

Instrucciones Kit de detección de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Nombre del producto]

Kit de detección de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (Inmunoensayo de quimioluminiscencia)

[Especificación del empaque]

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 del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

(HBsAg) en suero humano in vitro.

El HBsAg es el caparazón de las partículas del virus de la hepatitis B (VHB) y un polipéptido de diferentes tamaños. El epítipo a de HBsAg es el componente principal de la respuesta inmune que prevalece en las partículas de HBsAg. Además, existen d, y, w, r y otros determinantes importantes. La detección de HBsAg en suero humano puede detectar la infección por VHB.

HBsAg es el marcador inmunológico preferido. El HBsAg ya está presente durante días o semanas antes del inicio de los síntomas clínicos. El HBsAg se encuentra tanto en pacientes con hepatitis B aguda como crónica, pero no puede detectarse en muy pocos pacientes infectados por el VHB. La prueba de HBsAg se usa para diagnosticar la infección por VHB y prevenir la propagación del VHB a través de productos sanguíneos, también se puede usar para monitorear el curso de la enfermedad de hepatitis B aguda y crónica y, a veces, se puede usar para la observación de la eficacia antiviral.

[Principio de prueba]

El reactivo se detecta mediante el método de dos pasos basado en un inmunoensayo de quimioluminiscencia. El HBsAg de las muestras se combina con las partículas magnéticas recubiertas con HBsAb y, después del lavado, el exceso de HBsAg y el complejo de HBsAb se eliminan por lavado. Y se combinan con HBsAb marcado con éster de acridinio para formar el complejo inmunológico. El contenido de HBsAg en las muestras es directamente proporcional a las unidades de luz relativas (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 lávelas con lavado buffer;
- ◆ Agregue reactivo activador ácido y reactivo activador alcalino para estimular la reacción de quimioluminiscencia.

[Componentes principales]

Composición	Componentes principales	Contenido
R1	partículas magnéticas recubiertas con HBsAb	0.01%
R2	HBsAb marcado con éster de acridinio	0.2µg/mL
calibrador (bajo)	Búfer suplementado con HBsAg	/
calibrador (alto)	Búfer suplementado con HBsAg	/
control (nivel 1)	suero humano suplementado con HBsAg	/
control (nivel 2)	suero humano suplementado con HBsAg	/

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

Nota 2: no utilice calibradores y controles mezclados de diferentes lotes. Los valores fijos de los calibradores y el rango de valores

objetivo de los controles se detallan en las etiquetas de los envases.

Nota 3: los materiales requeridos no proporcionados son reactivo activador ácido, reactivo activador alcalino y búfer de lavado / búfer de lavado concentrado. Opere de acuerdo con el manual de usuario del instrumento y las instrucciones de los reactivos anteriores.

Nota 4: los calibradores se remontan a los materiales estándar internacionales de la OMS HBsAg.

[Condiciones de almacenamiento y caducidad]

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

[Fecha de fabricación y fecha de caducidad]

[Instrumento aplicable]

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

[Requisitos de muestra]

1. El tipo de muestra para las pruebas es suero.
2. Adopte la tecnología médica correcta para recolectar muestras.
3. Las muestras de hemólisis grave, lipemia y turbidez no se pueden utilizar para las pruebas.
4. La muestra se puede almacenar a 2 °C ~ 8 °C durante 48 horas; si la prueba no se termina dentro de las 48 horas, congele la muestra a -20 o menos.
5. Las muestras solo se pueden congelar una vez. Mezclar 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 y burbujas.

[Método de prueba]

1. Preparación de reactivos

R1 y R2 son reactivos listos para usar, que pueden usarse directamente. Mezcle los reactivos antes de cargarlos en el sistema. La inspección visual del fondo del reactivo asegura 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 de la botella de reactivo para garantizar que las partículas magnéticas se separen o vuelvan a suspender. Para conocer los pasos de operación detallados, consulte el manual de usuario del instrumento.

3. Calibración

Cuando utilice nuevos lotes de reactivos, vuelva a calibrar el elemento HBsAg y escanee la tarjeta de registro de información de calibración (se admite el registro de entrada manual). Los valores de concentración se calculan basándose en el promedio de unidades de luz relativa (RLU) y HBsAg negativo o positivo según el valor de concentración.

En los siguientes casos, conviene volver a calibrarlo:

- ◆ Utilice el kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- ◆ Reemplace el reactivo activador por un nuevo número de lote.
- ◆ Cuando los resultados de CC no se encuentran dentro del rango prescrito.

4. CONTROL DE CALIDAD

- 1) Se determinan dos niveles de controles el día de la prueba de cada muestra.
- 2) Los controles también deben determinarse cuando se realiza la calibración. Todas las muestras de calibrador y control se tratan por igual 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 haya caducado.
- ◆ Asegúrese de que se ejecute el mantenimiento requerido.
- ◆ Asegúrese de que los procedimientos de prueba se realicen siguiendo estrictamente las instrucciones.
- ◆ Utilice un nuevo control para volver a probar.
- ◆ Utilice un calibrador nuevo para recalibrar.
- ◆ Solicite ayuda a los técnicos locales o al distribuidor si es necesario.

5. Cálculo de los resultados de las pruebas

El instrumento calculará automáticamente la concentración de cada muestra.

[Valor juicio positivo]

≥ 0.05 UI / 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 positivos adecuados para su propia población de pacientes en función de la edad, el sexo, la distribución geográfica y la práctica clínica.

