

**Código del producto: IHB04**

Prueba de tiras de Antígeno de superficie del Virus de Hepatitis B

**ANTECEDENTES**

Hepatitis es el término general que significa inflamación del hígado y puede ser causado por una variedad significativa de diversos virus, tales como, hepatitis A, B, C, D y E. Desde el desarrollo de ictericia la cual es una característica de enfermedad hepática, el diagnóstico correcto únicamente se puede realizar sometiendo a los pacientes a pruebas serológicas para la presencia de antígenos o anticuerpos específicos antivirales. De las muchas causas virales de hepatitis humana pocas son de mayor importancia global como la hepatitis B viral (VHB). La Hepatitis B es una enfermedad infecciosa muy común y muy seria del hígado, afecta a millones de personas alrededor del mundo. Las consecuencias patológicas severas de una infección por VHB persistente incluyen el desarrollo de insuficiencia hepática crónica, cirrosis y carcinomas hepatocelulares (CHC). Adicionalmente, los portadores de VHB pueden transmitir la enfermedad por muchos años. La infección ocurre muy seguido en la niñez temprana, cuando es asintomática y seguido conlleva al estatus de portador crónico. Existen mas de 350 millones de portadores del Virus de la Hepatitis B (VHB) actualmente en el mundo, con una adición de 4 millones de infecciones agudas cada año. Alrededor de un millón de personas mueren anualmente por Hepatitis B asociada a enfermedad hepática incluyendo carcinoma hepatocelular.

La detección de antígeno de superficie (AgHBs) de la hepatitis B identifica individuos infectados con el virus de la hepatitis B. Las concentraciones cuantificadas en tiempo real de VHB serológico y de DNA por Polimerasa de Reacción en Cadena (PCR) se correlaciona con progresión de la enfermedad y para desiciones al tratamiento y subsecuentes monitoreos. AgHBs típicamente se detecta por un ensayo inmunológico sensible, que utiliza anticuerpos de superficie de la hepatitis B. Las pruebas de tipo punto de cuidado ofrecen significativas ventajas, que inducen, reducción de costos de instalaciones, entrega de resultados mucho más rápidos, diagnóstico temprano, entrenamiento mínimo para enfermeras y técnicos atención de nivel de atención medico periferico inicio de tratamiento farmacológico instantaneo.

Pruebas	Interpretación del Panel de Hepatitis B	
	Resultados	Interpretación
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negativo, negativo, negativo	Susceptible
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negativo, positivo, positivo	Inmune por infección natural
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negativo, negativo, positivo	Inmune por vacunación contra hepatitis B **
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positivo, positivo, positivo, negativo	Infección aguda
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positivo, positivo, negativo, negativo	Infección crónica
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Negativo, positivo, negativo	Cuatro interpretaciones posibles *

\* Cuatro interpretaciones 1. Se podría estar recuperando de una infección aguda por VHB 2. Podría ser distantemente inmune y la prueba no es lo suficientemente sensitiva para detectar un muy bajo índice de anti-HBs en suero. 3. Podría ser susceptible con un falso positivo anti-HBc. 4. Podría ser un nivel de AgHBs indetectable presente en suero y la persona estar infectada crónicamente.

\*\* La respuesta del anticuerpo (anti-HBs) se puede medir cuantitativa o cualitativamente. La respuesta de un anticuerpo protector se reporta cuantitativamente como 10 o mas miliunidades internacionales ( $\geq 10$  mIU/mL) o como sea cualitativamente posible. Para que los resultados sean significantes, las pruebas post vacunación deben completarse de 1-2 meses posterior a recibir la dosis de la tercer vacuna.

**DEFINICIONES**

\* Antígeno de Hepatitis B de superficie (AgHBs) Un marcador serológico en la superficie del VHB Se puede detectar en altos niveles en suero durante hepatitis aguda o crónica. La presencia de AgHBs indica que la persona esta infectada El cuerpo normalmente produce anticuerpos para AgHBs como parte de la respuesta normal inmunológica a la infección.

\* Anticuerpo de superficie de Hepatitis B (AgHBs) La presencia de anti-HBs es generalmente interpretada como un indicador de recuperación e inmunidad a la infección del VHB. Los anti-HBs tambien se desarrollan en una persona quien ha estado satisfactoriamente vacunada contra la hepatitis B

\* El anticuerpo core total de la Hepatitis B (Anti-HBc) Aparece al comienzo de los síntomas en los síntomas agudos en hepatitis B y persiste de por vida. La presencia de anti-HBc indica infección previa o infección en curso de virus de hepatitis B (VHB) en un periodo de tiempo indefinido.

