Limitaciones

A pesar de la fuerte asociación entre la presencia de HBsAg y de la infección, los métodos que se encuentran disponibles para la determinación de HBsAg no son lo suficientemente sensibles para detectar todas las unidades potencialmente infecciosas o de posibles infecciones por Hepatitis.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Wisdom GB, Enzyme-Immuncassay,clin.chem.22: 1243-1255, 1976
2. Wolters G. Kuipers L, Kacaki J, and Schuurs A, Solid-phase enzyme-immunoassay for detection of Hepatitis B surface antigen, J. Clin. Pathol. 29:873-879
3. Wei R. Lmogjt GJ,Zimmerman DH,and Bond HE, Solid-Phase Enzyme immunoassays for Hepatitis B Surface Antigen,Clin. Chem., 23:813-815, 1977.
4. David GS. Present W, Martinis J, Wang R, Bartholomew R, Desmond W, and Savier ED, Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection, Med. Lab. Sci. 38:341-348. 1981.
5. Goodall AH, Miescher G. Meek FM, Janossy G, Thomas HC, Monoclonal antibodies in a solid-phase radiometric assays for HbsAg Med. Lab. Sci. 38:349-354, 1981.
6. Kennedy RC. Ionscu-Matiu I, Alder-Storthz k, Henkel RD, Sanchez Y, Dreesman GR, Characterization of Anti-Hepatitis B Surface Antigen Monoclonal Antibodies, Intervirology. 19:176-180, 1983.
7. Shih JW-K, Cote PJ, Dapolito GM, and Gerin JL, Production of monoclonal against Hepatitis B surface antigen (HBsAg) by somatic cell hybrids. J Virol. Meth. 1:257-273. 1980.
8. Wands JR, Zurawski VR, High Affinity Monoclonal Antibodies to Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) Produced by Somatic Cell Hybrids, Gastroenterology 80:225-232, 1981.
9. U.S. Department of Health and Human Services.Biosafety in Microbiological and biomedical laboratories.HHS Publication (NIH)88-8395.Washington: U.S. Government Printing Office, May 1988.
10. World Health Organization. Laboratory Biosafety manual. Geneva. World Health Organizations,1983.
11. National committee for clinical laboratory biosafety manual
12. Center for disease control. Recommendation for prevention of HIV transmission, supplement No. 2s, 1987.
13. Sehulster L;M Microbiology 42:762-767,1981.
14. Bond W.W, Favero M.S. Peterson N.J., and ebert J. clin Microbio. 18,535-538,1983.

Fabricado por: InTec Products, Inc.

Distribuido por:
Accutrack, S. A. de C. V.
Calle 12 No. 9
Col. San Pedro de los Pinos
Ciudad de México C. P. 03800
Tels. (52-55) 5524-4481
(52-55) 5524-4575
www.accutrack.com.mx

ACCUTRACK®

Accutrack®
HBsAg Rapid Test
(Sangre total / Suero / Plasma)
SOLO PARA USO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

USO

Accutrack® HBsAg Rapid Test es un ensayo rápido de inmunocromatografía para la determinación cualitativa del Antígeno de Superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma.

RESUMEN Y PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Los inmunoensayos "sándwich" de fase sólida para la detección de HBsAg fueron descritos por Wisdom, "Wolters, y col.[2] y Wei, y col.[3]. Previamente se reportó la producción, caracterización y aplicación de anticuerpos monoclonales para la determinación de HBsAg. [4,5].

El producto **Accutrack® HBsAg Rapid Test** es un inmunoensayo de oro coloidal que detecta el antígeno de superficie de la Hepatitis B en sangre total, suero o plasma. El anti-HBsAg es inmovilizado en la región de prueba en la membrana de nitrocelulosa. Durante el ensayo, la muestra inicial reacciona con el complejo del anticuerpo monoclonal-conjugado de oro coloidal en el área de la muestra. Esta mezcla emigra a través de la membrana por acción capilar y reacciona con el anti-HBsAg en la región de prueba. Si la muestra contiene HBsAg se formará una banda coloreada en esta región. Si no hay antígeno en la muestra no se formará la línea, indicando un resultado negativo. Una banda coloreada siempre se formará en la región control lo que indica que el resultado de la prueba se valida.

Componentes de almohadilla de fibra de vidrio

KH_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
Anticuerpo monoclonal Anti-HBsAg derivado de ratón	mg	0.00016
Fibra de Vidrio	g	0.00145
Au	g	0.0000046
K_2CO_3	g	0.00000438
BSA	g	0.00001146
Trizma	g	0.00001155
NaN_3	g	0.0000022

Componentes de la Membrana de Nitrocelulosa

KH_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
Anticuerpo monoclonal Anti-HBsAg derivado de ratón	mg	0.0002
Nitrocelulosa	g	0.00075

El cartucho está hecho de HIPS grado (88). Este material garantiza la estabilidad y consistencia de las tiras.

Materiales suministrados

- Cartuchos de prueba individuales en sobres sellados y un desecante.
- Pipeta de plástico incluida en cada sobre para dispensar la muestra.
- Inserto de uso.

