



ichroma™ Anti-HBs

USO PREVISTO

ichroma™ Anti-HBs un ensayo inmunofluorescente (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la Hepatitis B (anti-HBs) en sangre completa, suero o plasma humano. Es útil como ayuda en el diagnóstico de la infección por el virus de la Hepatitis B o después de la vacunación contra el virus

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

INTRODUCCIÓN

La hepatitis viral es un grave problema de salud global 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 hepática y al carcinoma hepatocelular (CHC), que están comúnmente asociados 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 los bebés infectados al nacer en comparación con niños mayores y adultos. Hasta el 90% de los bebés infectados con VHB desarrollarán una infección crónica que llevará a cirrosis hepática o CHC, en comparación con el 6-10% de los adultos que adquieren la infección por 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 ante la infección por VHB o para ayudar en el diagnóstico de laboratorio de la infección por VHB cuando se utiliza en conjunto 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), después de completar la vacunación contra el VHB en grupos de alto riesgo (trabajadores de la salud, pacientes con insuficiencia renal crónica, personas infectadas con VIH), o para monitorear la recuperación de la infección aguda por VHB. La presencia de anti-HBs después de una infección aguda generalmente indica recuperación e inmunidad contra la reinfección.

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 anticuerpos 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™ Anti-HBs consta de "cartuchos", "tubos detectores" y "diluyente del detector".

- El cartucho contiene una membrana llamada tira de prueba, que tiene antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante (HBsAg) 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 empacan en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene 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 Tris-HCl. Todos los tubos detectores se empaquetan en una caja.
- El diluyente del detector contiene sal y albúmina sérica bovina (BSA) como estabilizador, y azida sódica como conservante en Tris-HCl, 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™ Anti-HBs** proporcionará resultados precisos y confiables sujetos a las siguientes condiciones:
 - ichroma™ **Anti-HBs** solo debe usarse junto con el

- instrumento para las pruebas de ichroma™
 - Debe de utilizar el anticoagulante recomendado
- | Anticoagulante recomendado |
|--|
| Na EDTA, K ₂ EDTA, K ₃ EDTA,
Na-heparin, Li-heparin, Sodium citrate |

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condiciones de almacenamiento			
Componentes	Temperatura de almacenamiento	Vida util	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
		20 meses	Abierto

- 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.
- 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**

- 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™ Anti-HBs**.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- Analizadores para las pruebas ichroma™
 - **ichroma™ II** REF FPRR021
 - **ichroma™ III** REF FPRR037
 - **ichroma™ M2** REF FPRR031
- Boditech Anti-HBs Control** REF CFPO-144

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Los tipos de muestra para **ichroma™ Anti-HBs** 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 almacenarse 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

- La prueba **ichroma™ Anti-HBs** debe realizarse a una temperatura ambiente de 25 ± 3°C.
- Compruebe los componentes del **ichroma™ Anti-HBs**: 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™.
- Inserte el ID Chip en el "Puerto del ID Chip".

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

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

< Modo prueba multiple - ichroma™ II >

< Modo read now - ichroma™ M2 >

- Tome 100 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, se convierte en un tampón de detección.
- Tome 50 µL de la muestra (sangre completa/ suero/ plasma/ control) usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector.
- Cierre la tapa del tubo del detector y mezcle la muestra a fondo agitándola unas 20 veces.
(La mezcla de la muestra debe usarse inmediatamente.).
- Tome 100 µL de la mezcla de la muestra y dispérselo en el orificio de la muestra del cartucho.
- Deje el cartucho 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 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 - ichroma™ II >

< Modo walk away - ichroma™ M2 >

- 1) Tome 100 µL del diluyente del detector usando una pipeta y dispérselo en el tubo del detector que contiene un gránulo. Cuando la forma del gránulo esté completamente disuelta en el tubo, se convierte en un tampón de detección.
- 2) Tome 50 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 100 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 15 minutos.
- 8) Lea el resultado de la prueba en la pantalla del analizador para pruebas de ichroma™.

► ichroma™ III

- 1) El procedimiento de prueba es el mismo que el "Prueba individual 1) - 8) ".

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para pruebas ichroma™ calcula automáticamente el resultado de la prueba y muestra "Positivo" / "Negativo" / "Indeterminado".

Resultado (mIU/mL)	Resultado	Nota
≤ 5	Negativo para anti-HBs.	No es necesario realizar una prueba adicional
5 < Titer < 15	Indeterminado.	Necesita repetir la prueba
≥ 15	Positivo para anti-HBs.	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™ 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 asistencia. (Consulte las instrucciones de uso del material de control.)

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

■ Sensibilidad analítica

- Límite de blanco (LoB) 3.60 mIU/mL
- Límite de detección (LoD) 4.55 mIU/mL
- Límite de cuantificación (LoQ) 15 mIU/mL

■ Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo reacciones cruzadas significativas en la medición de la prueba **ichroma™ Anti-HBs**.

