

Prueba Rápida de HBsAg en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

Español

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en Sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para diagnóstico *in vitro* profesional en laboratorio.

USO PREVISTO

El Prueba Rápida de HBsAg en Casete es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en Sangre entera, suero o plasma humanos, para facilitar el diagnóstico de la infección por HBsAg.

El producto está diseñado para ser utilizado por personal de laboratorio cualificado. Solo para uso en laboratorio.

La prueba proporciona resultados preliminares. Los resultados negativos no excluyen la infección por el virus de la hepatitis B, por lo que no deben utilizarse como la única base sobre la que sustentarse las decisiones relativas al tratamiento de los pacientes.

No es para uso autodiagnóstico. No es para su uso en el punto de atención al paciente. No es para el cribado de donantes de sangre.

RESUMEN

La hepatitis viral es una enfermedad multisistémica 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 el virus de la hepatitis C. El antígeno complejo que se encuentra en la superficie del VHB se denomina HBsAg. Las designaciones anteriores incluían el antígeno de Australia o Au. En una infección típica por hepatitis B, la infección crónica por VHB se define como la presencia de HBsAg en suero durante al menos 6 meses o la presencia de HBsAg en una persona que da negativo en anticuerpos de inmunoglobulina M contra el antígeno central del virus de la hepatitis B. A diferencia de las personas que se recuperan de la infección aguda por VHB, las personas con infección crónica por VHB no desarrollan anti-HBs, y el HBsAg suele persistir durante décadas.¹ La presencia de HBsAg en suero indica que el paciente ha contraído una infección por VHB.² El HBsAg tiene cuatro subtipos principales: adw, ayw, ady y ayr. Debido a la heterogeneidad antigénica del determinante, hay 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.

El Prueba Rápida de HBsAg en Casete es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de HBsAg en muestras de Sangre entera, suero o plasma. La prueba utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y monoclonales para detectar selectivamente niveles elevados de HBsAg en Sangre entera, suero o plasma.

PRINCIPIO

El Prueba Rápida de HBsAg en Casete es un inmunoensayo cualitativo de tipo sándwich y fase sólida para la detección de HBsAg en Sangre entera, suero o plasma. La membrana está precubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la zona de la línea de prueba. Durante el análisis, la muestra de Sangre entera, suero o plasma reacciona con la partícula cubierta de anticuerpos anti-HBsAg para formar un complejo. El complejo migra cromatográficamente hacia arriba en la membrana por acción capilar, y reacciona con los anticuerpos anti-HBsAg que hay en la membrana, lo que genera una línea de color. La presencia de esta línea de color en la zona de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana ha absorbido la muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas anti-HBsAg y la membrana está cubierta de anti-HBsAg.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Lea toda la información de este Ficha Técnica antes de realizar la prueba.

- Solo para uso profesional en laboratorio. Solo para diagnóstico *in vitro*.
- No se debe utilizar después de la fecha de caducidad. No reutilice la prueba.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. No utilice la prueba si el envase está dañado.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o los kits.
- Maneje todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Lávese bien las manos antes y después de la manipulación.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el ensayo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente.
- Los componentes suministrados en el kit están aprobados para su uso en el Prueba Rápida de HBsAg en Casete. No utilice ningún otro componente de ningún otro kit comercial.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerar (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La

prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración.

Nota: Se recomienda utilizar la prueba en el plazo de una hora tras retirarla de la bolsa de papel de aluminio.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

El Prueba Rápida de HBsAg en Casete se puede utilizar con Sangre entera (de venopunción), suero o plasma.

Sangre entera venopunción:

Recoja la muestra de Sangre entera en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Otros anticoagulantes pueden dar lugar a resultados incorrectos. La muestra de Sangre entera se puede almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 2 días si no se utiliza inmediatamente después de la muestra. No congele muestras de Sangre entera. Antes del análisis, agite suavemente el tubo de sangre para obtener una muestra homogénea.

