



# ichroma™ Anti-HBs

## USO PREVISTO

**iChroma™ Anti-HBs** es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (anti-HBs) en sangre / suero / plasma humana. Es útil como ayuda en la determinación de la susceptibilidad a la infección por VHB o después de la vacunación con el virus de la hepatitis B. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

La hepatitis viral es un grave problema de salud mundial que afecta a más de dos mil millones de personas en todo el mundo y aproximadamente un millón de personas mueren cada año debido a la cirrosis del hígado y al carcinoma hepatocelular (CHC), que se asocian comúnmente con la hepatitis crónica. La mayoría de las infecciones virales de hepatitis son causadas por tres tipos distintos de virus: Hepatitis A (VHA), Hepatitis B (VHB), Hepatitis C (VHC). 1,2) El riesgo de desarrollar una infección crónica por VHB varía inversamente con la edad y es más alto para bebés infectados al nacer en comparación con niños mayores y adultos. Hasta el 90% de los bebés infectados con el VHB desarrollarán una infección crónica que conducirá a la cirrosis del hígado o CHC en comparación con el 6-10% de los adultos que contraen la infección por el VHB. 3) La determinación de anticuerpos dirigidos contra el antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) se utiliza para evaluar el estado inmunológico de una persona a la infección por VHB o para ayudar en el diagnóstico de laboratorio de la infección por VHB cuando se utiliza junto con otros métodos de laboratorio. La prueba se realiza para evaluar la necesidad de vacunación (si el anti-HBs está ausente o por debajo de los niveles considerados protectores), luego de completar la vacunación contra el VHB en grupos de alto riesgo (trabajadores de la salud, pacientes con insuficiencia renal crónica, personas infectadas por el VIH), o para monitorear la recuperación de la infección aguda por VHB. La presencia de anti-HB después de una infección aguda generalmente indica recuperación e inmunidad frente a la reinfección. La prueba se realiza para evaluar la necesidad de vacunación (si el anti-HBs está ausente o por debajo de los niveles considerados protectores), luego de completar la vacunación contra el VHB en grupos de alto riesgo (trabajadores de la salud, pacientes con insuficiencia renal crónica, personas infectadas por el VIH), o para monitorear la recuperación de la infección aguda por VHB. La presencia de anti-HB después de una infección aguda generalmente indica recuperación e inmunidad frente a la reinfección.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; el antígeno detector seco en el cartucho se une al anticuerpo en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migra a la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por el otro antígeno inmovilizado en la tira reactiva.

Cuanto más anticuerpo en la muestra se forma el complejo más antígeno-anticuerpo y conduce a una mayor intensidad de la señal de fluorescencia en el antígeno detector que es procesado por un instrumento para las pruebas de iChroma™ para mostrar 'anti-HBs positivo' en la muestra.

## COMPONENTES

**iChroma™ Anti-HBs** consta de 'Cartuchos', 'Buffers de detección en seco', 'Vial de diluyente' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene HBsAg recombinante en la línea de prueba, mientras que IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. Se empaquetan 25 cartuchos sellados en una caja que también contiene un chip de identificación.
- El buffer de detección contiene detector seco y bola granulada. Contienen anti-HBsAg humano-conjugado de fluorescencia, anti IgY de pollo conjugado de fluorescencia, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida sódica en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.
- El buffer de detección seco se dispensa previamente en un tubo. 25 tubos de buffer de detección se envasan en una bolsa de papel de aluminio.
- El diluyente contiene un detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en PBS como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra fresca y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, chip de identificación y tampón de detección, diluyente) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilizar cartuchos o tubos tampón de detección. Se debe utilizar un tubo tampón de detección para procesar una sola muestra. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No lo utilice si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar muestras, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones locales. Muestra con hemólisis severa y / o hiperlipidemia no debe usarse.
- Permitir cartucho, tampón de detección y muestra estar a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para las pruebas de iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los tubos de tampón de detección, las puntas de pipeta y los cartuchos usados deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- La exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- iChroma™ Anti-HBs** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
- Use iChroma™ Anti-HBs debe usarse solo junto con el iChroma™.

Tipo de muestra	Ranticoagulante recomendado
Sangre del agujero	Na EDTA, K <sub>2</sub> EDTA, na-heparina
Plasma	Li-heparina, citrato de sodio
Serum	norteno aplicable

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 ° C.
- El tampón de detección seco 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 PRUEBA

- La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a reacciones cruzadas y / o adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los antígenos de captura / detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un resultado falso negativo, ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos / de procedimiento, degradación de los componentes / reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de la prueba relevantes.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-52

Componentes de iChroma™ Anti-HBs

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucciones de uso 1
- Caja de buffer:
  - Tubos de buffer de detección 25
  - Vial de diluyente 1

### MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ Anti-HBs.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas de iChroma™
  - iChroma™ II **REF** FPRR021
- Control Boditech Anti-HBs **REF** CFPO-144

### RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para iChroma™ Anti-HBs son humano Sangre pura/suero / plasma.

- Se recomienda analizar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o el plasma deben separarse del coágulo mediante centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si las pruebas se retrasan más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 ° C.
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 ° C durante 2 meses no mostrarán diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que se congeló la muestra, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, porque la congelación y descongelación repetidas puede cambiar los valores de la prueba.

**⚠ Muestras que contienen precipitados deben aclararse mediante centrifugación.**

### CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- iChroma™ Anti-HBs debe realizarse a temperatura ambiente 25 ± 3°C.
- Compruebe el contenido de iChroma™ Anti-HBs: cartucho sellado, Búfer de detección Tubos, vial de diluyente y Chip de identificación.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de identificación y el búfer 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 plana, limpia y sin polvo.
- Enciende el Instrumento iChroma™.
- Inserte el chip de identificación en el puerto del chip de identificación del Instrumento iChroma™.
- Presione el botón 'Seleccionar' en el Instrumento iChroma™. (Por favor refiérase a 'Manual de operación iChroma™' para obtener información completa e instrucciones de funcionamiento).

