



# ichroma™ Anti-HBs

## USO

**ichroma™ Anti-HBs es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa del anticuerpo al antígeno de superficie de hepatitis B (anti-HBs) en sangre total / suero / plasma humano. Es útil como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad a la infección por HBV o después de la vacunación contra la hepatitis B virus. por *in vitro* uso diagnóstico.**

## INTRODUCCIÓN

La hepatitis viral es un serio problema de salud mundial afecto más de dos mil millones de personas en todo el mundo y aproximadamente un millón de personas mueren cada año debido a la cirrosis hepática y carcinoma hepatocelular (CHC), que son comúnmente asociados con la hepatitis crónica. La mayoría de las infecciones virales de hepatitis son causados por tres tipos de virus distintos: Hepatitis A (HAV), Hepatitis B (HBV), Hepatitis C (HCV). **« El riesgo de desarrollar la infección crónica por VHB varía inversamente con la edad y es mayor para los lactantes infectados al nacer en comparación con los niños mayores y adultos. Hasta el 90% de los niños infectados por el VHB desarrollarán una infección crónica que conduce a la cirrosis del hígado o HCC en comparación con el 6-10% de los adultos que adquieren la infección por el VHB. » Determinación de anticuerpos dirigidos contra el antígeno de superficie del VHB (anti-HBs)** se utiliza para evaluar el estado inmunológico de una persona a la infección por HBV o para ayudar en el diagnóstico de laboratorio de la infección por VHB cuando se usa en conjunción con otros métodos de laboratorio. El examen se realiza para evaluar la necesidad de la vacunación (si anti-HBs está ausente o por debajo de los niveles considerados protectores), después de la finalización de la vacunación (si anti-HBs está ausente o por debajo de los niveles considerados protectores), después de la finalización de la vacunación contra el VHB en alto grupos de riesgo (trabajadores de la salud, pacientes con insuficiencia renal crónica, personas infectadas por el VIH), o para monitorizar la recuperación de la infección por VHB aguda. La presencia de anti-HBs tras la infección aguda generalmente indica la recuperación y la inmunidad de la reinfección.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; anticuerpo detector secado en cartucho se une al antígeno en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra entre la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra-anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba. Cuanto más anticuerpo en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en antígeno detector que se procesa mediante un instrumento para pruebas de ichroma™ para mostrar "anti-HBs positivo" en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ Anti-HBs consta de 'cartuchos', 'detección secada Buffer tubos', 'Diluyente vial' y un 'chip de ID'.**

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene HBSAg recombinante a la línea de prueba, mientras que la IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se embalan en una caja que también contiene un chip de ID.
- El tampón de detección contiene tampón de detección seco y bola granulada. Hay contener anti conjugado humano HBSAgfluorescence, anti IgY- pollo conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante. El tampón de detección seco se pre-dispensado en un tubo. 25

tubos de protección de detección se envasan en una bolsa de papel de aluminio. El diluyente

- contiene una albúmina de detergente y de suero bovino (BSA) como un azida de estabilizador y de sodio en PBS como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **por *in vitro* uso diagnóstico.**
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'. Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa. Los números de lote de
- todos los componentes de ensayo (cartucho, viruta ID y tampón de detección, diluyente) deben coincidir entre sí. No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales
- podría producir engañoso de resultado (s) de prueba. No vuelva a utilizar. Un tubo de tampón de detección se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así que si un cartucho. El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice
- el cartucho, si está dañado o ya abierto, muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones.
- Muestra con hemolítica severa y la hiperlipidemia no puede ser utilizado y debe ser recordada. Justo antes de su uso, permiten que el cartucho, tampón de detección y muestra que se va a
- temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.

- **ichroma™ Anti-HBs así como el instrumento para pruebas ichroma™ debe utilizarse lejos de vibraciones y / o campo magnético.** Durante el uso normal, se puede señalar que instrumento para pruebas ichroma™ puede producir vibración menor, tubos de protección de detección de segunda mano, puntas de pipeta y cartuchos deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable. Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión sanguínea baja y la frecuencia cardíaca,
- pérdida de la conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.