No.	Cross-reactivity materials
1	Cytomegalovirus (CMV)
2	Epstein-Barr virus (EBV)
3	Hepatitis A virus(HAV)
4	Hepatitis C virus(HCV)
5	Herpes simplex virus(HSV)
6	Rubella virus
7	Varicella-zoster virus(VZV)
8	Treponema pallidum
9	Anti Nuclear Antibody(ANA)
10	Rheumatoid factor(RF)
11	Early stage of pregnancy
12	Middle stage of pregnancy

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con la prueba **ichroma™ Anti-HBs**.

No.	Interference materials	Conc.
1	Heparin	100,000 U/L
2	EDTA	4 µM
3	Sodium citrate	0.085 M
4	Hemoglobin	2 mg/mL
5	BSA	60 mg/mL
6	Bilirubin	400 µM
7	Triglycerides	1.5 mg/mL
8	Cholesterol	20 mM

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona probó 3 lotes de **ichroma™ Anti-HBs**, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre personas

Tres personas probaron el mismo lote de **ichroma™ Anti-HBs** cinco veces en cada concentración del estándar de control

- Entre días

Una persona probó 1 lote de **ichroma™ Anti-HBs** durante

tres días, cinco veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitios

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

Cal	Entre lotes		Entre personas	
	Positivo/ Numero de pruebas	Tasa de positividad	Positivo/ Numero de pruebas	Tasa de positividad
Negativo	0/30	0%	0/15	0%
Alto	30/30	100%	15/15	100%
Med.	30/30	100%	15/15	100%
Bajo	30/30	100%	15/15	100%

Cal	Entre días		Entre sitios	
	Positivo/ Numero de pruebas	Tasa de positividad	Positivo/ Numero de pruebas	Tasa de positividad
Negativo	0/15	0%	0/15	0%
Alto	15/15	100%	15/15	100%
Med.	15/15	100%	15/15	100%
Bajo	15/15	100%	15/15	100%

■ **Comparabilidad con producto de referencia**

	Producto de referencia			
	Positivo	Negativo	Total	
ichroma™ Anti-HBs	Positivo	112	5	117
	Negativo	10	679	689
	Total	122	684	806

- Comparabilidad positiva: 91.8 %
- Comparabilidad negativa: 99.3 %
- Comparabilidad total: 98.1 %

REFERENCIAS

1. The Global Burden of Liver Disease: The Major Impact of China. *Hepatology*. 2014, 60:2099-2108
2. Viral hepatitis in resource-limited countries and access to antiviral therapies: current and future challenges. *Future Virol*. 2013, 8:371-380
3. Mahoney FJ, et al. Update on diagnosis, management and prevention of hepatitis B virus infection, 1999, *Clin Microbiol Rev*, 12:351-366.

Nota: Consulte la tabla siguiente para identificar varios símbolos

	Suficiente para <n> pruebas
	Lea las instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
REF	Número de catálogo
	Precaución
	Fabricante
CE MDP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IVD	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

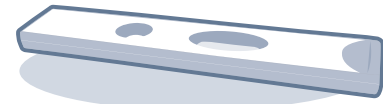
IVD

ichromaTM

Anti-HBs

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

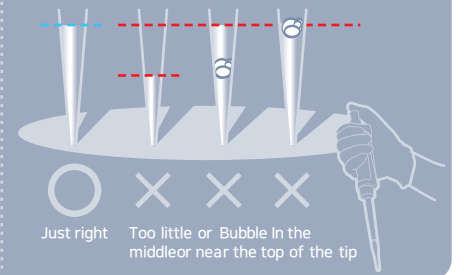


Ensure that the lot number of the components match.

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 100 μ L.
(Detector diluent)



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



3 Draw 50 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.



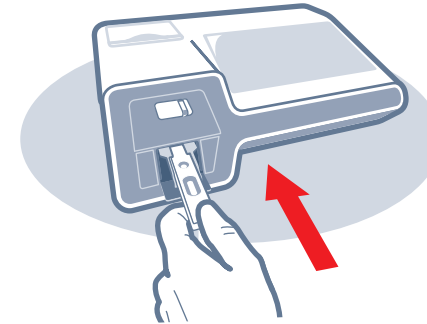
8 Load the sample mixture.



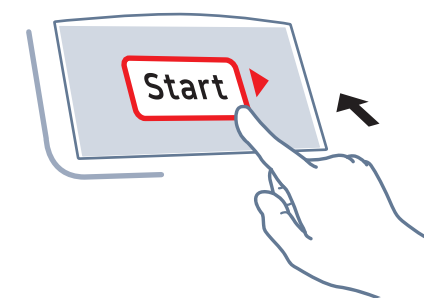
9 Wait 15 minutes.



10 Insert the test cartridge.



11 Tap 'Start'.



12 Read the test result.