Suero:

Recoja la muestra de Sangre entera en un tubo de obtención sin anticoagulante de acuerdo con el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Déjela reposar durante 30 minutos para que coagule y, a continuación, centrifugue a entre 1000 y 1200 x g durante 10-15 minutos a temperatura ambiente para obtener el sobrenadante sérico. No deje las muestras en la centrifuga después de centrifugarlas.

Plasma:

Recoja la muestra de Sangre entera en un tubo de obtención (con un anticoagulante específico, a saber, EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio o oxalato de potasio) según el proceso normal de obtención de muestras de sangre venosa. Invierta suavemente el tubo de recogida varias veces y déjelo reposar durante 30 minutos para que la sangre coagule y, a continuación, centrifugue a entre 1000 y 1200 x g durante 10-15 minutos a temperatura ambiente para obtener el sobrenadante de plasma. No deje las muestras en la centrifuga después de centrifugarlas.

- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras y no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La Sangre entera obtenida por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si se va a realizar la prueba en un plazo de 2 días a partir de la recogida. No congele muestras de Sangre entera.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
- Si las muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local que cubre el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales proporcionados

		1T/kit	10T/kit	20T/kit	25T/kit	40T/kit	
Componentes	Tamaño del kit						
	Cassettes de prueba	1	10	20	25	40	
	Inserto	1	1	1	1	1	
	Goteros o Tubos capilares	1	10	20	25	40	
	Buffer (vial de 3 mL o desechable)	vial de 3 mL	1	1	1	1	2
	(PBS, 0,02% de ProClin 300, ≤0,02% de NaN ₃)	Desechable	1	10	20	25	40
	Lancetas estériles (opcional)		1	10	20	25	40
Almohadillas con alcohol (opcional)		1	10	20	25	40	

Materiales necesarios, pero no suministrados

• Instrumentos de obtención de muestras • Centrifuga • Cronómetro

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra y el Buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el análisis.

- Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Saque el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
- Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada.

Para **muestras de suero o plasma:**

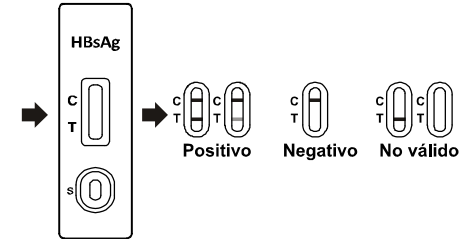
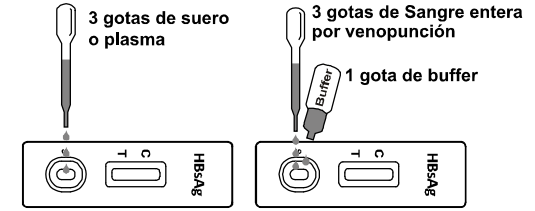
- Mantenga el Goteros en posición vertical y transfiera **3 gotas de suero o plasma** al pocillo de muestras (S) del casete de prueba; a continuación ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.

Para **muestras de Sangre entera venopunción:**

- Mantenga el Goteros en posición vertical y transfiera **3 gotas de Sangre entera** al pocillo para muestras (S) del casete de prueba; a continuación, **añada 1 gota de Buffer** e inicie el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.

- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea el resultado transcurridos 15-30 minutos.** No interprete el resultado después de 30 minutos.

Nota: Se recomienda no utilizar el tampón del vial más allá de los 6 meses posteriores a la apertura del vial.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas de color. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de prueba (T) variará según la concentración de HBsAg que haya en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El uso de un volumen de muestra insuficiente o la aplicación de una técnica procedural incorrecta suelen ser los motivos que explican por qué no aparece la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar 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. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la absorción de la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

