

# ADVIN Casete de prueba rápida de VHB (suero / plasma) **Ficha técnica**

REF IHBVC-C35 | Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), el anticuerpo de superficie de la hepatitis B (HBsAb), el antígeno de la envoltura de la hepatitis B (HBeAg), el anticuerpo de la envoltura de la hepatitis B (HBeAb) y el anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HbCAb) en suero o plasma.

**【USO PREVISTO】**  
El casete de prueba rápida HBV Combo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para detección cualitativa de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb y HbCAb en suero o plasma.

**【RESUMEN】**  
La hepatitis B crónica es una enfermedad grave y debilitante que puede causar cirrosis hepática, cáncer de hígado y la muerte. La hepatitis B crónica es la principal causa de cáncer de hígado y la décima causa principal de muerte en todo el mundo, con 400.000.000 de personas infectadas con el virus. Cada año, se espera que un millón de personas en todo el mundo mueran a causa de esta infección.

La mayoría de las personas luchan contra la infección, pero aproximadamente del 5 al 10 por ciento de los no infectados con el virus se convierten en portadores, y un 5 a 10 por ciento adicional de los infectados cada año progresará a enfermedad hepática crónica, cirrosis y posiblemente cáncer de hígado.

El casete de prueba rápida HBV Combo (suero / plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb y HbCAb en suero o plasma sin el uso de un instrumento.<sup>1</sup>

**【PRINCIPIO】**  
HBsAg y HBeAg

Las pruebas HBsAg y HBeAg son inmunoensayos en sándwich de dos sitios cualitativos para la detección de HBsAg o HBeAg en suero o plasma. La membrana está prerrevestida con anticuerpos anti-HBsAg o anti-HBeAg en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-HBsAg o anti-HBeAg. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con anticuerpos anti-HBsAg o anti-HBeAg en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

**HBsAb**  
El anticuerpo de superficie de la hepatitis B (HBsAb) también se conoce como antígeno de superficie anti-Hepatitis B (anti-HBs). Esta prueba es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de HBsAb en suero o plasma. La membrana está prerrevestida con HBsAg en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con HBsAg. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con HBsAg en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

**HBeAb y HbCAb**  
El anticuerpo de la envoltura de la hepatitis B (HBeAb) también se conoce como Antígeno de la envoltura anti-Hepatitis B (anti-HBe). El anticuerpo del núcleo de la hepatitis B (HbCAb) también se conoce como antígeno del núcleo anti-Hepatitis B (anti-HBc). Estas pruebas son inmunoensayos basados en el principio de unión competitiva. Durante la prueba, la muestra migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar. La membrana está prerrevestida con HBeAg o HbCAb en la región de la línea de prueba de la tira. Durante la prueba, el anticuerpo anti-HBe o el anticuerpo anti-HBc, si está presente en la muestra, competirá con el anticuerpo anti-HBe o el anticuerpo anti-HBc recubiertos de partículas por una cantidad limitada de HBeAg o HbCAb en la membrana, y no se formará ninguna línea en la membrana. La región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Se formará una línea de color visible en la región de la línea de prueba si no hay anticuerpo anti-HBe o anticuerpo anti-HBc en la muestra porque todas las partículas recubiertas de anticuerpo serán capturadas por el antígeno recubierto en la región de la línea de prueba.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana

**【REACTIVOS】**  
El casete de prueba contiene partículas anti-HBsAg, partículas HBsAg, partículas anti-HBeAg, partículas HbCAb respectivamente y anti-HBsAg, HBsAg, anti-HBeAg, HbCAb recubiertos en la membrana respectivamente.

**【PRECAUCIONES】**  
**Lea toda la información de este prospecto antes de realizar la prueba.**  
1 Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No lo use después de la fecha de vencimiento.  
2 No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.  
3 Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.  
4 Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.  
5 La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**  
Almacene empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

**【RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y PREPARACIÓN】**  
● El casete de prueba rápida HBV Combo se puede realizar utilizando suero o plasma.  
● Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.  
● La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las

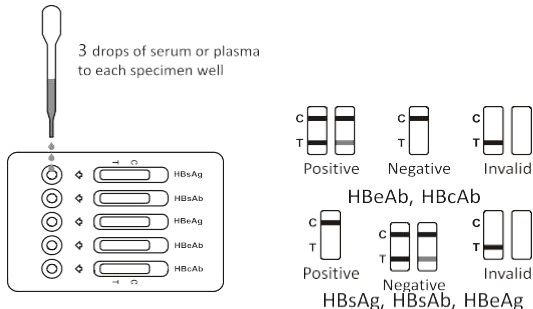
muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.  
● Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

● Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

**【MATERIALES】**  
Cassettes de prueba Goteros Ficha técnica

**Materiales suministrados**  
Recipientes de recogida de muestras Centrifuga Cronómetro

**【INSTRUCCIONES DE USO】**  
● Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.  
● Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 3 gotas completas de suero o plasma (aproximadamente 75 ul) a cada pocillo de muestra del casete de prueba, respectivamente, luego inicie el temporizador. Evite atrapar bien las burbujas de aire en la muestra. Vea la siguiente ilustración.  
● Espere a que aparezca la línea roja. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**  
(Please refer to the illustration above)  
**Advertencia:** No interprete las 5 pruebas con el mismo criterio. Siga cuidadosamente las instrucciones a continuación.