- **ichroma™ Anti-HBs proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.**

- **Utilizar ichroma™ Anti-HBs debería utilizarse sólo en combinación con el instrumento para pruebas de ichroma™.**
- **Cualquier anticoagulantes que no sean EDTA, heparina, citrato de sodio debería ser evitado.**

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellados en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C. El tampón de detección seca pre-dispensado en un tubo
- es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- El diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 ° C.
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

## Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detección. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta de los anticuerpos a los antígenos es más común en el que el epítopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace anticuerpo irreconocible por los antígenos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como errores de procedimiento / técnica, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias de interferencia

en las muestras de ensayo.

- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

#### materiales suministrados

**ARBITRO** CPFC-52

#### Componentes de ichroma™ Anti-HBs

- Caja del cartucho:
  - cartuchos 25
  - Identificación de la viruta 1
  - Instrucciones de uso 1
- Bolsa de aluminio con Detección Buffer Tubos
  - tubos de tampón de detección (Seco) 25
- Tampón de dilución Vial bolsa
  - diluyente Vial 1

#### MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

Siguientes artículos se pueden comprar por separado de AntiHBs ichroma™.

Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.

- Instrumento para **ichr** pruebas OMA™
  - Ichroma™ II **ARBITRO** FPR0021
- Impresora ichroma™ **ARBITRO** FPR007
- Control de Boditech Anti-HBs **ARBITRO** CPFC-144

#### RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

El tipo de muestra para ichroma™ Anti-HBs es sangre total / suero / plasma humano.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera. Las muestras se pueden almacenar hasta por una semana a 2-8 ° C antes de ser probado. Si la prueba se retrasa más de una semana, las muestras se deben congelar a -20 ° C.
- Las muestras se almacenaron congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostró diferencia de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelarse una vez y sólo para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en los valores de prueba modificados.
- Las muestras que contienen precipitados deben aclararse por centrifugación.

#### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- **ichroma™ Anti-HBs debe ser realizada a temperatura ambiente 25 ± 3 °C.**
- Compruebe el contenido de ichroma™ Anti-HBs: Sello del cartucho, la detección Buffer Tubos, Diluyente Vial y ID Chip. Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con la de la viruta de la identificación, así como el tampón de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de tampón de detección a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia, libre de polvo y plana.
- A su vez en el Instrumento de pruebas ichroma™. Insertar el chip de ID en el puerto de chip
- De ID de la Instrumento de pruebas ichroma™.
- Presione el botón "Seleccionar" en el Instrumento de pruebas ichroma™. (Por favor refiérase a la "Instrumento de ichroma™ Manual de Operación de pruebas" para información e instrucciones de operación completas.)

#### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) Abrir el vial de diluyente y transferir 100 l de tampón diluyente utilizando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 2) Transferencia de 50 l de muestra (sangre total / suero / plasma de control /) Usando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 3) Mezclar bien pipeteando 10-20 veces. (La mezcla de muestra debe ser utilizado inmediatamente.)
- 4) Pipetear fuera 100 l de una mezcla de muestra y dispensar en la muestra bien en el cartucho.
- 5) Deje el cartucho de muestra cargada a temperatura ambiente durante 15 minutos.
  - ⚠ Escanear el cartucho de muestra cargado inmediatamente cuando el tiempo de incubación es de más. Si no es así, causará resultado de la prueba inválida.
- 6) Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el cartucho titular de la instrumenta para pruebas ichroma™. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una fecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Pestaña en el icono 'Inicio' en la pantalla.
- 8) Instrumento de pruebas ichroma™ comenzará a escanear el muestra-cargado cartucho inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para pruebas ichroma™.

#### Interpretación del resultado TEST

- Instrumento de pruebas ichroma™ calcula el resultado de la prueba de forma automática y muestra "positiva" / "Negativo" / "Indeterminada".
- valor auxiliar se sirve en la forma de un índice de corte (COI), el trabajo rango es 0-500 mU/l/ml.

