

PDM签审页

PDM版本：

PDM编码：

产品名称	出口_肝炎试剂_乙型肝炎病毒表面抗体测定试剂盒 Anti-HBs_说明书		
库存编码	1041545	版本号	20200723
成品尺寸	210×297mm	单位	mm
印刷色	单色	允差	±2mm
材质	80g胶版纸，双面印刷		
备注			
设计			
审核			
批准			

Kit de detección de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Instrucciones para el inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Nombre del producto]

Kit de detección de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Especificación del paquete]

1×50 pruebas/kit; 1×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 2×50 pruebas/kit; 2×50 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 1×100 pruebas/kit; 1×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 2×100 pruebas/kit; 2×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 4×100 pruebas/kit; 4×100 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 1×200 pruebas/kit; 1×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control); 2×200 pruebas/kit; 2×200 pruebas/kit (sin calibrador ni control).

[Uso previsto]

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Anti-HBs) en suero humano in vitro.

La detección de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B tiene como objetivo controlar el éxito de la vacunación contra la hepatitis B. La presencia de anticuerpos de superficie contra el virus de la hepatitis B es importante para la prevención del virus de la hepatitis B. La detección de anticuerpos de superficie contra el virus de la hepatitis B también se puede utilizar para controlar la recuperación de las personas infectadas por el virus de la hepatitis B. Después de una infección aguda por VHB, la aparición de anticuerpos de superficie contra el virus de la hepatitis B y la desaparición de los antígenos de superficie contra el virus de la hepatitis B son un indicador eficaz de la curación de la enfermedad. La detección de anticuerpos de superficie contra el virus de la hepatitis B en personas asintomáticas puede indicar una infección previa por el virus de la hepatitis B.

[Principio de prueba]

El kit de detección de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B se detecta mediante el método sándwich basado en inmunoensayo de quimioluminiscencia. El anti-HBs en la muestra se combina con la etiqueta de antígeno con éster de acridinio para formar el complejo inmunológico, y luego se agregan las partículas magnéticas recubiertas con el antígeno HBs para formar el complejo inmunológico de antígeno recubierto con partículas magnéticas-anticuerpo. - el antígeno marcado con éster de acridinio. El contenido de Anti-HBs en las muestras es directamente proporcional a las unidades relativas de luz (RLU) detectadas por el sistema.

El sistema realiza automáticamente los siguientes pasos:

- ◆ Coloque la muestra y el reactivo en la cubeta e incube a 37°C;
- ◆ Separe las partículas magnéticas y luego lavarlas con tampón de lavado;
- ◆ Agregue reactivo disparador ácido y reactivo disparador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

[Componentes principales]

Composición	Componentes principales	Contenido
R1	Partículas magnéticas recubiertas con antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante	0,01%
R2	Marca de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B recombinante con éster de acridinio	0,1 µg/ml
calibrador (bajo)	suero bovino	/
calibrador (alto)	Matriz sérica suplementada con Anti-HBs	/
control (nivel 1)	suero humano	/
control (nivel 2)	Suero humano suplementado con Anti-HBs	/

Nota 1: los componentes de diferentes lotes de kits de reactivos no son intercambiables.

Nota 2: no utilice calibradores y controles mezclados de lotes diferentes. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores objetivo de los controles se detallan en las etiquetas de los frascos.

Nota 3: Los materiales requeridos que no se proporcionan son el reactivo activador ácido, el reactivo activador alcalino y el tampón de lavado/lavado concentrado.

Tampón. Operar de acuerdo con el manual del usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan a los materiales estándar internacionales Anti-HBs de la OMS.

[Condiciones de almacenamiento y vida útil]

1. El kit de reactivos debe almacenarse a 2°C~8°C, Protegido de la luz solar, conservado herméticamente y en posición vertical. Para conocer la fecha de caducidad, consulte la etiqueta.
2. Estabilidad del vial abierto: después de usarse por primera vez, el reactivo puede ser estable durante 28 días si se sella y se almacena a 2°C~8°C.
3. Estabilidad bajo carga del instrumento: estable durante 28 días.

[Fecha de fabricación y fecha de caducidad] Vea la etiqueta.

[Instrumento aplicable]

Analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CM y sistema integrado serie CSM.