\* Anticuerpos IgM contra la hepatitis B, antígenos core (IgM anti-HBc) Este anticuerpo aparece durante la infección renal o infección reciente por virus de la VHB y se encuentra presente durante aproximadamente 6 años.

**PROPÓSITO**

La prueba AgHBs es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de antígenos de superficie (AgHBs) de Hepatitis B en muestras de sangre entera / suero / plasma humanos.

**REACTIVOS**

Anticuerpo Anti-HBs monoclonal, anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG de ratón y anticuerpo monoclonal anti-HBs conjugado con partículas de oro coloido.

**METODOLOGÍA**

La prueba AgHBs utiliza tecnología inmunocromatográfica de fase sólida para la detección cualitativa de AgHBs en sangre entera / suero / plasma humanos, La prueba consiste en un ensayo inmunométrico de dos sitios, en los cuales una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales se utilizan para detectar selectivamente AgHBs de las muestras, con un alto grado de sensibilidad. El anticuerpo monoclonal Anti-HBs fue inmovilizados en el área de prueba "T" y el anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón fue inmovilizado en el área de control "C" de la membrana nitrocelulosa. Anticuerpo monoclonal Anti-HBs conjugado con partículas de oro coloido fue secado sobre una placa de conjugación Se introduce la muestra de la almohadilla de muestreo. Si existen AgHBs en la muestra, los AgHBs se acoplan a los anticuerpos anti-HBs monoclonales móviles, conjugados con partículas de oro coloido. Juntos se mueven al área de prueba "T". Los antígenos de superficie de la Hepatitis B se adhieren a los anticuerpos anti-HBs monoclonales inmovilizados y como resultado, los AgHBs ligados a los anticuerpos anti-HBs monoclonales móviles (conjugados con partículas de oro coloido) se inmovilizan en el área de prueba "T" creando en consecuencia, una señal coloreada visible por la acumulación de partículas de oro coloido sobre el área de prueba "T" (una línea de prueba coloreada), indicando en la prueba un resultado positivo. Si no hay AgHBs en la muestra, entonces la muestra se mueve al área de prueba "T" junto con los anticuerpos anti-HBs monoclonales no unidos (libres) conjugados con partículas de oro coloido. Los anticuerpos anti-HBs monoclonales inmovilizados no se pueden unir a los anticuerpos anti-HBs monoclonales movilizados, conjugados con partículas de oro coloido, por lo tanto, no se obtiene ninguna señal visible coloreada en el área de prueba "T" (no hay línea de prueba coloreada), indicando que el resultado de la prueba, es negativo. Independientemente del contenido de AgHBs en la muestra líquida, los anticuerpos anti-HBs monoclonales móviles conjugados con partículas de oro coloido, se unen a anticuerpos inmovilizados de cabra anti-IgG de ratón, mientras que la muestra líquida está pasando a través del área de control "C". Por lo tanto, la acumulación de partículas de oro coloido producen una señal visible coloreada en el área de control "C" (una línea de control coloreada), indicando que el resultado de la prueba es válido. (Una línea coloreada debe ser visible en el área de control "C" en todos los casos; si no se percibe una línea coloreada en el área de control "C", el resultado de la prueba debería indicarse como inválido.

**LIMITACIONES Y PRECAUCIONES**

1. Para uso profesional y diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. No se debe utilizar el kit de prueba una vez la fecha de caducidad haya expirado. El dispositivo de la prueba es de un solo uso. No se debe re utilizar.
3. El dispositivo de la prueba debe permanecer sellado en su empaque original hasta que se utilice. No utilice la prueba si el sello está roto o si el empaque está dañado.
4. Utilice guantes desechables mientras realice la prueba.
5. Utilice un gotero nuevo para cada muestra.
6. El dispositivo de prueba se debe desechar en un contenedor de material de riesgo biológico, después de haber realizado la prueba.
7. Todas las muestras de los pacientes se deben considerar como muestras con potencial riesgo de transmisión de enfermedades. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras.
8. Esta prueba indicará únicamente la presencia o ausencia de AgHBs en la muestra y no se debería utilizar como el único fundamento para el diagnóstico de una infección por hepatitis viral. Así como en todas las pruebas diagnósticas, se debe tomar en cuenta que un diagnóstico de identificación no se puede basar en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico solo se puede obtener por un experto después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

**ALMACENAMIENTO**

El dispositivo de la prueba se debe mantener fuera del contacto directo con la luz del sol, humedad, calor y fuentes de radiación. Almacenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). No congelar.

Dentro de su empaque original, la prueba se mantiene estable hasta su fecha de caducidad bajo las condiciones de almacenamiento descritas previamente. El dispositivo de la prueba se debe de utilizar máximo una hora después de haber abierto la envoltura.

