

QuickProfile™ Anti-HBcAg (HBcAb) Test

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE HBcAb EN SUERO, PLASMA
O SANGRE ENTERA HUMANA

REF 71007 HBcAb Test Strip

REF 71008 HBcAb Test Card

Sólo para uso diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

QuickProfile™ HBcAb Test es un ensayo de inmunocromatografía para la detección cualitativa del anticuerpo central del virus de la hepatitis B (HBcAb/anti-HBc) en muestras de suero, plasma o sangre entera humana.

PRINCIPIO DE PRUEBA

QuickProfile™ HBcAb Test es un inmunoensayo competitivo. Los complejos de anticuerpos anti-HBcAg conjugados con oro coloidal se inmovilizan en seco en el dispositivo de prueba. Cuando se agrega la muestra, migra con los complejos conjugados de oro por difusión capilar a través de la tira. Si está presente, el HBcAb competirá con los complejos conjugados de oro por la cantidad limitada de HBcAg inmovilizada en la Zona de prueba (T). Evitará que los complejos conjugados de oro reaccionen con HBcAg y no aparecerá ninguna línea roja en la zona de prueba (T). Si no hay HBcAb en las muestras, los complejos conjugados de oro reaccionarán con HBcAg y aparecerá una línea roja visible. Para que sirva como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea roja en la Zona de Control (C) que indica la validez de la prueba.

MATERIAL SUMINISTRADO

1. Test Rapido HBcAb
2. Instrucciones de uso
3. Pipeta de transferencia desechable

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

1. Sangre entera o plasma: tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, que contenga heparina o EDTA como anticoagulante
2. Suero: Tubo Vacutainer, u otro tubo apropiado, sin anticoagulante
3. temporizador o reloj

ALMACENAMIENTO

Las bolsas selladas en el kit de prueba se pueden almacenar entre 4 y 30 °C durante la vida útil que se indica en la bolsa. La prueba debe usarse inmediatamente después de sacarla de la bolsa sellada.

PRECAUCIONES

1. Este kit es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Este kit es solo para uso PROFESIONAL.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
4. Este producto no contiene ningún material de origen humano.
5. No utilice el contenido del kit después de la fecha de vencimiento.
6. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
7. Siga los procedimientos estándar de laboratorio y las pautas de bioseguridad para manipular y desechar material potencialmente infeccioso. Cuando finalice el procedimiento de ensayo, deseche las muestras después de esterilizarlas en autoclave a 121 °C durante al menos 20 min. Como alternativa, se pueden tratar con hipoclorito de sodio al 0,5 % durante 1 o 2 horas antes de desecharlos.
8. No pipetear con la boca. No fume, coma ni beba en áreas donde se manipulan reactivos o muestras.
9. Use guantes durante todo el procedimiento.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra de suero, plasma o sangre total debe recolectarse en condiciones estándar de laboratorio.
2. Debe evitarse la inactivación por calor de las muestras, que puede causar hemólisis y desnaturalización de las proteínas.
3. Las muestras de pacientes se desempeñaron mejor cuando se analizaron inmediatamente después de la recolección. Si se van a almacenar muestras, se deben retirar los glóbulos rojos para evitar la hemólisis. Si la muestra no se puede analizar dentro de las 24 horas, el suero o el plasma deben congelarse hasta que se pueda realizar la prueba. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de continuar.
4. Se puede agregar ácido de sodio como conservante hasta un 0,1% sin afectar los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Para HBcAb Test Strip (Número de catálogo: 71007)

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tira reactiva de la bolsa de aluminio sellada.
3. Etiquete la tira reactiva con la identidad del espécimen escribiendo la ID en la etiqueta superior de la tira.
4. Coloque la tira reactiva sobre una superficie horizontal plana.
5. Utilice la pipeta de transferencia para extraer la muestra.
6. Sostenga la pipeta de transferencia en posición vertical sobre la almohadilla de muestra y dispense 2 gotas (80-100 µl) de muestra en la almohadilla de muestra.
7. Lea el resultado a los 20 minutos después de agregar la muestra.