[Requisitos de muestra]

1. El tipo de muestra para las pruebas es suero.
2. Adoptar la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. No se pueden utilizar para pruebas muestras con hemólisis grave, lipemia o turbidez.
4. La muestra puede ser estable a 2°C~8°C durante 48 horas; si la prueba no finaliza en 48 horas, congele la muestra a -20°C o inferior.
5. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezcle bien después de descongelar.
6. Antes de colocar la muestra en el sistema, asegúrese de que la muestra no contenga proteínas fibrosas u otras partículas o burbujas.

[Método de prueba]

1. Preparación de reactivos

R1 y R2 son reactivos listos para usar que se pueden utilizar directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual de la parte inferior del reactivo garantiza que todas las partículas magnéticas se hayan dispersado y resuspendido para evitar burbujas.

2. Procedimiento de prueba

Antes de cargar reactivos en el sistema, mezcle todos los reactivos. Inspeccione visualmente el fondo del frasco de reactivos para asegurarse de que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspenderse. Para conocer los pasos de funcionamiento detallados, consulte el manual del usuario del instrumento.

3. Calibración

Al utilizar nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento Anti-HBs y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Al medir los calibradores alto y bajo, cada punto de calibración en la curva de calibración principal de entrada previa se ajusta a una nueva curva calibrada.

En los siguientes casos, se recomienda la recalibración:

- ◆ Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- ◆ Reemplace el reactivo disparador con un nuevo número de lote.
- ◆ Cuando los resultados del control de calidad no están dentro del rango prescrito.

4. Control de calidad

- 1) Se determinan dos niveles de controles el día de la prueba de cada muestra.
- 2) También se deben determinar los controles cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y de control se tratan de la misma manera que las muestras de los pacientes.
- 3) Si los resultados del control de calidad no están dentro del rango aceptable prescrito por el laboratorio, se pueden tomar las siguientes medidas.
 - ◆ asegúrese de que el reactivo utilizado no esté caducado.
 - ◆ asegúrese de que se ejecute el mantenimiento necesario.
 - ◆ asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.

- Utilice un nuevo control para volver a realizar la prueba.
- Utilice un nuevo calibrador para recalibrar.
- Si es necesario, solicite ayuda a los técnicos o distribuidores locales.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra en mIU/mL.

[Valor de juicio positivo]

<10mIU/mL es reacción negativa; ≥

10mIU/mL es una reacción positiva.

Se sugiere que los valores de juicio positivo mencionados anteriormente se tomen como orientación. Cada laboratorio debe establecer valores de juicio positivo adecuados para su propia población de pacientes teniendo en cuenta la edad, el sexo, la distribución geográfica y la práctica clínica.

[Interpretación de los resultados de las pruebas]

- Los resultados de las pruebas no son el único índice diagnóstico de las indicaciones clínicas. La significación clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de pruebas y manifestaciones clínicas.
- No existe una comparabilidad directa entre la concentración de Anti-HBs de la muestra analizada por otros métodos y los resultados de las pruebas del producto.
- La medición de Anti-HBs es diferente en el método de prueba, la identificación del sitio, la especificidad y los factores de interferencia. Por lo tanto, los resultados de la prueba de Anti-HBs son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando proporcionan un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos a partir de diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una interpretación errónea de su importancia clínica; en el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que se pueda cambiar el método a mitad de camino, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguo y nuevo y confirmar su viabilidad.

[Limitaciones del método de prueba]

- Los pacientes que han estado expuestos frecuentemente a animales, productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para diagnóstico y tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterófilos, lo que puede dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos. Las muestras que contienen factores reumatoides (FR) pueden dar lugar a resultados falsos positivos o falsos negativos. Aunque este reactivo contiene un inhibidor que puede eliminar la interferencia, puede existir la posibilidad de que existan muestras con resultados falsos positivos o falsos negativos. Los resultados de la prueba deben combinarse con otra información para realizar un análisis exhaustivo.

- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos u otras partículas, de lo contrario se obtendrán resultados inconsistentes; si la muestra contiene las sustancias mencionadas anteriormente, la muestra debe centrifugarse a 10000 RCF (fuerza centrífuga) durante 10 minutos.

[Índices de rendimiento del producto]

- Límite mínimo de detección: <2,0 mIU/ml.