LIMITACIONES

- El Prueba Rápida de HBsAg en Casete es solo para uso diagnóstico *in vitro* profesional. La prueba debe utilizarse para la detección de HBsAg en muestras de Sangre entera, suero o plasma humanos. Con esta prueba cualitativa, no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la concentración de HBsAg.
- El Prueba Rápida de HBsAg en Casete solo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por el virus de la hepatitis B.
- Otros tipos de infección, como la infección seronegativa en el periodo ventana y la infección oculta por el virus de la hepatitis B, podrían no detectarse con ensayos de HBsAg.
- Cuando los resultados de la prueba y los síntomas clínicos son incoherentes, se deben confirmar mediante ELISA (ensayo por inmunoadsorción ligado a enzimas), CMIA (inmunoanálisis de micropartículas quimioluminiscente) o NAT (prueba de ácido nucleico).
- El Prueba Rápida de HBsAg en Casete no puede detectar menos de 1 ng/mL de HBsAg en las muestras. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por el virus de la hepatitis B.
- El hematocrito de la Sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

El Prueba Rápida de HBsAg en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se puso a prueba con muestras clínicas de suero, plasma y Sangre entera y se comparó con una prueba CMIA con la marca CE. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa del Prueba Rápida de HBsAg en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es del 99,87% y la especificidad relativa es del 99,86%.

Para muestras de Sangre entera/suero/plasma

Estado de la muestra	Estado de la muestra respecto a HBsAg	Método comparador	Muestra de suero/plasma			Muestra de Sangre entera		
			Número de muestras	Prueba rápida de HBsAg		Número de muestras	Prueba rápida de HBsAg	
				Positivo	Negativo		Positivo	Negativo
Muestra positiva en HBsAg	Positivo	CMIA	722	721	1	50	50	0
Donación de sangre	Negativo	CMIA	900	2	898	200	0	200
Muestra clínica (hospitalaria)	Negativo	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Mujer embarazada	Negativo	CMIA	215	0	215	/	/	/
Sustancia interferente	Negativo	CMIA	140	0	140	/	/	/

Sensibilidad relativa = 99,87% (IC del 95%*: -> 99,28% -> 99,99%)

Especificidad relativa = 99,86% (IC del 95%*: 99,63% - 99,96%)

Exactitud general = 99,86% (IC del 95%*: 99,67% - 99,95%) Intervalos de confianza*

Separado para la muestra de suero

Estado de la muestra	Estado de la muestra respecto a HBsAg	Método comparador	Muestra de suero		
			Número de muestras	Prueba rápida de HBsAg	
				Positivo	Negativo
Muestra positiva en HBsAg	Positivo	CMIA	492	492	0
Donación de sangre	Negativo	CMIA	800	2	798
Muestra clínica (hospitalaria)	Negativo	CMIA	1062	2	1060
Mujer embarazada	Negativo	CMIA	215	0	215
Sustancia interferente	Negativo	CMIA	140	0	140

Sensibilidad relativa ≥ 99,99% (IC del 95%*: -> 99,25% -> 99,99%)

Especificidad relativa = 99,82% (IC del 95%*: 99,54% - 99,95%)

Exactitud general = 99,85% (IC del 95%*: 99,62% - 99,96%) Intervalos de confianza*

Separado para la muestra de plasma

Estado de la muestra	Estado de la muestra respecto a HBsAg	Método comparador	Muestra de plasma		
			Número de muestras	Prueba rápida de HBsAg	
				Positivo	Negativo
Muestra positiva en HBsAg	Positivo	CMIA	230	229	1
Donación de sangre	Negativo	CMIA	100	0	100
Muestra clínica (hospitalaria)	Negativo	CMIA	220	0	220
Mujer embarazada	Negativo	CMIA	/	/	/
Sustancia interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilidad relativa = 99,57% (IC del 95%*: 97,60% - 99,99%)

Especificidad relativa ≥ 99,99% (IC del 95%*: 98,85% -> 99,99%)

Exactitud general = 99,82% (IC del 95%*: 98,99% -> 99,99%) Intervalos de confianza*

Separado para la muestra de Sangre entera

Estado de la muestra	Estado de la muestra respecto a HBsAg	Método comparador	Muestra de Sangre entera		
			Número de muestras	Prueba rápida de HBsAg	
				Positivo	Negativo
Muestra positiva en HBsAg	Positivo	CMIA	50	50	0
Donación de sangre	Negativo	CMIA	200	0	200
Muestra clínica (hospitalaria)	Negativo	CMIA	30	0	30
Mujer embarazada	Negativo	CMIA	/	/	/
Sustancia interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilidad relativa ≥ 99,99% (IC del 95%*: -> 92,89% -> 99,99%)