**HBsAg, HBsAb, HBeAg**  
**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de colores distintos. 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, HBsAb, HBeAg presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.  
**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).  
**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla 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 comuníquese con su distribuidor local.

**HBeAb, HbCAb**  
**NEGATIVO:** \* Aparecen dos líneas de colores distintos. 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) puede variar. Pero debe considerarse negativo siempre que haya una línea rosa tenue.  
**Positivo:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).  
**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla 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 comuníquese con su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**  
e incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de la línea de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

Los estándares de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

**【LIMITACIONES】**  
1. El casete de prueba rápida HBV Combo es para uso profesional de diagnóstico in vitro únicamente. La prueba debe usarse para la detección de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb y HbCAb en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.  
2. El casete de prueba rápida HBV Combo solo indicará la presencia de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb y HbCAb en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección viral por hepatitis B.  
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

**【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】**

**Sensibilidad y especificidad**  
El casete de prueba rápida HBV Combo (suero / plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales de EIA / RIA HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, los resultados muestran que el casete de prueba rápida HBV Combo (suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	HBsAg			Resultados totales
	EIA			
	Positivo	Negativo		
Casete de prueba rápida de HBsAg (suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	128	2	130
	Negativo	0	300	300
<b>Resultados totales</b>		128	302	430

Sensibilidad relativa: >99.9% (97.5%CI\*: 97.2%-100%)  
Especificidad relativa: 99.3% (95%CI\*: 97.6%-99.9%)  
Exactitud: 99.5% (95%CI\*: 98.3%-99.9%) \*Intervalo de confianza

Método	HBsAb			Resultados totales
	RIA			
	Positivo	Negativo		
Casete de prueba rápida HBsAb (suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	231	3	234
	Negativo	0	180	180
<b>Resultados totales</b>		231	183	414

Sensibilidad relativa: >99.9% (97.5%CI\*: 98.7%-100%)  
Especificidad relativa: 98.4% (95%CI\*: 95.3%-99.7%)  
Exactitud: 99.3% (95%CI\*: 97.9%-99.9%) \*Intervalo de confianza

Método	HBeAg			Resultados totales
	RIA			
	Positivo	Negativo		
Casete de prueba rápida HBeAg (suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	125	5	130
	Negativo	2	350	352
<b>Resultados totales</b>		127	355	482

Sensibilidad relativa: 98.4% (95%CI\*: 94.4%-99.8%)  
Especificidad relativa: 98.6% (95%CI\*: 96.7%-99.5%)  
Exactitud: 98.5% (95%CI\*: 97.0%-99.4%) \*Intervalo de confianza

Método	HBeAb			Resultados totales
	EIA			
	Positivo	Negativo		
Casete de prueba rápida HBeAb (suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	118	8	126
	Negativo	5	318	323
<b>Resultados totales</b>		123	326	449

Sensibilidad relativa: 95.9% (95%CI\*: 90.8%-98.7%)  
Especificidad relativa: 97.5% (95%CI\*: 95.2%-98.9%)  
Exactitud: 97.1% (95%CI\*: 95.1%-98.4%) \*Intervalo de confianza

Método	HbCAb			Resultados totales
	EIA			
	Positivo	Negativo		
Casete de prueba rápida HbCAb (suero / plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	327	5	332
	Negativo	10	150	160
<b>Resultados totales</b>		337	155	492

Sensibilidad relativa: 96.9% (95%CI\*: 94.4%-98.5%)  
Especificidad relativa: 96.8% (95%CI\*: 92.6%-98.9%)  
Exactitud: 97.0% (95%CI\*: 95.0%-98.3%) \*Intervalo de confianza

**Precisión Intra-ensayo**  
La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de tres muestras que contienen HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos y positivos se identificaron correctamente el 99% de las veces.

**Inter-ensayo**  
La precisión entre análisis se ha determinado utilizando las mismas tres muestras de HBsAg negativo, positivo bajo, positivo alto, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb en 15 ensayos independientes. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida HBV Combo (suero / plasma) durante un período de 3 meses utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente el 99% de las veces.

**Reactividad cruzada**  
El casete de prueba rápida HBV Combo (suero / plasma) ha sido probado por HAMA, factor reumatoide (RF), VHA, sífilis, VIH, H. Pylori, MONO, CMV, rubéola y muestras positivas para TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**Substancias interferentes**  
El casete de prueba rápida HBV Combo (suero / plasma) ha sido probado para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencia. Además, no se observaron interferencias en muestras que contenían hasta 2000 mg / dL de hemoglobina, 1000 mg / dL de bilirrubina y 2000 mg / dL de albúmina de suero humano.

**【BIBLIOGRAFIA】**  
1. Chizzali-Bonfadin C., Adlslsnig K.P., Kreihl M., Hatvan A., Horak W., Knowledge-based interpretation of serologic tests for hepatitis in the World Wide Web. Clin Perform Qual Health Care 1997 Apr-Jun 5:61-3  
2. ter Bog F., ten Kate F.J., Cuyper H.T., Leentvaar-Kuijpers A., Oosting J., Wertheim-van Dillen P.M., Honkoop P, Rasch M.C., de Man R.A., vab Hattum J., Chamelieau R.A., Reesink H.W., Jones E.A., Relation between laboratory results and histological hepatitis activity in individuals positive for hepatitis B surface antigen and antibodies to hepatitis B e antigen, Lancet 1998 June 351:1914-8