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

#### <Modo múltiple>

- Abra el vial de diluyente y transfiera 100 µL de tampón diluyente con una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- Transfiera 50 µL de muestra (sangre completa / suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia al tubo tampón de detección.
- Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- Pipetee 100 µL de una mezcla de muestra y viértalo en el pocillo de muestra del cartucho.
- Deje el cartucho cargado con la muestra a temperatura ambiente durante 15 minutos.  
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine el tiempo de incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- Para escanear el cartucho cargado con muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- Presiona el icono 'Inicio' en la pantalla.
- Instrumento para iChroma™ pruebas comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento iChroma™.

#### <Modo único>

- Abra el vial de diluyente y transfiera 100 µL de tampón diluyente usando una pipeta de transferencia al tubo tampón de detección.
- Transfiera 50 µL de muestra (sangre entera / suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia al tubo tampón de detección.
- Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- Pipetee 100 µL de una mezcla de muestra y viértalo en el pocillo de muestra del cartucho.
- Insertar el cartucho cargado con la muestra en el soporte del instrumento iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Se ha marcado una flecha en el cartucho especialmente para este propósito.
- Toque el icono 'Inicio' en la pantalla.
- El Cartucho va dentro del Instrumento para pruebas de iChroma™ y el instrumento iChroma™ comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 15 minutos.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento iChroma™.

### INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- Instrumento para iChroma™ pruebas calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra "Positivo" / "Negativo" / "Indeterminado".
- El valor auxiliar se sirve en forma de índice de corte (COI).
- El rango de trabajo es 0-500 mIU / mL.

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 5	Negativo para anti-HBs.	No es necesario realizar pruebas adicionales.
5 < COI < 15	Indeterminado.	Necesita volver a probar.
≥ 15	Positivo para anti-HBs.	Necesita prueba de confirmación.

### CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad son parte de las buenas prácticas de prueba para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y deben realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de abrir un nuevo lote de prueba para garantizar que el rendimiento de la prueba no se altere.
- Las pruebas de control de calidad también deben realizarse siempre que exista alguna duda sobre la validez de los resultados de la prueba.
- Los materiales de control no se proporcionan con iChroma™ **Anti-HBs**. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.  
(Consulte las instrucciones de uso del material de control).

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

#### Sensibilidad analítica

- Límite de espacios en blanco (LOB): 3.60 mIU / mL
- Límite de detección (LOD): 4.55 mIU / mL
- Corte: 15 mIU / mL

#### Especificidad analítica

- Reactividad cruzada  
No hubo reacciones cruzadas con categorías clínicas como Citomegalovirus (CMV), virus de la hepatitis A (VHA), virus de la hepatitis C (VHC), virus de Epstein-Barr (VEB), virus del herpes simple (VHS), virus de la varicela-zoster (VZV), virus de la rubéola, sífilis, factor reumatoide (RF), anticuerpo antinuclear (ANA) y muestras de mujeres embarazadas con la medición de la prueba iChroma™ **Anti-HBs**.
- Interferencia  
No hubo una interferencia significativa de este material con la prueba iChroma™ **Anti-HBs**.

Materiales	Concentración
Heparina	100.000 U / L
EDTA	4 µM
Citrato de sodio	0,085 M
Hemoglobina	2 mg / mL
BSA	60 mg / mL
Bilirrubina	400 µM
Triglicéridos	1,5 mg / ml
Colesterol	20 mM

#### Precisión

- Entre LOTE  
Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ **Anti-HBs**, diez veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre persona  
Tres personas diferentes probaron la misma LOTE de iChroma™ **Anti-HBs**, cinco veces en cada concentración del estándar de control.
- Entre día  
Una persona probó una MUCHA cantidad de iChroma™ **Anti-HBs** durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.  
- Entre sitio Una persona probó MUCHO iChroma™ **Anti-HBs** en tres

espacios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

California	Entre LOTE		Entre persona		Entre día		Entre sitio	
	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad
Negativo	0/30	0%	0/15	0%	0/15	0%	0/15	0%
Alta	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%
Medio	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%
Bajo	30/30	100%	15/15	100%	15/15	100%	15/15	100%

#### Comparabilidad con producto de referencia

iChroma™ Anti-HBs	Producto de referencia			
	PAGpositivo	Negativo	Total	
	Positivo	112	5	117
	Negativo	10	679	689
	<b>Total</b>	<b>122</b>	<b>684</b>	<b>806</b>

- Comparabilidad positiva: 95,7%
- Comparabilidad negativa: 98,5%
- Comparabilidad total: 98,1%

### REFERENCIAS

- La carga global de la enfermedad hepática: el mayor impacto de China. *Hepatology*. 2014, 60: 2099-2108
- Hepatitis viral en países con recursos limitados y acceso a terapias antivirales: desafíos actuales y futuros. *Future Virol*. 2013, 8: 371-380
- Mahoney FJ y col. Actualización sobre diagnóstico, manejo y prevención de la infección por el virus de la hepatitis B, 1999. *Clin Microbiol Rev*, 12: 351-366.

**Nota:** Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <math>C_{10}</math> 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 asistencia técnica; por favor contactar:  
**Servicios técnicos de Boditech Med Inc.**  
 Tel: +82 33 243-1400  
 Correo electrónico:sales@boditech.co.kr

**Boditech Med Incorporated**  
 43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
 Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398  
 República de Corea  
 Tel: + (82) -33-243-1400  
 Fax: + (82) -33-243-9373  
 www.boditech.co.kr