



# ichroma™ HBsAg

## USO PREVISTO

iChroma™ HBsAg es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para determinación cuantitativa de HBsAg en sangre entera / suero / plasma humano. Es útil como ayuda en el manejo y monitoreo de la infección por el virus de la hepatitis B.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

## INTRODUCCIÓN

El virus de la hepatitis B (VHB) es responsable de lesiones hepáticas, como en la hepatitis aguda fulminante o la hepatitis crónica que pueden resultar en cirrosis y carcinoma hepatocelular. La detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero o plasma indica una infección causada por el virus de la hepatitis B. Es el primer marcador que aparece durante el curso de la enfermedad. Los síntomas clínicos y biológicos aparecen entre dos y tres semanas después de la infección inicial por el VHB. La presencia de HBsAg puede ser de unos pocos días o de varios años. Si el HBsAg persiste durante más de seis meses, la hepatitis se clasifica como "crónica". Debido a la existencia de numerosos portadores crónicos asintomáticos, se requiere un cribado de HBsAg en cada donación de sangre y en cada embarazo para que los recién nacidos de la madre portadora puedan recibir tratamiento profiláctico.

## PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Los anticuerpos secos en el buffer de detección, una vez diluidos con el diluyente, se unen a los antígenos de la muestra para formar complejos antígeno-anticuerpo. Estos complejos luego migran a través de la matriz de nitrocelulosa y son capturados por otros conjuntos de anticuerpos inmovilizados en la línea de prueba.

Cuantos más antígenos en la muestra, más complejos antígeno-anticuerpo, lo que conduce a una señal de fluorescencia más fuerte. Esta señal luego es interpretada por el lector para mostrar la 'HBsAg positivo' en la muestra.

## COMPONENTES

iChroma™ HBsAg consta de 'Cartuchos', 'Buffers secos de detección', 'Vial de diluyente' y un 'chip de identificación'.

- El cartucho contiene una tira reactiva, la membrana que tiene anti-HBsAg humano y HBsAg recombinante en cada línea de prueba, con 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 tampón de detección 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 de sodio como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS).

- El buffer de detección seco se dispensa previamente en un tubo. Se envasan 25 tubos de buffer de detección en una bolsa de papel de aluminio.
- El diluyente contiene un detergente y albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio como conservante en PBS. El diluyente se dispensa en un vial.
- El buffer de detección (mientras está sellado en una bolsa de papel de aluminio) y el vial de diluyente están empaquetados en una caja.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y procedimientos descritos en este 'Instrucciones de uso'.
- Use solo muestra frescas y evitar Luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de la prueba (cartucho, chip de identificación y buffer de detección, diluyente) deben coincidir.
- No intercambie componentes de prueba entre diferentes lotes ni utilice componentes de prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados de prueba incorrectos.
- No reutilice cartuchos ni tubos de buffer de detección. Se debe utilizar un tubo buffer 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 utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra debe descongelarse una sola vez. Para enviar muestras, deben embalarse de acuerdo con la normativa local. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Permita que el cartucho, el buffer detector de iones y la muestra alcancen la temperatura ambiente dejándolos en la habitación durante 30 minutos antes de su uso.
- El instrumento para las pruebas de iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los tubos de buffer 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™ HBsAg proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones.
  - iChroma™ HBsAg debe usarse solo junto con instrumento iChroma™.
  - Debe usar la muestra de anticoagulante recomendada.  
Anticoagulante recomendado  
Heparina de sodio, heparina de litio, EDTA K2 EDTA, K3 EDTA, citrato de sodio

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento		
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración
Cartucho	4 - 30 ° C.	20 meses
Buffer de detección	2-8 ° C	20 meses
Vial	2-8 ° C	20 meses

- 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 las reacciones cruzadas y / o la adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos que semás 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.
- Otro Los 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.
- Se debe respaldar cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba. mediante un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados de pruebas relevantes.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

**REF** CFPC-29

Componentes de iChroma™ HBsAg

- Caja del cartucho:
  - Cartuchos 25
  - Chip de identificación 1
  - Instrucción para Utilizar 1
- Caja tampón
  - Búfer de detección 25
  - Diluyente 1

## MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado de iChroma™ HBsAg.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Instrumento para pruebas iChroma™
  - iChroma™ II **REF** FPRR021
- iChroma™ Impresora **REF** FPRR007
- Boditech Control de HBsAg **REF** CFPO-142

## RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para iChroma™ HBsAg es 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 mostraron 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 cambia los valores de prueba.

**⚠ Las muestras que contienen precipitados deben aclararse mediante centrifugación.**

## CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ HBsAg: 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 'INICIO' en el instrumento iChroma™. (Por favor refiérase a 'Manual de Operación iChroma II' para obtener información completa e instrucciones).

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

### <Modo único>

- 1) Abra el vial de diluyente y transfiera 75 µL de tampón diluyente con una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 2) Transfiera 75 µL de muestra (sangre completa /suero / plasma / control) usando una pipeta de transferencia al tubo de tampón de detección.
- 3) Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 4) Pipetee 75 µL de una mezcla de muestra y viértalo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Insertar el dispositivo 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.

- 6) Presione el botón 'Seleccionar' o 'INICIO' en el instrumento iChroma™.
- 7) El cartucho va dentro del Instrumento iChroma™ y comenzará a escanear automáticamente el cartucho cargado con la muestra después de 12 min.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para iChroma™ pruebas.