[Interpretación del resultado de la prueba]

1. Los resultados de las pruebas no son los únicos como índice de diagnóstico de indicaciones clínicas. La importancia clínica se analiza específicamente en combinación con otros índices de prueba y manifestación clínica.
2. No existe una comparación directa entre la concentración de HBsAg de la muestra analizada por otras formas y los resultados de las pruebas del producto.
3. La medición de HBsAg 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 HBsAg son diferentes para una muestra específica; los inspectores deben indicar el método de prueba cuando entreguen un informe de prueba de laboratorio a los médicos. No hay comparabilidad directa entre los resultados de las pruebas obtenidos con diferentes métodos de prueba. El uso cruzado directo puede dar lugar a una mala interpretación de su importancia clínica; En el seguimiento continuo de la eficacia de los pacientes, antes de que el método pueda cambiarse a la mitad, es necesario realizar un experimento paralelo completo entre los métodos antiguos y nuevos y confirmar su viabilidad.

[Limitaciones del método de prueba]

Los pacientes de exposición frecuente a animales, productos de suero animal y aquellos que han utilizado anticuerpos para el diagnóstico y tratamiento in vivo pueden contener anticuerpos heterófilos, que pueden dar lugar a falsos positivos o falsos negativos. Las muestras que contienen factores reumatoides (FR) pueden producir 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 falsas positivas o falsas negativas. Los resultados de la prueba deben combinarse con otra información para un análisis completo.

[Índices de rendimiento del producto]

1. Límite mínimo de detección: $< 0,05$ UI / mL;

Cuando se utiliza material de referencia nacional de HBsAg o material de referencia estandarizado por el material de referencia nacional para la determinación, el límite de detección mínimo de los subtipos adw y adw de HBsAg no debe ser superior a 0,1 UI / ml, y el límite de detección mínimo del subtipo de HBsAg ay no debe ser superior a 0,2 UI / mL.

2. Tasa de coincidencia negativa y positiva: de acuerdo con el material de referencia nacional o los requisitos de referencia de la empresa.
3. Precisión: cuando se utiliza material de referencia nacional o de la

OMS para determinación, la desviación relativa de los resultados de la medición debe estar dentro de $\pm 20\%$.

4. Rango lineal: el rango lineal es 0.05IU / mL ~ 250IU / mL; coeficiente de correlación lineal $r \geq 0,9900$.

5. Repetibilidad: $CV \leq 15.0\%$.

6. Diferencia entre lotes: $CV \leq 15.0\%$.

7. Antiinterferencias y especificidad: en la muestra, cuando la hemoglobina ≤ 500 mg / dL, triglicéridos ≤ 3000 mg / dL y bilirrubinas ≤ 20 mg / dL, no hay efecto sobre los resultados de la prueba.

[Asuntos que requieren atención]

1. Este producto solo se utiliza para diagnóstico in vitro.
2. 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 artículos de protección para los ojos / la cara.
3. Si el reactivo entra en los ojos o la boca por error, o toca la piel, enjuáguelo con agua rápidamente y reciba tratamiento médico si es necesario.
4. Las muestras y los líquidos de desecho son potencialmente contagiosos biológicamente. Los operadores deben cumplir con las normas de seguridad del laboratorio y tratar los líquidos de desecho de acuerdo con los desechos médicos locales, desechos infecciosos, desechos industriales, etc.
5. El reactivo contiene azida sódica, que puede reaccionar con tuberías de cobre y plomo para 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.
6. Se han probado todos los materiales de origen humano utilizados en la preparación de este producto. La sífilis, los anticuerpos contra el VIH1 y 2 y los anticuerpos contra el VHC son negativos (utilizando métodos experimentales aprobados). Dado que en la actualidad no existe un método de prueba definitivo para garantizar que las muestras con resultado negativo estén 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 funcionar de acuerdo con el laboratorio correspondiente. especificaciones y requisitos promulgados por la Comisión Nacional de Salud, el Ministerio de Ciencia y Tecnología y la Administración Nacional de Productos Médicos y otros departamentos pertinentes.
7. Evite congelar los reactivos.

[Referencias]

1. Wolfram H. The Enigma of Concurrent Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) and Antibodies to HBsAg. *Clinical Infectious Diseases* 2007; 44:1170-2.
2. Jung ML and Sang HA. Quantification of HBsAg: Basic virology for clinical practice. *World J Gastroenterol* 2011 January 21; 17(3): 283-289.
3. Yuri C, Martin R, Elke R. Hepatitis B virus large surface protein: function and fame. *HepatoBiliary Surg Nutr* 2015;4(1):1-10.
4. Scheiblauer H, El-Nageh M, Diaz S, et al. Performance evaluation of 70 hepatitis B virus (HBV) surfaceantigen (HBsAg) assays from around the world by ageographically diverse panel with an array of HBV genotypesand HBsAg subtypes. *Vox Sanguinis* (2010) 98, 403-414.

[Instrucción aprobada & Fecha modificada]09/2019

Simbolos



Limite de temperatura

LOT

Código de lote



Mantenga lejos de la luz solar



Consulte las instrucciones de uso



R22 S28 Nivel de peligro

REF

Número de catálogo

IVD

Dispositivo médico de diagnóstico in vitro



Usar antes de



Este lado arriba



Riesgo biológico



Fabricante

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