# HBsAg : Hepatitis B

**Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero, plasma o sangre total**

| Catálogo | Presentación |
|---|---|
| 709010 | 20 det. |

## Uso Indicado

El test HBsAg de un paso, es un análisis inmuno-cromatográfico cualitativo *in vitro* para la detección visual del Antígeno de Superficie de la Hepatitis B en sangre total, suero o plasma.

## Resumen

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que involucra principalmente al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral son causadas por el virus de la Hepatitis A, el virus de la hepatitis B (HBV) o el virus de la hepatitis C. El antígeno complejo encontrado en la superficie del HBV se llama HBsAg. Denominaciones anteriores incluían el Antígeno Australiano o Au. La presencia de HBsAg en suero o plasma es un índice de infección activa de Hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección típica de Hepatitis B, el HBsAg será detectado 2-4 semanas antes de que el nivel de GPT se haga anormal y 3-5 semanas antes de que se desarrollen los síntomas y la ictericia. HBsAg tiene 4 subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a la heterogeneidad antigénica del determinante, hay 10 serotipos principales de virus de Hepatitis B.

## Principio

El Test Rápido HbsAg de un paso, es un inmuno-análisis rápido, cualitativo, de sándwich de doble sitio, en fase sólida que sirve para la detección visual del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HbsAg) en suero o plasma, que sirve de ayuda para el diagnóstico de Hepatitis B infecciosa y que se basa en que la membrana ha sido pre-cubierta con anticuerpos anti-HbsAg en la región Test de la tira. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con las partículas cubierta con los anti-HbsAg. La mezcla migra por capilaridad hasta reaccionar con los anti–HbsAg de la membrana, generando una línea coloreada, lo cual indica un resultado positivo, mientras que ausencia de línea en esa región, indica resultado negativo. Como control, siempre debe aparecer una línea coloreada en la región Control

Number: 145005404

Effective Date: 2017 –10 – 26

## Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas. Cada bolsa contiene un cassette (con partículas anti-HbsAg y anti-HbsAg que recubren la membrana).
- 20 pipetas plásticas desechables (dentro de la bolsa metalizada)
- 2 Fco. Buffer (3 ml)

**Estabilidad del reactivo:** El test es estable a temperaturas (2 - 30ºC) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡NO CONGELAR!!

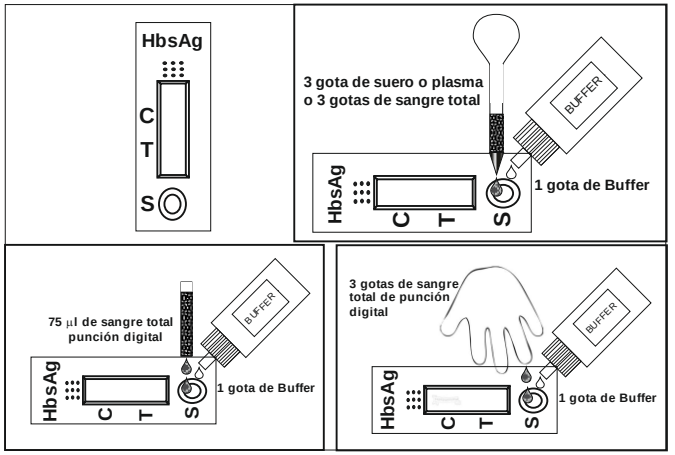
## Muestra

**Suero**, **Plasma o sangre total**: extraído de la forma tradicional. Suero y plasma deben ser separados lo más pronto posible y evitando la hemolisis. Se debe analizar una vez obtenido, en caso contrario, se puede almacenar refrigerado o congelado.
**Sangre Total del dedo** (la que puede ser obtenida por capilaridad hasta 75 µl, los cuales se transferirán directamente al pocillo de muestra (S); o se agrega directamente la sangre desde el dedo al pocillo S, como gotas colgantes, 3 gotas).
**Estabilidad:** Almacenar a 2-8 ºC hasta 3 días ó congelado.
**Se debe llevar a temperatura ambiente y se debe homogeneizar bien antes de realizar el test.**

