



ichroma™ HBsAg

USO PREVISTO

ichroma™ Anti-HBs es un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cualitativa de HBsAg en sangre completa/suero/plasma humano. Es útil como ayuda para el diagnóstico 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 puede 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.¹⁾ Los síntomas clínicos y biológicos aparecen dos a tres semanas después de la infección inicial con el VHB. La presencia de HBsAg puede ser tan corta como algunos días o tan larga como varios años. Si el HBsAg persiste por más de seis meses, la hepatitis se clasifica como 'crónica'. Debido a la existencia de numerosos portadores crónicos asintomáticos, se requiere la detección de HBsAg para cada donación de sangre y en cada embarazo para permitir que los recién nacidos de madres portadoras reciban tratamiento profiláctico.^{2),3)}

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich.

Los antígenos detectores en el tampón se unen a los anticuerpos en la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por el otro anticuerpo inmovilizado en la tira de prueba.

Más antígenos en la muestra formarán más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por los antígenos detectores, que es procesada por el analizador para las pruebas ichroma™ para mostrar "Positivo" / "Negativo; / "Indeterminado" en la muestra

COMPONENTES

ichroma™ HBsAg consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba que tiene anti-HBsAg humano y HBsAg recombinante en la línea de prueba, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de aluminio que contiene un desecante, y luego se empaquetan en una caja.
- El tubo detector tiene 2 gránulos que contienen conjugado de fluorescencia anti-HBsAg humano, conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en solución salina tamponada con fosfato (PBS). Todos los

tubos detectores se empaquetan en una caja.

- El diluyente del detector contiene albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador y azida sódica como conservante en PBS, y está pre-dispensado en un frasco. El diluyente del detector se empaqueta en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas "instrucciones de uso".
- Use solo muestras frescas y evite la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente del detector y ID Chip) deben coincidir.
- 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 reutilice cartuchos ni tubos detectores. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para el procesamiento de 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 está abierta.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y/o hiperlipidemia.
- Si los componentes de la prueba y/o la muestra se almacenan en el refrigerador, deje que el cartucho, el tampón de detección y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para las pruebas de ichroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos, tubos detectores, diluyente del detector y puntas de pipeta usadas deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método adecuado de acuerdo con las normativas locales pertinentes.
- Los componentes contienen azida sódica (NaN₃), y esto puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, presión arterial baja, frecuencia cardíaca baja, pérdida de conocimiento, lesiones pulmonares y fallo respiratorio. Evite el contacto con la piel, los ojos y la ropa. En caso de contacto, enjuague inmediatamente con agua corriente.
- **ichroma™ HBsAg** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - ichroma™ HBsAg solo debe usarse junto con el instrumento para las pruebas de ichroma™
 - Debe de utilizar el **anticoagulante recomendado**

Anticoagulante recomendado

Sodium Heparin, Lithium Heparin, EDTA
K₂ EDTA, K₃ EDTA, Sodium citrate

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

| Condiciones de almacenamiento | | | |
|-------------------------------|-------------------------------|-----------|------------|
| Componentes | Temperatura de almacenamiento | Vida útil | Nota |
| Cartucho | 4 - 30°C | 20 meses | Desechable |
| Tubo detector | 2 - 8°C | 20 meses | Desechable |
| Diluyente del detector | 2 - 8°C | 20 meses | Sin abrir |

- Después de que se abra la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse inmediatamente.

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 antígenos de captura/detección.
- La prueba puede arrojar resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es lo más común si el epítipo 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/procedimentales, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de la 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-29

Componentes de **ichroma™ HBsAg**

- La caja de cartucho
 - Cartucho 25
 - ID Chip 1
 - Instrucciones de uso 1
- Caja de tampón
 - Tubo de detección 25
 - Diluyente 1

MATERIALES SUMINISTRADOS BAJO DEMANDA

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

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas **ichroma™**
 - **ichroma™ II** **REF** FPRR021
- **Printer** **REF** FPRR007
- **Boditech HBsAg Control** **REF** CFPO-142

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ HBsAg** son sangre completa/suero/plasma humano.

- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- Las muestras de suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras pueden almacenarse durante una semana a 2-8 °C antes de ser analizadas. Si la prueba se retrasará más de una semana, las muestras deben congelarse a -20 °C
- Las muestras almacenadas congeladas a -20 °C durante 2 meses no mostraron diferencias en el rendimiento.

- Sin embargo, muestras de sangre completa no deben de almacenadas en un congelador en ningún caso.
- Dado que un ciclo de congelación y descongelación repetido puede afectar el resultado de la prueba, no vuelva a congelar muestras previamente congeladas.

CONFIGURACIÓN DEL LA PRUEBA

- Compruebe los componentes del **ichroma™ HBsAg**: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente del detector, ID Chip e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el de los tubos detectores, el diluyente del detector, así como el del ID chip.
- Si el cartucho sellado, el tubo del detector, y el diluyente del detector han sido almacenados en un congelador, colóquelos en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente por lo menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el analizador para pruebas de **ichroma™**.

✳ Consulte el manual de operación del instrumento para pruebas **ichroma™** para obtener información completa e instrucciones de operación.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

< Modo prueba múltiple >

- 1) Abra el diluyente y tome 75 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector que contiene gránulo. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, se convierte en un tampón de detección.
- 2) Tome 75 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra a fondo agitándola unas 10-20 veces.
(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente.).
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispérselo en el orificio de la muestra del cartucho.
- 5) Deje el cartucho con la muestra a temperatura ambiente durante 12 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.
- 6) Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del analizador para las pruebas de **ichroma™**. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) Presione el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas de **ichroma™** para iniciar el proceso de escaneo.
- 8) El instrumento para pruebas **ichroma™** comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- 9) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de **ichroma™**.

< Modo de prueba individual >

- 1) Abra el diluyente y tome 75 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector que contiene gránulo. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, se convierte en un tampón de detección.
- 2) Tome 75 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector.
- 3) Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra a fondo agitándola unas 10-20 veces. (La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente.).
- 4) Tome 75 µL de la mezcla de la muestra y dispérselo en el orificio de la muestra del cartucho.
- 5) Inserte la cápsula en el soporte inmediatamente del instrumento para pruebas ichroma™. Asegúrese de la orientación correcta de la cápsula antes de empujarla completamente dentro del soporte de la cápsula. Una flecha está marcada en la cápsula especialmente para este propósito.
- 6) Toque el botón "Iniciar" en el instrumento para pruebas ichroma™
- 7) La cápsula entra en el instrumento para pruebas ichroma™ y comenzará automáticamente a escanear la cápsula cargada con muestra después de 12 minutos.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra "Positivo" / "Negativo" / "Indeterminado".
- Ancillary value is served in the form of a cut-off index (COI).

| Índice de corte (COI) | Resultados | Notas |
|-----------------------|---------------------|---|
| ≤ 0.90 | Negativo para HBsAg | No es necesario realizar una prueba adicional |
| > 0.90, < 1.0 | Indeterminado. | Necesita repetir la prueba |
| ≥ 1.0 | Positivo para HBsAg | No es necesario realizar una prueba adicional |

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 de calidad también deben realizarse siempre que haya alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- Los materiales de control se proporcionan bajo demanda con ichroma™ HBsAg. Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

- Sensibilidad analítica
- Valor de corte

ichroma™ HBsAg decide entre positivo y negativo a través de un COI calculado por un algoritmo de ichroma

| Índice de corte (COI) | Resultado |
|-----------------------|---------------|
| COI ≥ 1.0 | Positivo |
| 0.90 < COI < 1.0 | Indeterminado |
| COI ≤ 0.90 | Negativo |

- Panel de seroconversion

| Sero-conversion panel | Roche Cobas e411 | | | | Total samples |
|-----------------------|------------------------|----------|----------------|----------|---------------|
| | Roche Elecsys HBsAg II | | ichroma™ HBsAg | | |
| | Positive | Negative | Positive | Negative | |
| 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 reacciones cruzadas significativas en la medición de la prueba ichroma™ HBsAg.