**< Modo multiple >**

- 1) Abra el vial de diluyente y transfiera 75 µL del buffer diluyente con una pipeta de transferencia al tubo de buffer de detección.
- 2) Transfiera 75 µL de muestra (sangre completa/suero /plasma/control) usando una pipeta de transferencia al tubo buffer de detección.
- 3) Mezcle bien pipeteando de 10 a 20 veces. (La mezcla de muestra debe usarse inmediatamente).
- 4) Pipeteo 75 µL de una mezcla de muestra y viértalo en el pocillo de muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho cargado de muestra a temperatura ambiente durante 12 minutos.  
⚠ Escanee el cartucho cargado con la muestra inmediatamente cuando termine la incubación. De lo contrario, el resultado de la prueba será inexacto.
- 6) 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.
- 7) Presiona el ícono 'Inicio' en la pantalla.
- 8) Instrumento iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla de visualización 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).

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
≤ 0,90	Negativo para HBsAg	No es necesario realizar pruebas adicionales.
> 0,90, <1,0	Indeterminado.	Necesita volver a probar.
≥ 1.0	Positivo para HBsAg	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™ HBsAg. Para obtener más información para 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**

- Corte

iChroma™ HBsAg decide entre positivo y negativo a través del COI calculado por el algoritmo iChroma™ II.

Índice de corte (COI)	Resultado
COI ≥ 1.0	Positivo
0,90 <COI <1,0	Indeterminado
COI ≤ 0,90	Negativo

- Panel de seroconversión

Panel de seroconversión	Roche Cobas e411 Roche Elecsys HBsAg II		iChroma™ HBsAg		Muestras totales
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
HBV 6285	6	10	6	10	16
HBV 11005	3	10	3	10	13
HBV 6293	3	4	3	4	7
HBV 6273	2	4	2	4	6
HBV 6287	2	9	2	9	11
HBV 11002	2	4	2	4	6
HBV 11004	3	5	3	5	8
HBV 11059	5	4	5	4	9
HBV 11064	2	7	2	7	9
HBV 9072	7	10	7	10	17
Total	35	67	35	67	102

**■ Especificidad analítica**

- Reactividad cruzada

No hubo reactividad cruzada significativa de este material con la prueba iChroma™ HBsAg.

Categoría clínica	Resultados de iChroma™ HBsAg		
	Número de muestras	Negativo	Positivo
CMV	19	19	0
EBV	20	20	0
HAV	28	28	0
VHC	10	10	0
HSV	19	19	0
Rubéola	20	20	0
VZV	20	20	0
Sífilis	17	17	0
ANA	23	23	0
RF	23	23	0
Muestras de mujeres embarazadas	39	39	0
Total	238	238	0

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de este material con la prueba iChroma™ HBsAg.

Materiales	Concentración
Heparina	100.000 U / L
EDTA	5 µM
Citrato de sodio	0,085 M
Bilirrubina	500 µM
Hemoglobina	2 g / L
Triglicéridos	1,5 mg / ml
Colesterol	20 mM
Albumina	60 mg / ml

**■ Precisión**

- Entre LOTE

Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ HBsAg, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre persona

Tres personas diferentes probaron la misma LOTE de iChroma™ HBsAg, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre día

Una persona probó UNA MUCHA cantidad de iChroma™ HBsAg durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitio

Una persona probó MUCHO iChroma™ HBsAg en tres espacios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

HBsAg California	Entre LOTE		Entre persona	
	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad
Negativo	0/10	0%	0/5	0%
Alto	10/10	100%	5/5	100%
Medio	10/10	100%	5/5	100%
Bajo	10/10	100%	5/5	100%

  

HBsAg California	Entre día		Entre sitio	
	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad	Positivo / Número de pruebas	Positivo Velocidad
Negativo	0/5	0%	0/5	0%
Alto	5/5	100%	5/5	100%
Medio	5/5	100%	5/5	100%
Bajo	5/5	100%	5/5	100%

■ Comparabilidad con producto de referencia

Producto de prueba	Grupo de muestra Número de muestras	Negativo	Positivo	Número de muestras
		560	109	669
Roche Elecsys HBsAg II	Negativo	560	0	560
	Positivo	0	109	109
iChroma™ HBsAg	Negativo	558	1	559
	Positivo	2	108	110
Compatibilidad (%)		99,6	99,1	

REFERENCIAS

1. Evaluación del rendimiento de la detección por inmunoensayo de mutantes de HBsAg y su importancia clínica en los grupos de alto riesgo. Jung-in Choi et al., Lab Med Online., 2013, 3: 88-96
2. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Recomendaciones del Comité Asesor de Prácticas de Inmunización Prevención de la transmisión perinatal del virus de la hepatitis B: detección prenatal de todas las mujeres embarazadas para detectar el antígeno de superficie de la hepatitis B. MMWR, 1988; 37: 341-355
3. Centros de Control y Prevención de Enfermedades. Virus de la hepatitis B: una estrategia integral para eliminar la transmisión en los Estados Unidos mediante la vacunación infantil universal: recomendaciones del comité asesor de prácticas de inmunización (ACIP), MMWR, 1991; 40: 1-19

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

	Sufficient for <math>n</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