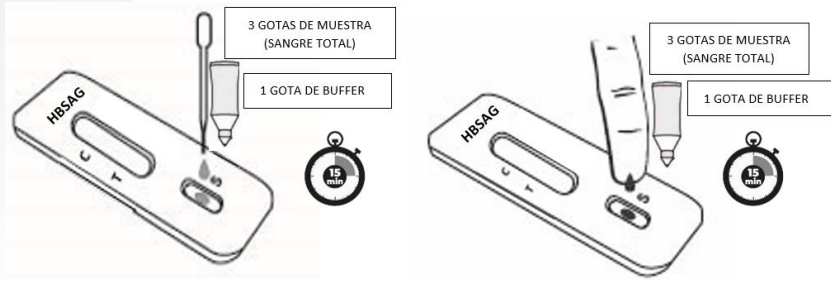
Muestra de suero o plasma tomada por venopunción:

- Llene con la muestra el gotero incluido con el dispositivo.
- Sosteniendo el gotero verticalmente, deposite tres (3) gotas (aproximadamente 75 µl) de la muestra en el orificio absorbente “S” del dispositivo.
- Espere 15 minutos para leer los resultados.** No interprete los resultados después de 30 minutos



Muestra de sangre total tomada por venopunción o capilaridad:

- Llene con la muestra el gotero incluido con el dispositivo. Sosteniendo el gotero verticalmente o utilice la muestra tomada por punción capilar, deposite tres (3) gotas (aproximadamente 75 µl) de la muestra en el orificio absorbente “S” del dispositivo.
- A continuación, adicione una (1) gota (aproximadamente 40 µl) del diluyente (buffer) en el orificio absorbente “S” del dispositivo. **Espere 15 minutos para leer los resultados.** No interprete los resultados después de 30 minutos



LECTURA E INTERPRETACION DE RESULTADOS

Utilice buena iluminación durante la lectura de resultados



POSITIVO



NEGATIVO



INVALIDO



POSITIVO: La presencia de dos líneas púrpura: una en el área de reacción T y otra en el área de control C indica la presencia de antígeno HBSAG.
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.

NOTA: La intensidad del color de cualquiera de las líneas puede variar; por lo que cualquier tono de color de la línea en el área respectiva debe considerarse de manera similar.

NEGATIVO: Solo aparece una línea púrpura en el área de control C y ninguna línea visible en el área de reacción T.

INVALIDO: Cuando **NO** aparece una línea púrpura en la región de control C la prueba **NO es válida**. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, debe dejar de usar el Kit y comunicarse con su distribuidor local

CONTROL DE CALIDAD

La región de control C es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestra utilizado en el ensayo ha sido el adecuado, el procedimiento ha sido realizado de manera correcta y que todos sus componentes funcionan adecuadamente. 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. Utilícelos de manera similar a una muestra

LIMITACIONES DEL ENSAYO

- El dispositivo en formato Casete **XERION HBSAG** debe utilizarse únicamente con muestras de sangre total, suero o plasma humanos ya que NO ha sido validado en otro tipo de muestras.
- El dispositivo en formato Casete **XERION HBSAG** no debe ser usado como único método de diagnóstico de infección de Hepatitis B.
- TODO**s los resultados deben ser correlacionados con información clínica y criterio médico.
- Un resultado negativo de un sujeto indica ausencia de HBSAG. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o la infección por HBSAG.
- Puede producirse un resultado negativo si la cantidad de HBSAG presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los antígenos que se detectan no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recolecta una muestra.
- Si tiene alguna duda sobre el producto o el procedimiento por favor comuníquese con el departamento de servicio al usuario de **XERION**.

INTERFERENCIAS

El dispositivo en formato casete **XERION HBSAG** (sangre total/ suero/ plasma) se probó para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas y no se observó interferencia.
No se observó interferencia en muestras que contenían 20 mg/dl de ácido ascórbico, 2000 mg/dl de hemoglobina, 20 mg/dl de ácido gentísico, 60 mg/dl de ácido oxálico, 1000 mg/dl de bilirrubina, 20 mg/dl de ácido acetilsalicílico, 20 mg/dl de acetaminofén, 200 mg/dl de creatina, 2000 mg/dl de albúmina, 20 mg/dl de cafeína y 20 mg/dl ácido úrico.

CRITERIOS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida **XERION HBSAG** (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluada con especímenes obtenidos de individuos sintomáticos y asintomáticos. Los resultados fueron confirmados por una Prueba líder comercial de ELISA para HBsAg.

XERION HBSAG PRUEBA RAPIDA vs. ELISA				
MÉTODO		ELISA		TOTAL, RESULTADOS
XERION HBSAG PRUEBA RAPIDA (SANGRE TOTAL/SUERO/ PLASMA)	RESULTADOS	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	149	1	150
	NEGATIVO	1	409	410
TOTAL, RESULTADOS		150	410	560










Sensibilidad Relativa: 99.3%
Especificidad relativa: 99.8%
Precisión general: 99.6%

REACTIVIDAD CRUZADA

Muestras con anticuerpos Anti-HAV IgM, Anti-HIV IgG, Anti-HCV IgG, Anti-HEV IgG, Anti -Sífilis IgG, Anti-HAMA IgG, Anti-RF IgG, Anti-H.pylori IgG, Anti-MONO IgM, Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM, Anti-Rubela IgG, Anti-Rubela IgM, Anti-Toxo IgG and Anti-Toxo IgM, se probaron con el casete **XERION HBSAG**, no se presenta reactividad cruzada a los 15 y 30 minutos de lectura.

BIBLIOGRAFIA

- 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
- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223
- Hollinger FB, Dienstag JL. Hepatitis B and D viruses. En: Murray PR, Baron EJ, Pfaller MA, Tenover FC, Yolkén RH (eds). Manual of Clinical Microbiology, 7ª ed. Washington: ASM Press 1999; pp 1025-1042.
- Skurrie IJ, Garland SM. False positivity with third generation (monoclonal) assay for hepatitis B surface antigen. Lancet 1988; i: 299-300.

INDICE DE SIMBOLOS	
 Lea cuidadosamente las instrucciones almacenamiento en el procedimiento del ensayo	 Al desechar siga las normas de bioseguridad
 No utilice el producto después de la fecha de vencimiento	 Cantidad
 Almacene en lugar fresco y seco (2°C-30°C) Lejos de la luz solar directa	 Número de Lote
 Solamente para diagnostico IN-VITRO	 Referencia
 Tipo de muestra	

COD: ALL
2023-05-12
V4