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 5	Negativo para anti-HBs.	No hay necesidad de prueba adicional.
5 < Títul < 15	Indeterminado.	Necesidad de repetir la prueba.
≥ 15	Positivo para anti-HBs.	Necesidad de prueba de confirmación.

#### CONTROL DE CALIDAD

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares. Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de
- prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera. pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las
- pruebas. Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ Anti-HBs. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, el contacto División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

(Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)

#### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica

El límite de detección es 6.784 mU/ml. KFDA ETS

ichroma™ Anti-HBs Result			
Conc. (MUI/ml)	valor	resultado	CV (%)
390.6	389.5	Positivo	6.1
195.3	189.5	Positivo	4.2
97.7	102.8	Positivo	7.6
48.8	69.3	Positivo	4.0
24.4	28.6	Positivo	8.7
12.2	11.3	Indeterminado	8.9
6.1	5.3	Indeterminado	9.7
3.1	2.5	Negativo	42.3

\* CV: coeficiente de variación (%)

- Valor de referencia: 10 mU/ml
- De corte: 15 mU/ml

- Especificidad analítica

- La reactividad cruzada  
No hubo reacciones cruzadas con categoría clínica, tales como el citomegalovirus (CMV), virus Epstein-Barr (EBV), virus de hepatitis A (HAV), virus de la hepatitis C (HCV), virus del herpes simplex (HSV), virus de la rubéola, varicela virus zoster (VZV), Treponema pallidum, el anticuerpo anti Nuclear (ANA), factor reumatoide (RF), **y las pruebas prenatales con el ichroma™ Anti-HBs medición de prueba.**

- Interferencia  
**No hubo interferencia significativa de estos materiales con el ichroma™ Anti-HBs prueba.**

materiales	Concentración
La heparina	100.000 U / L
EDTA	4 M
Citrato de sodio	0,085 M
La bilirubina	400 M
Hemoglobina	2 g / L
Los triglicéridos	1.5 mg / mL
Colesterol	20 mM
Albumina	60 mg / mL

■ **Precisión**

- entre LOT  
**A una persona probó tres lotes diferentes de ichroma™ Anti-HBs, diez veces a cada concentración del estándar de control.**
- entre persona  
**Tres personas diferentes probados mismo lote de ichroma™ Anti-HBs, cinco veces a cada concentración del estándar de control.**
- entre el día  
**A una persona a prueba un lote de ichroma™ Anti-HBs durante tres días, cinco veces a cada concentración de la norma de control.**
- entre el sitio  
**A una persona a prueba un lote de ichroma™ Anti-HBs en tres espacio diferente, cinco veces a cada concentración de la norma de control.**

Categoría	entre LOT		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	Numero positivo Suavizado	Positivo tarifa	Numero positivo Suavizado	Positivo tarifa	Numero positivo Suavizado	Positivo tarifa	Numero positivo Suavizado	Positivo tarifa
Normal	20/20	100%	20	100%	20	100%	20	100%
Alto	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%
Medio	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%
Bajo	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%

■ **Comparabilidad con producto de referencia**

	producto de referencia			
		Positivo	Negativo	Total
	ichroma™ Anti-HBs	Positivo	112	5
	Negativo	10	679	689
	Total	122	684	806

- La comparabilidad positivo: 95,7%
- La comparabilidad negativa: 98,5%
- La comparabilidad total: 98,1%

**Referencias**

1. La Carga Global de Enfermedad hepática: El mayor impacto de China. Hepatology. 2014, 60: 2099-2108
2. La hepatitis viral en los países con pocos recursos y el acceso a las terapias antivirales: retos actuales y futuros. Futuro Virol. 2013, 8: 371-380
3. Mahoney FJ, et al. Actualización en el diagnóstico, manejo y prevención de infección por el virus de la hepatitis B. 1999. Clin Microbiol Rev, 12: 351-366.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse

Para obtener asistencia técnica, por favor contactar:

**Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.**

Tel: + 82 33 243-1400

Email: sales@boditech.co.kr



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur  
24398 Tel:

+ (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr