



# ichroma™ HBsAg

## USO

ichroma™ HBsAg es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de HBsAg en todo humana **sangre / suero / plasma. Es útil como una ayuda en la gestión y seguimiento de la infección por el virus de la hepatitis B. por in vitro uso diagnóstico.**

## INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis B (VHB) es responsable de lesiones hepáticas, como en la hepatitis aguda fulminante o hepatitis crónica que puede resultar en cirrosis y carcinoma hepatocelular.

Detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma indica una infección causada por el virus de la hepatitis B. Es el primer marcador a aparecer durante el **curso de la enfermedad.** Los síntomas clínicos y biológicos aparecen dos a tres semanas después de la infección inicial con el VHB. La presencia de HBsAg puede ser tan corto como unos pocos días o tan largo como varios años. Si HBsAg persiste durante más de seis meses, la hepatitis A se clasifica como "crónica". Debido a la existencia de numerosos portadores crónicos asintomáticos, se requiere la detección de HBsAg para cada donación de sangre y para cada embarazo para permitir a los recién nacidos de la madre portadora para recibir tratamiento profiláctico.<sup>3,4</sup>

## 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 en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra-anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba.

Cuanto más antígeno en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector, que se procesa mediante un instrumento para pruebas de ichroma™ para mostrar 'HBsAg positivo' en la muestra.

## COMPONENTES

**ichroma™ HBsAg 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 propiedades anti HBsAg humano y HBsAg recombinante a las líneas de prueba cada uno, 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 seco contiene tampón de detección y la bola se granula. Hay contener anti conjugado humano HBsAg fluorescencia, 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. tubos de protección 25 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™ HBsAg 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™ HBsAg proporcionará resultados precisos y fiables con sujeción a las siguientes condiciones.**

- Utilizar **ichroma™ HBsAg 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 anticuerpos de captura / detección. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común en el que el epitopo 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 antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / errores de procedimiento, la degradación de la prueba de componentes / reactivos o la presencia de sustancias que interfieren 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** CFP-29

**Componentes de ichroma™ HBsAg**

- Caja del cartucho:
  - cartuchos 25
  - Identificación de la viruta 1
  - Instrucciones de uso 1
- Bolsas 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 ichroma™ HBsAg.

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

- Instrumento para **ich** pruebas OMA™
  - Ichroma™ II **ARBITRO** C PPR021
- Impresora Ichroma™ **ARBITRO** C PPS 007
- Control de Boditech HBsAg **ARBITRO** C PPO-142

**RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO**

El tipo de muestra para **ichroma™ HBsAg** es **entera humana**

sangre / suero / plasma.

- 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 retrasó 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™ HBsAg** debe ser realizada a temperatura ambiente 25 ± 3 °C.
- Compruebe el contenido de ichroma™ HBsAg: **Sellado 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) **Abra el vial de diluyente y transferir 75 l de tampón diluyente** utilizando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 2) **Transferencia de 75 l de muestra (suero 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 a cabo 75 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 12 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 invexaca.
- 6) **Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el cartucho titular de la instrumento 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 automáticamente y pantallas "Positivo negativo"/ "Indeterminado". **Valor auxiliar es s<sub>aved</sub> en forma de Q** índice de corte de fa (COI).

índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0,90	Negativo para HBsAg.	No hay necesidad de prueba adicional.
> 0,90, <1,0	Indeterminado.	Necesidad de repetir la prueba.
≥ 1,0	Positivo para HBsAg	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™ HBsAg. 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
- Cortar **ichroma™ HBsAg** decide entre positivo y negativo a través de COI calculado por ichroma™ II algoritmo.

Índice de corte (COI)	Resultado
COI ≥ 1.0	Positivo
0,90 <COI <1,0	Indeterminado
COI ≤ 0,90	Negativo

**La seroconversión panel**

La seroconversión panel	Roche Cobas E411 Roche Elecsys HBsAg II		ichroma™ HBsAg		Total de muestras
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
VHB 6285	6	10	6	10	dieciséis
11005 VHB	3	10	3	10	13
VHB 6293	3	4	3	4	7
VHB 6273	2	4	2	4	6
VHB 6287	2	9	2	9	11
11002 VHB	2	4	2	4	6

11004 VHB	3	5	3	5	8
11059 VHB	5	4	5	4	9
11064 VHB	2	7	2	7	9
VHB 9072	7	10	7	10	17
Total	35	67	35	67	102

■ **Especificidad analítica**

- La reactividad cruzada

**No hubo reactividad cruzada significativa de estos materiales con**

**el Ichroma™ HB fundamentalmente prueba.**

categoría clínica	Ichroma™ <b>Los resultados de HBsAg</b>		
	Número de muestras	Negativo	Positivo
CMV	19	19	0
EBV	20	20	0
VHA	28	28	0
VHC	10	10	0
HSV	19	19	0
Rubéola	20	20	0
VZV	20	20	0
Sífilis	17	17	0
ANA	23	23	0
RF	23	23	0
Las muestras de mujeres embarazadas	39	39	0
Total	238	238	0

- Interferencia

**No hubo interferencia significativa de estos materiales con el Ichroma™ HBsAg prueba.**

materiales	Concentración
La heparina	100.000 U / L
EDTA	5 M
Citrato de sodio	0,085 M
La bilirrubina	500 M
Hemoglobina	2 g / L
Las triacilínicas	1,5 mg / mL
Colesterol	20 mM
Albumina	60 mg / mL

■ **Precisión**

- entre LOT

**A una persona probó tres lotes diferentes de Ichroma™ HBsAg, diez veces a cada concentración del estándar de control.**

- entre persona

**Tres personas diferentes probados mismo lote de Ichroma™ HBsAg, cinco veces a cada concentración del estándar de control.**

- entre el día

**A una persona a prueba un lote de Ichroma™ HBsAg 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™ HBsAg en tres diferentes sp.as, cinco veces un a cada concentración de la norma del estándar.**

HBsAg Cal	entre LOT		entre persona		entre el día		entre el sitio	
	Positivo / Número de pruebas	tasa positiva	Positivo / Número de pruebas	tasa positiva	Positivo / Número de pruebas	tasa positiva	Positivo / Número de pruebas	tasa positiva
Medio	0/10	0%	0/5	0%	0/5	0%	0/5	0%
Alto	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%
Bajo	10/10	100%	5/5	100%	5/5	100%	5/5	100%

■ **Comparabilidad con referenc mi producto**

producto de prueba	grupo de muestra	Negativo		Positivo		Número de muestras
		Número de muestras		Número de muestras		
Roche Elecsys	Negativo	106	0	61	167	
HBsAg II	Positivo	0	61	61	61	
Ichroma™	Negativo	106	0	106	106	
HBsAg	Positivo	0	61	61	61	
Comparabilidad (%)	Positivo	100	100			

**Referencias**

1. **La evaluación del desempeño de la detección de inmunoensayo de mutantes de HBsAg y su importancia clínica en los grupos de alto riesgo.** Jung-en Choi et al, Lab Med Online, 2013, 3... 88-96
2. **Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Recomendaciones de la Asesor de Prácticas de Inmunización Prevención Comité de la transmisión perinatal del virus de la hepatitis B: Detección prenatal de las mujeres embarazadas para la hepatitis B antigeno de superficie.** MMWR, 1988; 37: 341-355
3. **Centros de Control y Prevención de Enfermedades. virus de la hepatitis B: estrategia global para la eliminación de la transmisión en los Estados Unidos a través universales la vacunación infantil.** recomendaciones de el las prácticas de inmunización comité asesor (ACIP), MMWR, 1991; 40: 1-19

**Nota:** Por favor referirse a la siguiente tabla para identificar varios símbolos.

	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