**Componentes del kit:** Placas de prueba, goteros e instructivo.

**Materiales requeridos adicionalmente pero no proporcionados:** Tubo de recolección de muestra, centrífuga y segundero.

**Materiales recomendados adicionales pero no proporcionados:** Micropipetas, para el cumplimiento del volumen de muestra en el procedimiento de la prueba, materiales de control positivo y negativos.

**TOMA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN**

La prueba se puede realizar utilizando sangre entera, suero o plasma. Para evitar hemólisis, el suero o plasma se debe separar de la sangre lo antes posible.

**Para muestras de sangre entera:** La prueba se debe realizar inmediatamente en muestras de sangre entera. De otra manera, las muestras de sangre entera se deben almacenar a 2 - 8 °C con anticoagulantes (deberían usarse EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación hasta que se vayan a probar en un periodo de 2 días posteriores a la recolección.

**Para muestras de suero:** Recolectar sangre en un tubo de recolección sin anticoagulantes, dejar asentar por 30 minutos para la coagulación sanguínea y luego centrifugar la sangre. Al final del periodo de centrifuga, el remanente flotante se utiliza como suero. (Tiempo y velocidad de la centrifugación: 2300-2880 x g por ~ 10 min)

**Para muestras de plasma:** Recolectar sangre en un tubo de recolección con anticoagulantes (Se deberían utilizar EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación sanguínea de la muestra y luego centrifugar la sangre. Al final del periodo de centrifuga, el remanente flotante se utiliza como plasma. (Tiempo y velocidad de la centrifugación: 2300-2880 x g por ~ 10 min)

No utilice muestras turbias ni hemolizadas. Si la muestra no se puede someter a la prueba el mismo día de su recolección, almacene las muestras de suero, plasma en un refrigerador o congelador. No congele y deshiele las muestras de suero, plasma repetidamente. No congele las muestras de sangre entera. Antes de someter a prueba, las muestras deben estar a temperatura ambiente. Las muestras congeladas deben de estar completamente deshieladas y bien mezcladas previamente a la prueba. Las muestras de prueba turbias deben centrifugarse. Evitar el uso de muestras congeladas y deshieladas cuanto más sea posible, por el bloqueo de la membrana por los remanentes

## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Conducir a temperatura ambiente las pruebas y muestras de sangre entera/suero/plasma. Sacar la prueba de su envoltura.
- Extraer sangre entera / suero / plasma dentro del gotero y colocar 3 gotas (100 µl) en el pozo de muestra de la placa.  
Evite la formación de burbujas de aire.
- Dependiendo de la concentración de AgHBs de la muestra, la prueba puede hacer reacción hasta en 5 minutos. Los resultados deben interpretarse a los 15 minutos como se muestra abajo. No interprete los resultados tras 20 minutos pasados, los resultados obtenidos después de 20 minutos deben considerarse inválidos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**Negativo:** Solo se muestra una línea coloreada en el área "C", indicando que no existen antígenos de superficie de hepatitis B.

**Positivo:** Se muestran dos líneas coloreadas en las áreas "C" y "T", indicando que existen antígenos de superficie de hepatitis B.

Bajas concentraciones de antígeno de superficie de hepatitis B podrían causar una línea tenue en el área "T". Aun así se debe de considerar una línea tenue en el área "T" como "positivo".

**Inválida:** No es visible ninguna línea coloreada o una única línea coloreada es visible en el área "T"; la prueba se debe de repetir utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

Volumen insuficiente de las muestras o técnicas de procedimiento incorrectas son mayormente las razones de falla sobre la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, descontinúe utilizando el kit de prueba y contacte a su distribuidor local.



## CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas tienen características de control de calidad incorporadas. Cuando la prueba se ha completado, el usuario verá una línea coloreada en el área "C" en muestras negativas y una línea coloreada en las áreas "T" y "C" en muestras positivas. La aparición de la línea de control "C" se considera un procedimiento de control interno. Esta línea indica que se agregó el suficiente volumen de la muestra y también que es un resultado válido de la prueba. Se recomienda que se utilice control negativo y control positivo para verificar el desarrollo apropiado de la prueba como medida de control externo. Los usuarios deben de seguir los lineamientos federales, estatales y locales con respecto a los controles de calidad externos.

## DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN

La prueba AgHBs puede detectar todos los subtipos de antígenos de superficie de virus de hepatitis B

Estatus de la muestra	Muestra AgHBs Estatus	Tipo de muestra S / P			Tipo de muestra SE		
		Número de estudio	Comparativo Ensayo utilizado	Resultado	Número de estudio	Comparativo Ensayo utilizado	Resultado
Infectado naturalmente agudo o crónico	Positivo	420	EIA	100 %	420	EIA	100 %
Donadores de sangre	Negativo	1054	EIA	100 %	1010	EIA	100 %
Clínica	Negativo	250	EIA	100 %	220	EIA	100 %
Mujeres embarazadas	Negativo	276	EIA	100 %	219	EIA	100 %
Factor Reumatoideo (FR)	Negativo	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anti-VHC	Negativo	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirrubina	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-
Hemoglobina	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-
Triglicéridos	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-

### Sensibilidad y especificidad

Para muestras de S/P, se utilizan resultados de muestras positivas (420/420), muestras de donadores de sangre negativas (1054/1054) y muestras clínicas (250/250). Usando estos resultados; sensibilidad, especificidad, valores + predictivo, - predictivo se calculan como;

Sensibilidad: 100 % Especificidad: 100 % Valor + Predictivo: 100 % Valor -Predictivo: 100 %

Para muestras de SE, se utilizan resultados de muestras positivas (420/420), muestras de donadores de sangre negativas (1010/1010) y muestras clínicas (220/220). Usando estos resultados; sensibilidad, especificidad, valores + predictivo, - predictivo se calculan como;

Sensibilidad: 100 % Especificidad: 100 % Valor + Predictivo: 100 % Valor -Predictivo: 100 %

**Sensibilidad analítica:** Recorte: 0,26 IU/mL (0,5 ng/ml "ng francés")

**Paneles de seroconversión:** 30 paneles de seroconversión para pruebas Türklab AgHBs se llevaron a cabo en donde el EIA fue el ensayo de referencia. Todas las 30 seroconversiones fueron apropiadamente detectadas por la prueba Türklab AgHBs las cuales reaccionaron positivo mediante la aparición de una línea en el área de control "C" y otra línea en el área de prueba "T" de la muestra en prueba. El ensayo EIA también detectó la seroconversión de todos los 30 paneles. Esta evaluación indica que la Prueba Türklab AgHBs ha demostrado un desempeño equivalente en el diagnóstico sensitivo comparado con el marcado CE, ensayo EIA.

**Reacción cruzada:** Se ha probado la reacción cruzada con las muestras abajo mencionadas, no se encontró reacción cruzada en la Prueba AgHBs.

- Muestras positivas de Anti-VHC sangre entera / suero / plasma, control positivo de Anti-VHC
- Sangre entera / suero / plasma muestras de mujeres embarazadas.

**Interferencias:** Se probaron las siguientes sustancias consideradas potencialmente interferentes con la Prueba AgHBs. Hemoglobina, Bilirrubina, Triglicéridos, Factor Reumatoideo, (FR). No se observó interferencia.

No utilice muestras hemolíticas puesto que pueden conducir a resultados falsos o inválidos.

## REFERENCIAS

- Hollinger FB, Liang TJ. Hepatitis B Virus. In: Knipe DM et al., eds. Fields Virology, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2971-3036. <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscrlyo20022/en/index1.html>
- Ganem D, Schneider RJ. Hepadnaviridae: The Viruses and Their Replication. In: Knipe DM et al., eds. Fields Virology, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2923-2969. <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscrlyo20022/en/index1.html>
- Khuroo SM, Khuroo SN, Khuroo M.: Accuracy of Rapid Point-of-Care Diagnostic Tests for Hepatitis B Surface Antigen- A Systematic Review and Meta-Analysis, 2014, Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 4(3): 226-240.
- World Health Organization, Hepatitis B, Fact Sheet, Updated July 2016.
- Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013, 2015, (385).
- World Health Organization. Introduction of hepatitis B vaccine into childhood immunization services. Geneva, WHO, 2001 (unpublished document WHO/VGB/01.31 available on request from Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland). <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whocdscrlyo20022/en/index1.html>
- Current information on Rapid Diagnostic Tests - Rapid Tests for Hepatitis Diagnostic Overview / PATH-a catalyst for global health, 2006, <http://www.rapid-diagnostics.org/rti-hepb-diag.htm>
- World Health Organization, Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis infection, 2015.
- Department of Health & Human Services Centers for Disease Control and Prevention Division of Viral Hepatitis



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TÜRKİYE  
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • [www.turklab.com.tr](http://www.turklab.com.tr) • [info@turklab.com.tr](mailto:info@turklab.com.tr)



Fabricante  
Consulte instrucciones de uso



Atención, vea instrucciones de uso  
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Para uso de una sola vez  
Número de la prueba



Número de catálogo  
Temperatura de almacenamiento



Número de lote  
Fecha de caducidad