

QuickProfile™ PRUEBA HBsAg

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

Prueba de HBsAg Strip
REF: 001 Prueba de HBsAg Card
Sólo para uso diagnóstico in vitro

MODO DE USAR

Prueba QuickProfile™ HBsAg es un ensayo de inmunocromatografía para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero, plasma o sangre entera humana.

PRINCIPIO DE PRUEBA

QuickProfile™ HBsAg Test es un inmunoensayo sándwich de doble anticuerpo. Los complejos de anticuerpos anti-HBsAg conjugados con oro coloidal se inmovilizan en seco en el dispositivo de prueba. Cuando se agrega la muestra, esta migra por difusión capilar a través de la tira rehidratando los complejos conjugados de oro. Si está presente, HBsAg reaccionará con los complejos conjugados de oro formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de Prueba (T) donde son capturadas por los anticuerpos anti-HBsAg allí inmovilizados y aparece una línea roja visible. Si no hay HBsAg en la muestra, no aparecerá ninguna línea roja en la zona de prueba (T). Los complejos conjugados de oro continuarán migrando solos hasta que sean capturados en la Zona de control (C) por el anticuerpo IgG anti-ratón de cabra inmovilizado que agrega una línea roja, lo que indica la validez de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

1. QuickProfile™ HBsAg Prueba
2. Instrucciones de uso
3. Pipetas desechables

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.

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 azida de sodio como conservante hasta un 0,1% sin afectar los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO

Para tira de prueba HbsAg

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 tarjeta de prueba HBsAg

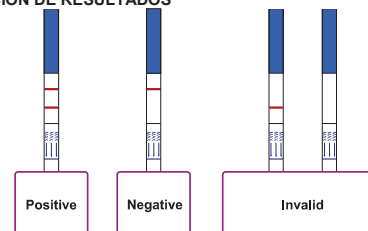
1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del espécimen en el "ID _____" área del casete.
4. Coloque la tarjeta de prueba en una superficie horizontal plana.
5. 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.

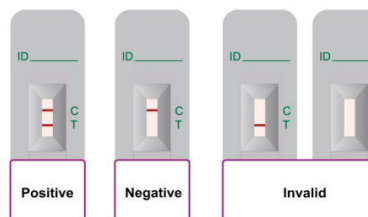
Los resultados después de 30 minutos pueden no ser precisos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Test Strip:



Test Card:



Positivo:

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 positivo y válido. No importa cuán débil aparezca la banda de color en la Zona de prueba (T), el resultado de la prueba se debe considerar como un resultado positivo.

Negativ:

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 negativo y válido.

Resultado 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. Good Laboratory Practice 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 prueba QuickProfile™ HBsAg 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 entera. NO lo use para analizar otros fluidos corporales o muestras de sangre acumulada.
5. La prueba es para la detección cualitativa de HBsAg en suero, plasma o muestra de sangre humanos y no indica la cantidad de anticuerpos.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN:

Sensitiviy:

Sensibilidad:

La prueba QuickProfile™ HBsAg puede detectar HBsAg con una concentración de 1,0 ng/ml.

Precisión:

Mil doscientas cuarenta y nueve (1249) muestras confirmadas por ELISA, incluidas cuatrocientas sesenta y nueve (469) muestras positivas y setecientos ochenta (780) muestras negativas se utilizaron para la evaluación clínica de la prueba QuickProfile™ HBsAg. Los resultados son resumidos en la siguiente tabla. La sensibilidad, la especificidad y la precisión son del 99.6 %.

QuickProfile™ HBsAg Prueba	Prueba ELISA HBsAg		
		Positivo	Negativo
Positivo	467	3	
Negativo	2	777	
Convenio	99.6%	99.6%	

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 EE. UU., mayo de 1988.



LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd.

Santa Clara, CA 95054 EE. UU.

Tel : (408) 855.0061

Fax: (408) 855.0063

Correo electrónico: info@lumiquick.com

www.lumiquick.com