| Categoría clínica | ichroma™ HBsAg results | | |
|---------------------------------|------------------------|----------|----------|
| | Numero de muestras | Negativo | Positivo |
| CMV | 19 | 19 | 0 |
| EBV | 20 | 20 | 0 |
| HAV | 28 | 28 | 0 |
| HCV | 10 | 10 | 0 |
| HSV | 19 | 19 | 0 |
| Rubella | 20 | 20 | 0 |
| VZV | 20 | 20 | 0 |
| Syphilis | 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 estos materiales con la prueba ichroma™ HBsAg.

| Interference materials | Conc. |
|------------------------|-------------|
| Heparin | 100,000 U/L |
| EDTA | 5 µM |
| Sodium citrate | 0.085 M |
| Bilirubin | 500 µM |
| Hemoglobin | 2 g/L |
| Triglycerides | 1.5 mg/mL |
| Cholesterol | 20 mM |
| Albumin | 60 mg/mL |

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona probó 3 lotes de ichroma™ HBsAg, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre personas

Tres personas probaron el mismo lote de ichroma™ HBsAg cinco veces en cada concentración del estándar de control

- Entre días

Una persona probó 1 lote de ichroma™ HBsAg durante tres días, cinco veces en cada concentración del estándar

de control.

- Entre sitios

Una persona probó un lote de **ichroma™ HBsAg** en tres sitios diferentes, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

| HBsAg Cal | Entre lotes | | Entre personas | |
|--------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| | Positivo/ Numero de pruebas | Tasa de positividad | Positivo/ Numero de pruebas | Tasa de positividad |
| Negativo | 0/10 | 0 % | 0/5 | 0 % |
| Alto | 10/10 | 100 % | 5/5 | 100 % |
| Med. | 10/10 | 100 % | 5/5 | 100 % |
| Bajo | 10/10 | 100 % | 5/5 | 100 % |

| HBsAg Cal | Entre días | | Entre sitios | |
|--------------|--------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|------------------------|
| | Positivo/ Numero de pruebas | Tasa de positividad | Positivo/ Numero de pruebas | Tasa de positividad |
| Negativo | 0/5 | 0 % | 0/5 | 0 % |
| Alto | 5/5 | 100 % | 5/5 | 100 % |
| Med. | 5/5 | 100 % | 5/5 | 100 % |
| Bajo | 5/5 | 100 % | 5/5 | 100 % |











■ **Comparabilidad con producto de referencia**

| Producto | Grupo de muestra | Negativo | Positivo |
|------------------------|------------------|-------------------|----------|
| | | Numero de muestra | 560 |
| Roche Elecsys HBsAg II | Negativo | 560 | 0 |
| | Positivo | 0 | 109 |
| ichroma™ HBsAg | Negativo | 558 | 1 |
| | Positivo | 2 | 108 |
| Comparabilidad (%) | | 99.6 | 99.1 |

REFERENCIAS

1. Performance evaluation of immunoassay detection of HBsAg mutants and their clinical significance in the high risk groups. Jung-in Choi et al., Lab Med Online., 2013, 3:88-96
2. Centers for Disease Control and Prevention. Recommendations of the Immunization Practices Advisory Committee Prevention of Perinatal Transmission of Hepatitis B virus: Prenatal Screening of all Pregnant Women for Hepatitis B Surface Antigen. MMWR, 1988; 37:341-355
3. Centers for Disease Control and Prevention. Hepatitis B virus: A comprehensive strategy for eliminating transmission in the united states through universal childhood vaccination: recommendations of the immunization practices advisory committee (ACIP), MMWR, 1991; 40:1-19

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

| | |
|---|--|
|  | Suficiente para <n> pruebas |
|  | Lea las instrucciones de uso |
|  | Fecha de caducidad |
|  | Código de lote |
|  | Número de catálogo |
|  | Precaución |
|  | Fabricante |
|  | Dispositivo médico de diagnóstico In vitro |
|  | Límite de temperatura |
|  | No reutilizar |

Para asistencia técnica, por favor contactar:

Ventas Técnicas de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400

E-mail: TS@boditech.co.kr



Boditech Med Inc.

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

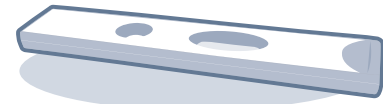
IVD

ichromaTM

HBsAg

This is not a complete instruction for use. For more detailed instructions, please refer to IFU.

