

## Prueba en tira para la detección rápida cualitativa del antígeno de superficie Hepatitis B en suero.

Para uso Profesional de Diagnóstico In Vitro.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba Bio-HBsAg en tira está diseñada para la detección rápida cualitativa del Antígeno de Superficie Hepatitis B en suero humano.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La Hepatitis B es una de las mayores causas de hepatitis en la población mundial. Las personas que son portadoras del virus pueden no tener el síndrome, pero pueden ser fuentes de infección. Esta prueba está elaborada a partir de tecnología de inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral conteniendo una membrana filtrante pre-impregnada con anticuerpos anti-HBsAg y reactivos de Oro Coloidal activados con anticuerpos anti-HBsAg. En la prueba de tira existen dos regiones a lo largo de la membrana, la zona en donde se obtiene el Resultado, denominada región Test "T" y la región de Control "C", donde se verifica que el desarrollo de la prueba haya sido satisfactorio.

En la región Test "T" aparecerá una línea de color rojiza como resultado de la presencia de HBsAg en la muestra evaluada. En caso contrario, no aparecerá ninguna línea en dicha región. En la región de Control "C" siempre aparecerá una línea de color rojiza independientemente de un resultado positivo o negativo, como indicador interno de Control de Calidad de la prueba para verificar que ésta se realizó adecuadamente.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

1. Cada equipo de Bio-HBsAg contiene 25 tiras empacadas individualmente en un sobre con desecante como protección contra la humedad.
2. Instructivo de Uso.

### ALMACENAMIENTO

La prueba Bio-HBsAg debe almacenarse a temperaturas entre 8-28° C. No congele el equipo ni exponga la prueba a temperaturas extremas. La estabilidad del equipo es de 24 meses después de la fecha de manufactura. Su Lote y Expiración aparecen etiquetados o sellados en la caja del equipo.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Este equipo es para uso de diagnóstico *In-Vitro*.
2. Este equipo es exclusivamente para *Uso Profesional*.
3. No pipetee el material con la boca. No fume, coma o beba en áreas donde se encuentren muestras o donde se encuentre el producto.
4. Las personas que lleven a cabo la prueba deberán utilizar bata y guantes desechables al momento de tomar la muestra y llevar a cabo la prueba, lavando muy bien sus manos después de realizada la prueba.
5. Utilice una punta de pipeta desechable para cada prueba.
6. Todos los derrames de líquidos deberán ser limpiados con Hipoclorito de Sodio o equivalente.
7. Maneje la muestra y el material bajo procedimientos rutinarios de tratamiento de agentes infecciosos.
8. Evite contacto directo de manos con ojos o nariz durante la recolección de muestra y desarrollo de la prueba.

### RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

1. Proceda a la toma de sangre utilizando procedimientos clínicos de rutina.
2. Separe el suero por centrifugación. Las muestras podrán permanecer refrigeradas hasta por 3 días a temperaturas de entre 2-8° C.
3. En caso de que no se utilice inmediatamente la muestra, se podrá congelar a -20°C o temperaturas inferiores para almacenajes prolongados.
4. Evite dañar la muestra congelando y regresando a temperatura ambiente en repetidas ocasiones.

### PREPARACIÓN DE LA PRUEBA

1. Mantenga el equipo a temperatura ambiente con 30 minutos de antelación a la realización de la prueba.
2. Verifique la apariencia del suero evitando utilizarlo en caso de turbidez.
3. Evite abrir el sobre metalizado conteniendo la prueba hasta el momento de su utilización.
4. Tenga listo un contenedor de residuos biopeligrosos para desechar los desperdicios utilizados en la prueba.

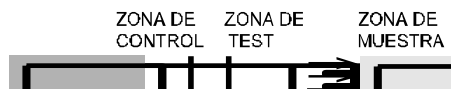
### DESARROLLO DE LA PRUEBA

1. Saque la Tira del sobre y colóquela en un área de trabajo adecuada.
2. Codifique la tira utilizada para que coincida con los datos de la muestra del paciente.
3. Coloque suficiente suero en un micro-contenedor, recomendando la utilización de un recipiente plástico desechable de 10mm.
4. Tome la tira e introduzca el extremo que tendrá contacto con el suero, teniendo precaución de que no se sumerja más allá de la línea delimitada por las flechas.
5. Resultados altamente positivos aparecerán a partir del 2do. o 3er. Minuto. Muestras positivas conteniendo una menor concentración de Positividad podrán tardar hasta 15 minutos en aparecer. No interprete resultados después de transcurridos 30 minutos.
6. Limpie profundamente el área de trabajo después de haber hecho las pruebas con Hipoclorito de Sodio o equivalente.

### INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

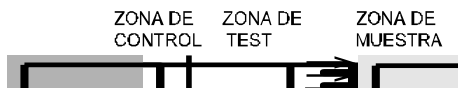
#### 1. POSITIVO:

La aparición de dos líneas rojizas (una en la zona de Test "T" y otra en la zona de Control "C") sugieren que en la muestra evaluada hay presencia de HBsAg a niveles de por lo menos 1.5 ng/ml.



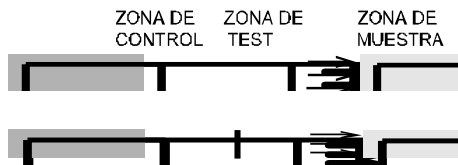
## 2. NEGATIVO:

La presencia de únicamente una línea rojiza en la zona de Control "C" sugiere que no hay existencia de HBsAg en la muestra evaluada y el resultado es NEGATIVO.



## 3. INVÁLIDO:

Se invalidará la prueba en caso de que no aparezca ninguna línea en la Tira o en el caso de que únicamente aparezca la línea de Test "T" sin que se confirme la aparición de la línea de control "C".



### CONTROL DE CALIDAD

Siempre lleve a cabo sus pruebas de Diagnóstico bajo un ambiente de estricto control de acuerdo a los preceptos establecidos por las Autoridades Sanitarias correspondientes.

### CARACTERÍSTICAS DE COMPORTAMIENTO

#### SENSITIVIDAD

La Prueba Bio-HBsAg es capaz de detectar la presencia de HBsAg en Suero Humano a partir de concentraciones de 1ng/ml. o mayores.

#### ESPECIFICIDAD

La Prueba Bio-HBsAg es específica para los dos subtipos HBsAg más importantes; subtipo ad y subtipo ay.

#### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Esta prueba es para uso de diagnóstico *In Vitro*.
2. Esta prueba está diseñada para indicar únicamente la presencia de anticuerpos HBsAg en la muestra y no deberá ser utilizada como único criterio en el diagnóstico de Hepatitis B.
3. El criterio de manufactura de este producto indica que no deberán interpretarse resultados derivados de evaluación de fluidos corporales distintos al suero humano o mezclas de sueros.
4. El uso de pruebas de Diagnóstico en General establece la confirmación definitiva de resultados por medios clínicos.
5. Se recomienda el uso de otros métodos para la reconfirmación definitiva de resultados.
6. En caso de que el resultado sea negativo y sin embargo persista sintomatología, se recomienda la evaluación a través de metodología clínica alternativa. Un resultado negativo en cualquier momento no invalida de manera rotunda la posibilidad de Infección por el Virus de Hepatitis B.

#### REFERENCIAS

1. Reuben, E (1979) Acute and Chronic viral hepatitis. Federation Proceedings. USA. 28: 2665.
2. Magnus, L.O., et al. (1975) New Antigen-Antibody system. Clinical significance in long term carriers of Hepatitis B surface antigen. J. American Medical Association. 231:356.

Distribuido por:  
Grupo Industrial MexLab S.A. de C.V.  
01800-111-4343  
www.grupomexlab.com