

Lea atentamente este folleto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este folleto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HBsAg es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección del HBsAg en muestras de individuos infectados.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los ensayos para HBsAg se utilizan en el cribado de sangre y de productos sanguíneos para detectar la presencia de HBsAg con el fin de evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) a los receptores de estos productos. Los ensayos para HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por VHB y en la monitorización del estado de los individuos infectados; es decir, para averiguar si se ha resuelto la infección o si el paciente ha devenido portador crónico del virus.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-anticuerpos. Esta mezcla traspasa la fase sólida hasta llegar a los anticuerpos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si el HBsAg está presente en la muestra, se une al coloide de selenio-anticuerpos y a los anticuerpos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si el HBsAg no está presente, el coloide de selenio-anticuerpos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Determine HBsAg con suero o plasma (nº de lista 7D25-43), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HBsAg, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de anticuerpos anti-HBs (monoclonal, de ratón).

Ensayo Determine HBsAg con sangre (nº de lista 7D25-53), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HBsAg, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de anticuerpos anti-HBs (monoclonal, de ratón).
- 1 frasco (2,5 ml) de tampón de arrastre (nº de lista 7D22-43) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Sangre (punción digital)	
Tubos capilares con EDTA	Nº 7D22-22

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas^{2,3} cuando manipule las muestras o los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes.
- No pipeteo con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni manipule lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.^{4,5}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.⁶

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine HBsAg y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manipulan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre por venipuntura

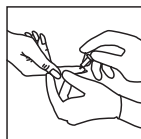
Las muestras de suero, plasma y sangre humanas por venipuntura se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre.

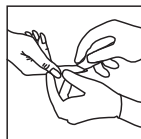
Recogida de muestras de sangre por punción digital*

Antes de recoger una muestra por punción digital, coloque un tubo capilar con EDTA en una superficie limpia y seca.

- Recogida la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elijá el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.

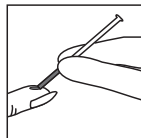


- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.



- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca en el centro del dedo) y puncione la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.

- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.



- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.* Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (nº de lista 7D22-22), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho periodo, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre por venipuntura, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayos deseadas.

NOTA: Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda, en la que aparece el número de lote.

- Retire el plástico de protección de los ensayos.
- Para muestras de suero o plasma:
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (venipuntura):
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
 - Añada 50 µl de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se vuelve de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado del ensayo no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece ninguna barra roja.



NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece ninguna barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine HBsAg ha sido diseñado para detectar el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre humanos. Si utiliza otro tipo de muestras, puede obtener resultados imprecisos.
- La intensidad del color de la barra de la ventana de resultados del paciente no se corresponde necesariamente con el título de antígenos en la muestra.
- No se puede asegurar completamente con ningún ensayo que una muestra no contenga niveles bajos de HBsAg, como ocurre en la etapa primaria de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo obtenido en cualquier momento no excluye la posibilidad de exposición o de infección por HBsAg.
- Las muestras de sangre que contengan otros anticoagulantes que no sean EDTA pueden causar resultados falsos.
- Para fines diagnósticos y con el objeto de diferenciar las fases agudas y crónicas de la infección por VHB, la detección del HBsAg se debe relacionar con los síntomas del paciente y con otros marcadores serológicos virales de la hepatitis B.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1 908 muestras de suero, plasma y sangre procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg (consulte la tabla I).

Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HBsAg	Negativas según el ensayo Dainascreen HBsAg
Seronegativas			
Suero	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Sangre	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Enfermedades no causadas por VHB y sustancias potencialmente interferentes	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Total	1908	1903/1904 (99,95%)	1903/1904 (99,95%)

*Los resultados del 92% (458/498) de las muestras de plasma coincidieron con los de las muestras de sangre.

**Una muestra de una mujer embarazada y 3 muestras positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 fueron positivas con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg. Todas se confirmaron como positivas con el ensayo MEIA.

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 434 muestras de suero y de sangre seropositivas para HBsAg procedentes de Asia y América del Norte con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg (consulte la tabla II).

Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HBsAg	Positivas según el ensayo Dainascreen HBsAg
Positivas para HBsAg			
Suero	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Sangre	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Total	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

BIBLIOGRAFÍA (consulte la última página)