Materiales requeridos pero no suministrados

- Lancetas
- Pipetas
- Tubos capilares con heparina o bulbo
- Controles positivos o negativos (opcionales)

Condiciones de almacenaje

La prueba en cartucho se deberá conservar de 2-30°C dentro del sobre sellado y bajo condiciones secas de humedad.

Precauciones

Se recomienda que todas las muestras se manejen de acuerdo con las prácticas de Bioseguridad Nivel 2 como se describen en la Publicación CDC NIH, Bioseguridad en Microbiología y Laboratorios Biomédicos[9] u otras guías equivalentes[10,11].

1. Solamente para uso de diagnóstico In vitro.
2. Usar guantes y lentes de protección para el desarrollo de ésta prueba y tratar todas las muestras y objetos utilizados como potencialmente infecciosos.
3. Limpiar y desinfectar todos los derrames de muestras y reactivos utilizando un desinfectante adecuado, como el Hipoclorito de sodio al 1%.
4. Esterilizar todos los objetos utilizados en este ensayo antes de desecharlos.
5. No utilizar este producto después de la fecha de caducidad.
6. Todos los resultados positivos deberán ser confirmados por otro método alternativo.
7. No intercambiar reactivos para otros kits con lote diferente.

Colección de la muestra

Sangre Total:

1. Colectar la muestra de sangre con los procedimientos adecuados de un laboratorio de análisis clínicos.
2. Colectar las muestras de sangre en tubos capilares con heparina. No utilizar muestras hemolizadas.
3. Las muestras de sangre total deben ser analizadas inmediatamente después de su colección.

Suero o plasma:

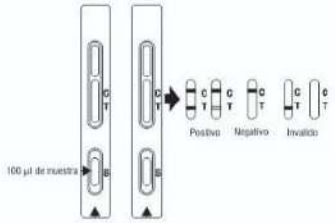
1. Colectar las muestras de suero o plasma con los procedimientos utilizados en un laboratorio clínico.
2. Remover el suero o plasma del coágulo de los eritrocitos tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis de la muestra.
3. Las muestras hemolizadas o extremadamente turbias e ictéricas no son adecuadas para este ensayo. Las muestras que contienen partículas pueden inducir resultados inconsistentes, por lo cual deben ser clarificados previamente antes del ensayo.
4. Las muestras de suero y plasma se deben de refrigerar de 2-8°C hasta por 3 días y congelarse a -20°C por períodos largos. Se pueden agregar a la muestra azida de sodio al 0.1% como un conservador sin que éste afecte los resultados del ensayo.

Procedimiento del ensayo

No abrir los sobres sellados hasta que se esté listo para realizar la prueba.

Para las pruebas en cartucho:

1. Dejar que todos los reactivos y muestras estén a la temperatura ambiente.
2. Sacar los cartuchos de su sobre y colocarlos en una superficie limpia y seca.
3. Identificar los cartuchos para cada muestra o control.
4. Dispensar 100 µL (3 gotas) de la muestra o control en los pocillos de muestra del cartucho.
5. Interpretar los resultados a los 15 minutos.



Precaución: Utilizar una pipeta limpia o puntas para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

NOTA: Un resultado positivo debe manejar una concentración alta. Se puede interpretar tempranamente un resultado positivo, sin embargo, los resultados negativos se deben leer hasta los 15 minutos para asegurase que la muestra es negativa y no tiene una concentración baja de HBsAg, la cual requiere más tiempo para desarrollar.

HBsAg	Tiempo para leer resultados
5 ng/mL	5-10 minutos
1 ng/mL	15 minutos
Negativa	15 minutos

Lectura de resultados de prueba

No interpretar los resultados antes de los 20 minutos.

1. **Positivo:** En adición a la banda control, también aparece una banda coloreada distinta en la región de prueba. Una concentración baja se observará una banda un poco más leve.
2. **Negativo:** Solamente aparece una banda coloreada en la región de control.
3. **Inválido:** No aparece ninguna banda de prueba ni de control. La muestra debe correrse nuevamente utilizando otro cartucho de prueba nuevo.

Caracteristicas de desempeño:
La prueba Accutrack® HBsAg Rapid Test detecta una concentración baja de 1 ng/mL (incluyendo ambos, tipos y subtipos). Se han realizado estudios clínicos para determinar la correlación de la prueba Accutrack® HBsAg Rapid Test con las pruebas EIA y RIA.

TABLA - 1: Comparacion con EIA (1,070 muestras)

Accurtack® HBsAg Rapid Test	EIA Positivo	EIA Negativo
Positivo	356	8
Negativo	4	702
Total	360	710

Sensibilidad: 98.89% (356/360)
Especificidad: 98.87% (702/710)
Valor predictivo de una prueba Positiva: 97.80% (356/364)

TABLA 1: Comparación contra RIA (493 muestras)

Accurtack® HBsAg Rapid Test	RIA Positivo	EIA Negativo
Positivo	138	2
Negativo	0	353
Total	138	355

Sensibilidad: 100% (138/138)
Especificidad: 99.43% (353/355)
Valor predictivo de una prueba Positiva: 98.57% (138/140)