Especificidad relativa ≥ 99,99% (IC del 95%*: 98,41% -> 99,99%)

Exactitud general ≥ 99,99% (IC del 95%*: 98,69% -> 99,99%) Intervalos de confianza*

Suero frente a plasma

Sensibilidad en muestras pareadas de suero y plasma seropositivas:

Se analizaron un total de 100 muestras pareadas seropositivas de suero y plasma con el Prueba Rápida de HBsAg en Casete, respectivamente. Se observó una buena correlación entre los resultados de las pruebas de suero y plasma con muestras seropositivas en HBsAg.

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Concordancia entre resultados positivos con la prueba rápida de HBsAg
Suero	100	>99,9%(100/100)
Plasma	100	>99,9%(100/100)

Especificidad en muestras pareadas seropositivas de suero y plasma:

Se analizaron un total de 220 muestras pareadas seronegativas de suero y plasma con el Prueba Rápida de HBsAg en Casete, respectivamente. Se observó una buena correlación entre los resultados de las pruebas de suero y plasma con muestras seronegativas de HBsAg.

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Concordancia entre resultados negativos con la prueba rápida de HBsAg
Suero	220	>99,9%(220/220)
Plasma	220	>99,9%(220/220)

Paneles de seroconversión

Se estudiaron 30 paneles de seroconversión con el casete de prueba rápida HBsAg (Sangre entera/Suero/Plasma) y se compararon con los resultados de la prueba de HBsAg de Turklab y de HBsAg de Biotest, con la marca CE, como ensayo de referencia. El Prueba Rápida de HBsAg en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) tiene una capacidad de detección similar a la del ensayo de referencia.

Efecto Hook

No se ha observado efecto Hook con la prueba cuando el nivel de HBsAg no es superior a 500 ng/mL.

Intranálisis

Se ha determinado la precisión intranálisis con cuatro muestras: Muestras positivas de 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL y 20 ng/mL. En el estudio, un operador realizó 15 réplicas por día durante 5 días consecutivos usando 1 lote de pruebas rápidas de HBsAg y 1 lote de tampones. No se ha detectado ninguna diferencia intralote.

Interanálisis

La precisión interanálisis se ha determinado utilizando cuatro muestras: Muestras positivas de 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL y 20 ng/mL. En el estudio se realizaron 15 réplicas diarias durante 5 días consecutivos en 3 centros diferentes utilizando 3 lotes distintos de pruebas rápidas de HBsAg (un lote por centro) y tres operadores por centro. No se detectó ninguna diferencia entre días, centros, lotes y operadores.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HBsAg se ha puesto a prueba para detectar anticuerpos en muestras con resultados positivos en anti-VHC, anti-VHE, anti-sifilis, anti-VEB, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, IgM anti-VHA, anti-VIH, anti-RF, anti-*H. pylori*, anti-CMV IgG, Anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-VHS 1 IgG, anti-VHS 2 IgG, Dengue NS1 y Zika NS1. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras positivas y negativas en HBsAg. Ninguna de las sustancias en la concentración analizada interfirió en el ensayo.

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------|
| Paracetamol: 20 mg/dL | Cafeína: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido genticónico: 20 mg/dL |
| Ácido ascórbico: 1 g/dL | Albumina: 2 g/dL |
| Creatina: 200 mg/dL | Hemoglobina: 2000 mg/dL |
| Bilirrubina: 0,5 g/dL | Ácido oxálico: 60 mg/dL |
| Cocaína: 20 mg/dL | Metadona: 20 mg/dL |

【BIBLIOGRAFÍA】

- Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, Epidemiologic Reviews, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112–125.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Declaración: La información sobre el fabricante de la lanceta y la almohadilla con alcohol se encuentra en el empaque.

Número: 14601195003
Fecha de revisión: 2023-07-28