

# HBsAg

## (Suero/Plasma/Sangre Total)

Prueba de detección rápida del antígeno de superficie de la hepatitis B de un paso.

### Uso:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero humano o plasma.

### Principio:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero humano o plasma. El ensayo se basa en procedimiento de inmunoensayo competitivo en el que el conjugado del antígeno de superficie anti-HBs (sAg-Au) está inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa. Durante la prueba la muestra migra por acción capilar por la membrana para reaccionar con el conjugado de color. Las muestras positivas reaccionan con el conjugado de color del anticuerpo específico anti-HBs para formar una línea de color en la membrana Zona de Prueba (T). La ausencia de esta línea de color sugiere un resultado negativo. Si no hay anticuerpo específico anti-HBs en la Zona de Control (C) aparecerá una línea roja visible. Como control de la prueba, siempre aparece una línea de color en la zona de la línea de control, si la prueba se ha realizado correctamente.

### Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba entre 5° a 35°C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

### Recolección de la Muestra:

- Para muestras de suero, se deben separar el suero de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no **hemolizadas**.
- Las muestras de suero pueden almacenarse de 2-8°C durante un máximo de 48 horas. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben congelarse.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas en conformidad con las normas federales que regulan el transporte de agentes etiológicos.

### Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

### Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Buffer (Sólo para sangre total).
- Pipetas plásticas.
- Inserto: 1 copia.

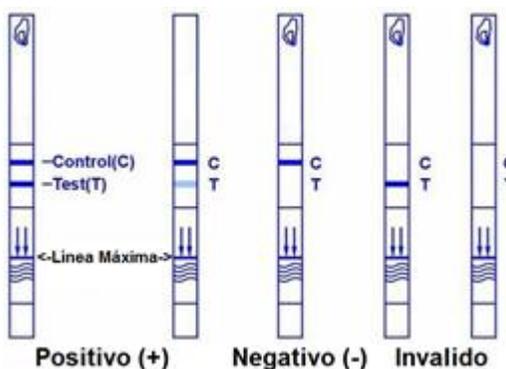
### Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Tubos de recogida de muestras.
- Centrifugadora (sólo para suero).
- Temporizador.

### Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva y la muestra equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa y úsela lo antes posible
2. Coloque la tira reactiva sobre una superficie limpia y nivelada en forma horizontal.
3. Agregue una gota de muestra en la zona demarcada para la lectura en la tira.
4. Agregue una o dos gotas de buffer.
5. El resultado debe leerse a los 20 minutos.



### Interpretación de los Resultados:

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T).

**NEGATIVO:** Aparece una línea roja en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosada aparente en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** No aparece la línea de control. Un volumen de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, descarte inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

### Limitaciones:

1. Los resultados negativos no descartan la posibilidad de exposición al virus de la hepatitis B o infección. Infección por exposición reciente es posible que el VHB no sea detectable.
2. Se debe repetir una prueba que dé un resultado no válido.

### Características del Desempeño:

La prueba rápida HBsAg mostró una detectabilidad equivalente a la EIA disponible comercialmente para HBsAg. Se obtuvieron resultados de (536 confirmados positivos y 714 confirmados negativo) con la EIA de un estudio clínico de 1249 ejemplares.