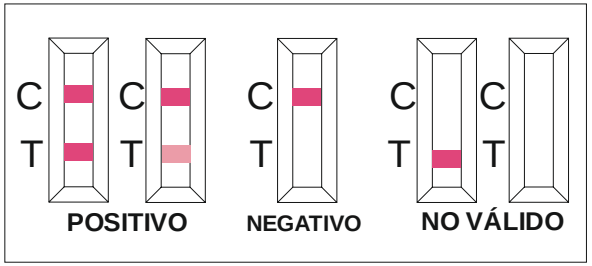
## Procedimiento

-- **Llevar las muestras y placas a temperatura ambiente. Homogeneizar las muestras congeladas**. Remueva el cassette de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y colocándolo en una superficie nivelada.
-- Tomando verticalmente un gotario incluido en el kit, transferir:
- --**3 gotas de suero o plasma** en el pocillo de muestra. **O**
- --**3 gotas de sangre total** en el pocillo de muestra.**O**
- --**75 µl de sangre del dedo** en el pocillo de muestra.**O**
- --**3 gotas de sangre total**, de punción digital

-- Luego, agregar **1 gota d**e buffer. Comenzar a medir el tiempo.
-- Leer los resultados **en 15-30 minutos**, no mas allá de 30 minutos. Los resultados después de 30 minutos pueden cambiar y causar una interpretación falsa.
NOTA: Si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregar 1 – 2 gotas extras de buffer.




## Interpretación de los resultados




**Positivo**: se observan dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.
**Nota:** La intensidad del color rojo en **T** puede variar, dependiendo de la concentración de HBsAG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rosado en esta región, se debe considerar positiva.

Inmunodiagnóstico

# HBsAg : Hepatitis B

**Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero, plasma o sangre total**

| Catálogo | Presentación |
|---|---|
| 709010 | 20 det. |

**Negativo**: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.
**No Válido**: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no en **T**, el Test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

## Limitaciones

- Este test es solamente para uso profesional in vitro. Se debe usar para la detección del HbsAg en muestra de suero o plasma. No se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de concentración con este test cualitativo.
- Este test solamente indicará la presencia de HbsAg en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de Hepatitis B infecciosa viral.
- Como en todos los tests de diagnóstico, los resultados se deben considerar junto a otra información clínica disponible para el médico.
- Este test no puede detectar menos de 1 PEI ng/ml de HbsAg en las muestras. Si el resultado del test es negativo y los síntomas persisten se recomienda hacer un seguimiento adicional usando otros métodos clínicos.

## Valores esperados

El presente Test se ha comparado con kits ELISA HBsAg comercial leader. Todas las muestras analizadas como positivas por ELISA, fueron detectadas como positivas por el presente test. (>99% de las veces)

## Características de realización

### Sensibilidad

El presente test ha sido analizado con un panel de sensibilidad que va de 0 – 300 ng/ml. Los 10 subtipos de HbsAg producen resultados positivos el estos tests. El test puede detectar 1 PEI ng/ml de HbsAg en las muestras de sangre total, suero o plasma.

### Especificidad

Los anticuerpos usados en el presente test fueron desarrollados contra todo el antígeno de Hepatitis B aislado del virus de Hepatitis B. La especificidad del presente test, también fue analizado con cepas de laboratorio de Hepatitis A y Hepatitis C. Todas dieron resultados negativos.

**Muestra de suero o plasma:**

| METODO | | ELISA | | RESULTADO TOTAL |
|---|---|---|---|---|
| **TEST ACTUAL HBsAg** | RESUL-TADOS | (+) | (-) | |
| | (+) | 180 | 2 | 182 |
| | (-) | 0 | 550 | 550 |
| RESULTADO TOTAL | | 180 | 552 | 732 |

Sensibilidad relativa: > 99,9 % (98,3 – 100 %)
Especificidad relativa: 99,5 % (97,3 – 99,9 %)
Exactitud: 99,7 % (99,0 – 99,9 %)

**Muestra de sangre total:**

| METODO | | ELISA | | RESULTADO TOTAL |
|---|---|---|---|---|
| **TEST ACTUAL HBsAg** | RESUL-TADOS | (+) | (-) | |
| | (+) | 180 | 1 | 181 |
| | (-) | 0 | 200 | 200 |
| RESULTADO TOTAL | | 180 | 201 | 381 |

Sensibilidad relativa: > 99,9 % (98,3 – 100 %)
Especificidad relativa: 99,5 % (97,3 – 99,9 %)
Exactitud: 99,7 % (98,5 – 99,9 %)

### Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 10 réplicas de 6 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 positivos se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

### Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 3 análisis independientes de las mismas 6 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 meses. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

## Substancias interferentes

El presente test fue analizado por posible interferencia de hemólisis visible y muestras lipídicas. No se observó interferencias.
Además, no se observó interferencia en la muestra que contenía: 2 mg/dL de Hemoglobina, 1 g/dl de Bilirrubina y 2 g/dl de Albúmina

## Bibliografía


- Blumberg, B.S. Vitro. 1971;7-223.



Number: 145005404

Effective Date: 2017 –10 – 26


Inmunodiagnóstico