Para HBcAb Test Card (Número de catálogo: 71008)

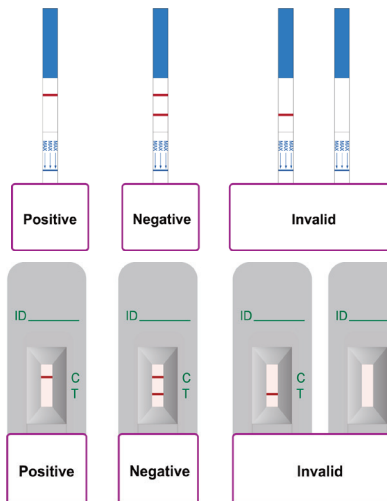
1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del espécimen en el "ID _____" área del casete.
4. Coloque la tarjeta de prueba en una superficie horizontal plana.
5. Utilice la pipeta de transferencia para extraer la muestra.
6. Sostenga la pipeta de transferencia en posición vertical sobre el pocillo de muestra y dispense 2 gotas (80-100 µl) de muestra en el pocillo de muestra.
7. Lea el resultado a los 20 minutos después de agregar la muestra.

Nota: Algunas muestras positivas pueden mostrar resultados positivos antes de los 20 minutos Los resultados después de 30 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Test

Strip:



Negativo:

Aparecen dos bandas de colores en 20 minutos. Aparece una banda de color en la Zona de control (C) y aparece otra banda de color en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es negativo y válido.

Positivo:

Aparece una banda de color en la Zona de control (C) en 20 minutos. No aparece ninguna banda de color en la Zona de prueba (T). El resultado de la prueba es positivo y válido. Si aparece una banda de color muy tenue en la zona de prueba (T), el resultado de la prueba debe considerarse positivo.

Inválido:

No aparece ninguna banda de color en la Zona de control (C) en 20 minutos. El resultado de la prueba no es válido. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de control es un reactivo interno para el control de procedimientos. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Buenas Practicas de Laboratorio recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control no se proporcionan con este kit de prueba, pero pueden estar disponibles comercialmente.

LIMITACIONES

1. La prueba es solo para uso diagnóstico in vitro.
2. Los resultados negativos no descartan la posibilidad de exposición o infección por hepatitis B. La infección por exposición reciente al VHB puede no ser detectable.
3. El presunto resultado positivo obtenido con la Test QuickProfile™ HBcAb por sí solo no puede ser el diagnóstico final de infección por hepatitis B. Como en el caso de todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe hacerse después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos.
4. Esta prueba está destinada ÚNICAMENTE a la prueba de una muestra individual de suero, plasma o sangre completa. NO lo use para analizar otros fluidos corporales o muestras de sangre acumulada.
5. La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos anti-HBc en suero, plasma o muestra de sangre humanos y no indica la cantidad de anticuerpos.

ACTUACIÓN CARACTERÍSTICAS:

Se utilizaron mil doscientas cuarenta y nueve (1249) muestras confirmadas por ELISA, incluidas seiscientos sesenta y una (661) muestras positivas y quinientas ochenta y ocho (588) muestras negativas, para la evaluación clínica de la prueba QuickProfile™ HBcAb. Los resultados son resumidos en la siguiente tabla. La sensibilidad, especificidad y precisión son 97,1%, 97,8% y 97,4% respectivamente.

Prueba ELISA HBcAb			
QuickProfile™ HBcAb	Prueba	Positivo	Negativo
		642	13
		19	575
		97.1%	97.8%

BIBLIOGRAFÍA

1. Sehulster, L. et al. Alteración inmunológica y biofísica de antígenos del virus de la Hepatitis B por desinfección con hipoclorito de sodio, Appl. y Envir. Microbiol., 42:762-767, 1981.
2. Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos. Bioseguridad en laboratorios microbiológicos y biomédicos. Publicación del HHS (NIH) 88-8395. Washington: Imprenta del Gobierno de los Estados Unidos, mayo de 1988.