Cuando se utiliza la referencia de sensibilidad nacional para la determinación, el límite de detección mínimo no es más de 10 mIU/mL; o cumple con los requisitos de la referencia de sensibilidad empresarial.

- Tasa de coincidencia negativa: se mide la referencia negativa nacional o la referencia negativa de la empresa. No se permiten valores positivos.

Intervalo lineal: el intervalo lineal es de 2,0 mIU/ml a 1000 mIU/ml; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.

- Precisión: Cuando se utiliza la referencia nacional como muestra para la determinación, la desviación relativa de los resultados de la medición

Debe estar dentro de $\pm 20\%$.

Repetibilidad: $CV \leq 15\%$.

6. Diferencia entre lotes: $CV \leq 15,0\%$.

7. Antiinterferencia y especificidad: en la muestra, cuando los triglicéridos ≤ 3000 /dL, bilirrubina ≤ 20 mg/dl, hemoglobina ≤ 500 mg/dl, glóbulos rojos ≤ 12 g/dl y proteína ≤ 12 g/dL, no hay efecto en los resultados de la prueba.

[Asuntos que requieren atención]

- Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
- Trate las muestras como sustancias peligrosas que pueden estar infectadas con VIH, VHB, VHC, etc. Para evitar o reducir el riesgo de infección, se deben usar guantes desechables y elementos de protección para los ojos y la cara.

- Si el reactivo entra en contacto con los ojos o la boca por error o toca la piel, enjuáguelo rápidamente con agua y busque atención médica si es necesario.

- Las muestras y los líquidos residuales son potencialmente contagiosos desde el punto de vista biológico. Los operadores deben cumplir las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos residuales de acuerdo con las normas locales sobre residuos médicos, residuos infecciosos, residuos industriales, etc.

- El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo y formar azidas metálicas explosivas. Si es el momento de drenar los reactivos en el alcantarillado, enjuague con abundante agua para evitar la formación de azidas.

- Todos los materiales de origen humano utilizados en la preparación de este producto han sido sometidos a pruebas. Los resultados de los análisis de sífilis, anticuerpos contra el VIH 1 y 2 y anticuerpos contra el VHC son negativos (según los métodos experimentales aprobados). Dado que actualmente no existe un método de análisis definitivo que garantice que las muestras que den negativo estarán libres de VHC, VIH y otros virus infecciosos, todas las sustancias de origen humano, en particular las muestras clínicas, deben tratarse como muestras infecciosas y deben funcionar de acuerdo con las especificaciones y requisitos de laboratorio pertinentes promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología, la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos pertinentes.

- Evite congelar los reactivos.

[Referencias]

- Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS). Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. Documento EP5-A2 del NCCLS.
- Gitlin N. Hepatitis B: diagnóstico, prevención y tratamiento. Química clínica 1997;43:8(B):1500-1506.
- Yi-Hua Zhou, Jianxin Zhou, Lei Li, et al. Un nuevo mutante del virus de la hepatitis B que coexiste con el virus de tipo salvaje en un portador con HBsAg negativo pero HBeAg positivo y anti-HBs. Journal of Clinical Virology 2009; 363-366

- RA Heijitink, PM Schneeberger, B. Postma, et al. Los niveles de anticuerpos anti-HBs después de la inmunización contra la hepatitis B dependen de los reactivos de prueba: los niveles de seroprotección determinados rutinariamente a 10 y 100 IU/l no son confiables. Vaccine 2002; 2899-2905.

- Ellen Heck y H. Dwight Cavanagh. Comparación de anticuerpos contra el virus de la hepatitis B (nuclear, HBc) y antiHBs en una población de donantes de bajo riesgo. Cell Tissue Bank 2014; 435-437.

[Fecha de aprobación y modificación de la instrucción] 07/2020

Symbol Explanation					
 Temperature limit	 LOT Batch code	 Keep away from sunlight	 Consult instructions for use	 R22 S28 Danger level	 REF Catalogue Number
 IVD In vitro diagnostic medical device	 Use-by date	 This Way Up	 Biological Risk	 Manufacturer	

DIRUI®

DIRUI INDUSTRIAL CO., LTD.
95 Yunhe Street, New & High Tech.
Development Zone Changchun, Jilin 130012 P.R.China

Tel: +86 431 85100409
Fax: +86 431 85172581
E-mail: dirui@dirui.com.cn
http://www.dirui.com.cn

IVD