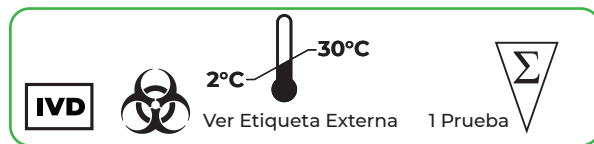




## GLOBAL™ HBsAg de Un Paso (Suero / Plasma / Sangre total)

REF 176571-1-44



Sensibilidad

20 mIU / ml

### USO PREVISTO

El GLOBAL HBsAg es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B en sangre total, suero o plasma.

### RESUMEN Y EXPLICACION

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 el virus de la hepatitis C. El antígeno complejo que se encuentra en la superficie del VHB se llama HBsAg. Las designaciones anteriores incluían el antígeno Australia o Au. La presencia de HBsAg en sangre total, suero o plasma es una indicación de una infección activa por hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección típica de hepatitis B, el HBsAg se detectará de 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, existen 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.

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

### PRINCIPIO DE PRUEBA

El GLOBAL HBsAg es un inmunoensayo tipo sándwich de dos sitios, de fase sólida y cualitativo para la detección de HBsAg en sangre total, suero o plasma. La membrana está prerrevestida con anticuerpos anti-HBsAg en la región de la línea de prueba del casete.

Durante la prueba, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con la partícula recubierta con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg en la membrana y generar una línea de color. La presencia de esta línea coloreada en la región de la prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Para que sirva 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.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El GLOBAL HBsAg se puede realizar usando sangre total (de venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:
- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje que las manos se sequen.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
- Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpia la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Agregue la muestra de sangre total por punción digital a la prueba utilizando un tubo capilar:
- Toque la sangre con el extremo del tubo capilar hasta que se llene hasta aproximadamente 75 µ L. Evite las burbujas de aire.
- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete el bulbo para dispensar la sangre completa en el área de la muestra del casete de prueba.
- Agregue la muestra de sangre total por punción digital a la prueba usando gotas colgantes:
- Coloque el dedo del paciente de modo que la

gota de sangre esté justo por encima del área de la muestra del casete de prueba.

- Deje que 3 gotas colgantes de sangre completa por punción digital caigan en el centro del área de la muestra en el casete de prueba, o mueva el dedo del paciente de modo que la gota colgante toque el centro del área de la muestra. Evite tocar con el dedo directamente el área de la muestra.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. 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. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 ° C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar 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 locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

### REACTIVOS

El casete de prueba contiene partículas anti-HBsAg y anti-HBsAg recubiertas en la membrana.

### Materiales proporcionados

- Cassettes de prueba
- Goteros
- Buffer
- Insertar paquete

### Materiales necesarios pero no proporcionados

- Recipientes de recogida de muestras
- Centrifugar
- Lancetas (solo para sangre total por punción digital)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre total por punción digital)

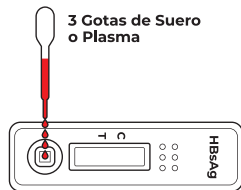
## PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Deje que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Deje que la bolsa alcance la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
2. Coloque el casete sobre una superficie limpia y nivelada.

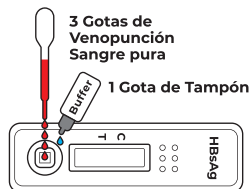
### Para muestras de **Suero o Plasma:**

- Sostenga el gotero en posición vertical 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 a continuación.*



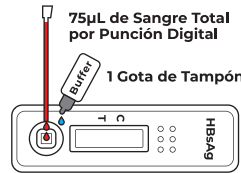
### Para muestras de **Sangre Total por Punción Venosa:**

- Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera **3 gotas de sangre total (aproximadamente 75 µL)** al área de la muestra. Luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. *Vea la ilustración a continuación.*

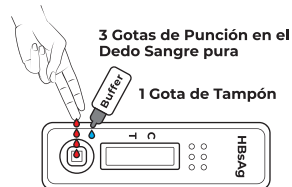


### Para muestras de **Sangre Total por Punción Digital:**

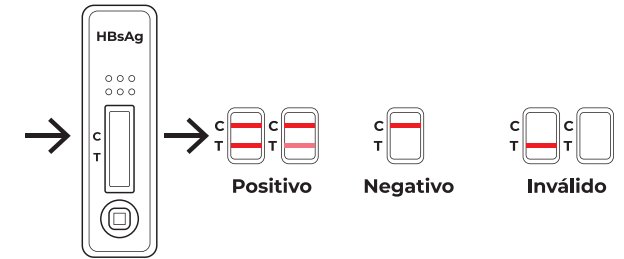
- Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **75µL de sangre total por punción digital** al área de la muestra del casete de prueba. Luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. *Vea la ilustración a continuación.*



- Para usar gotas colgantes: Deje que **3 gotas colgantes** de la muestra de sangre total por punción digital (**aproximadamente 75 µL**) caigan en el área de la muestra del casete de prueba. Luego agregue **1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. *Vea la ilustración a continuación.*



3. Espere a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los ~ 15-30 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.



## RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

**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 línea de la 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 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).

**INVÁLIDO:** 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

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región 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 analizar un control positivo (que contenga 10 ng / ml de HBsAg) y un control negativo (que contenga 0 ng / ml de HBsAg) como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## PRECAUCIÓN

Lea toda la información en este prospecto, antes de realizar la prueba.

1. Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No lo use después de la fecha de vencimiento.
2. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta que esté lista para usarse.
3. Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
4. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

## ALMACENAMIENTO

Almacenar empaquetado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada o en la etiqueta del recipiente cerrado. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada o en el recipiente cerrado hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El GLOBAL HBsAg es solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. La prueba debe usarse para la detección de HBsAg en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El HBsAg GLOBAL solo indicará la presencia de HBsAg en la muestra y no debe usarse como el 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 con otra información clínica disponible para el médico.
4. El GLOBAL HBsAg no puede detectar menos de 1 PEI ng / ml de HBsAg en las 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.

## VALORES ESPERADOS

El GLOBAL HBsAg (sangre completa / suero / plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de HBsAg EIA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 99%.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

### Sensibilidad

El HBsAg GLOBAL (sangre completa / suero / plasma) se probó frente a un panel de sensibilidad que incluía los subtipos ad y ay con concentraciones que iban 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 para el HBsAg GLOBAL (Total / Sangre / Suero / Plasma) se desarrollaron contra el antígeno completo de la Hepatitis B aislado del virus de la Hepatitis B. La especificidad de GLOBAL HBsAg (sangre completa / suero / plasma) también se probó con cepas de laboratorio de hepatitis A y hepatitis C. Todas dieron resultados negativos.

### Muestras de Suero o Plasma:

MÉTODO	ELISA			Total Resultados
	Resultado	Positivo	Negativo	
HBsAg GLOBAL (WB / Suero / Plasma)	Positivo	180	2	182
	Negativo	0	550	550
Resultados totales		180	552	732

**Especificidad Relativa:** 99.6% (95%CI:\*98.7%-99.9%)

**Precisión General:** 99.7% (95%CI:\*99.0%-99.9%)

\*Intervalos de confianza

### Muestras de Suero o Plasma:

MÉTODO	ELISA			Total Resultados
	Resultado	Positivo	Negativo	
HBsAg GLOBAL (WB / Suero / Plasma)	Positivo	180	1	181
	Negativo	0	200	200
Resultados Totales		180	201	381

**Sensibilidad Relativa:** >99.9% (95%CI:\*98.3%-100%)

**Especificidad Relativa:** 99.5% (95%CI:\*97.3%-99.9%)

**Precisión General:** 99.7% (95%CI:\*98.5%-99.9%)

\*Confidence Intervals

## PRECISIÓN

### Intraensayo

La precisión intra-análisis se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas 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 negativos y positivos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

### Intensayo

La precisión entre análisis se ha determinado utilizando las mismas seis muestras de 0 ng / ml, 1 ng / ml, 2 ng / ml, 5 ng / ml, 12 ng / ml y 20 ng / ml de HBsAg en 3 ensayos independientes. Se han analizado tres lotes diferentes de GLOBAL HBsAg (sangre completa / suero / plasma) utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

### Reactividad Cruzada

Se analizaron muestras positivas para HAMA y factor reumatoide (RF). No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el VIH, SYP, HCV y HAV.

### Sustancias que interfieren

El HBsAg GLOBAL (sangre total / suero / plasma) ha sido probado para detectar posibles interferencias de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas. No se observó interferencia.

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

### REFERENCIA

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.1971; 7: 223
2. World Health Organization. HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1.2001; 2-4

DISTRIBUIDOR EXCLUSIVO PARA MÉXICO:



SaludPrevia.com  
info@saludprevia.com  
Av. Paseo del Rio 6672 N2  
L204 3ra Etapa Rio  
Tijuana, Baja California, C.P. 22226  
Mexico



Global WholeHealth Partners Corp

gwhpcorp.com

1402 N El Camino Real  
San Clemente, CA 92672, USA