Test Components



Test cartridge



Detector tube (Granule)



Detector diluent



ID chip

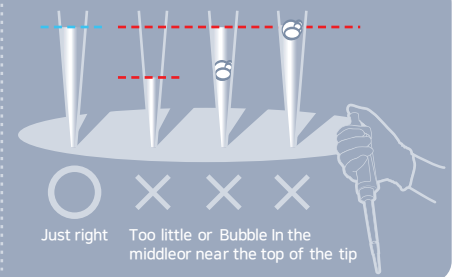


Ensure that the lot number of the components match.

LOT Matches **LOT**



If extraction buffer tube are stored in refrigerator, keep the sample collection tube at room temperature for 30 minutes just prior to the test.



Test Procedure

1 Draw 75 μ L.
(Detector diluent)



2 Add it into detector tube.
*Use within 1 minute.



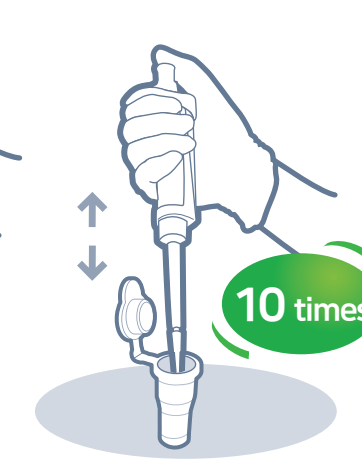
3 Draw 75 μ L.
(Whole blood/Serum/
Plasma/Control)



4 Add it into
detector tube.



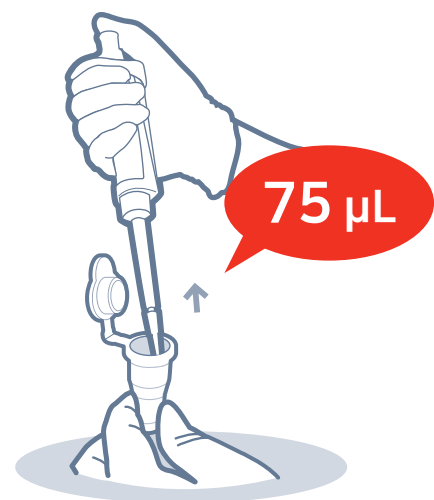
5 Pipetting the
mixture 10 times.
*Use immediately.



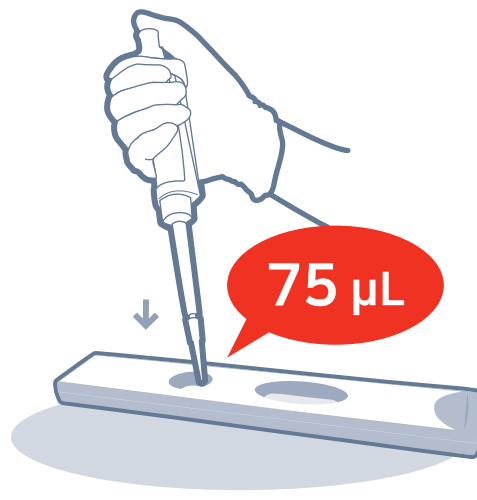
6 Shake 10 times.



7 Draw the sample mixture.



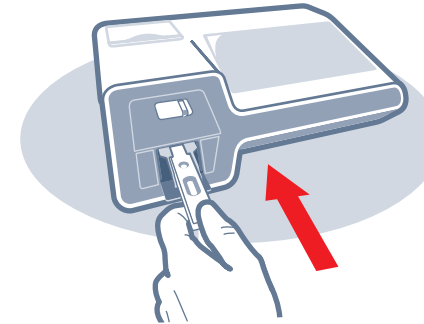
8 Load the sample mixture.



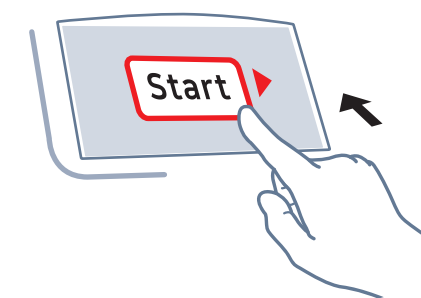
9 Wait 12 minutes.



10 Insert the test cartridge.



11 Tap 'Start'.



12 Read the test result.

