

HBcAb

(Suero/Plasma/Sangre Total)

Prueba de detección rápida del anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B de un paso.

Uso:

Esta prueba rápida de un paso es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B (HBcAb/anti-HBc) en sangre total, suero humano o plasma.

Principio:

La prueba rápida HBcAb es un inmunoensayo competitivo. Los complejos de anticuerpos anti-HBcAg se inmovilizan en seco en el dispositivo de prueba. Cuando se agrega la muestra, migra con los complejos conjugados por vía capilar a través de la tira. Si está presente, el HBcAb competirá con los complejos conjugados limitados de HBcAg inmovilizados en la Zona de Prueba (T) la ausencia de una banda de línea de prueba presente en una región de prueba específica indica un presunto resultado positivo para este anticuerpo.

Si no hay anticuerpos HBcAb en las muestras, los complejos reaccionarán con los HBcAg en la Zona de Control (C) y 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:

Para Suero/Plasma:

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

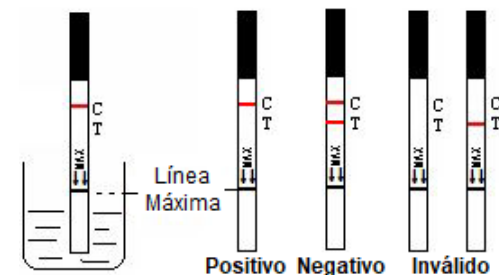
1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa y úsela lo antes posible
2. Coloque la tira reactiva sobre una superficie limpia y nivelada.
3. Sumerja la tira en el recipiente de suero/plasma con el extremo de la flecha apuntando hacia el envase. No sumerja más allá de la línea MAX (máximo).
4. Retire la tira a los 10 segundos y colóquela sobre una superficie plana, limpia, seca y no absorbente (por ejemplo, boca del contenedor de suero).
5. El resultado debe leerse a los 15 minutos.

Para Sangre Total:

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 15 minutos.



Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparece una banda de color rosa en la Zona de control ("C"), pero no en la Zona de prueba ("T").

NEGATIVO: Aparecen dos bandas de color rosa, una en la Zona de control ("C") y uno en la Zona de Prueba ("T").

INVÁLIDO: No aparecen bandas de color rosa o aparece una banda en la zona de prueba ("T"), pero no en la Zona de Control ("C"). Un resultado inválido puede deberse a procedimientos de prueba inadecuados o deterioro de los componentes del kit. Repetir la secuencia de ensayo usando una nueva tira.

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 HBcAb mostró una detectabilidad equivalente a la EIA disponible comercialmente para HBcAb. Se obtuvo un resultado de correlación del 97,4% con la EIA de un estudio clínico de 1249 ejemplares.

