



Abbott

ABON™

HBsAg HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF IHBsg-402

IVD   **CE** 1023

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

ES

Ficha Técnica

USO PREVISTO

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de superficie de la hepatitis B en sangre completa, suero o plasma.

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre completa, suero o plasma.

Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

RESUMEN

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que afecta al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda son consecuencia del virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B (VHB) o el virus de la hepatitis C. El antígeno complejo hallado en la superficie del VHB se denomina HBsAg. Entre las designaciones anteriores se incluyen antígeno Australia o Au.¹ La presencia del HBsAg en sangre completa, suero o plasma indica una infección activa de hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección de hepatitis B común, el HBsAg se detectará entre 2 y 4 semanas antes de que los niveles de la ALT sean anormales y entre 3 y 5 semanas antes de que se presenten los síntomas o ictericia. El HBsAg cuenta con cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a que la heterogeneidad antigénica es determinante, existen 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.²

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un dispositivo que permite la detección cualitativa rápida de la presencia del HBsAg en una muestra de sangre completa, suero o plasma. El dispositivo emplea una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para realizar una detección selectiva de niveles elevados del HBsAg en sangre completa, suero o plasma.

PRINCIPIO

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de fase sólida en dos laboratorios tipo "sándwich" que permite detectar la presencia del HBsAg en sangre completa, suero o plasma. La membrana está previamente recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la zona de la línea de prueba del dispositivo. Durante la detección, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con las partículas conjugadas con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana cromatográficamente por capilaridad para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg de la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la zona de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

El dispositivo de detección contiene anticuerpos monoclonales anti-HBsAg de ratón y estreptavidina recubiertos por separado en la membrana de nitrato de celulosa, así como partículas de látex esterificadas con anticuerpos monoclonales anti-HBsAg de ratón y partículas de látex esterificadas con seroalbúmina bovina biotinilada tratadas por separado en película de poliéster.

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- En caso de que el contenido del tampón se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No mezcle tampones de distintos lotes.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba o fume en la zona en que se manipulan los kits o las muestras.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Manipule y deseche todas las muestras y materiales utilizados en esta prueba como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para un desecho adecuado de las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- Consulte los resultados en el plazo establecido.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas a 15-30 °C con una humedad máxima del 85 %. Una vez abierto, utilice el producto, en la medida de lo posible, en el plazo de una hora.
- Emplee el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo.
- Manténgase alejado de personas circunstantes, ya que podrían infectarse con la muestra y el material biológico durante el proceso de análisis.
- El EDTA-K₂/la solución de citrato de sodio/el oxalato potásico/la heparina sódica pueden funcionar con el producto tras el estudio de anticoagulantes y, por tanto, se recomienda su uso cuando sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) puede utilizarse con muestras de sangre completa (procedente de venopunción o de punción digital), suero o plasma.
- Para extraer muestras de sangre completa por punción digital:
 - Lávese las manos con jabón y agua templada o límpielas con una gasa con alcohol. Deje que se sequen.
 - Masajee la mano sin tocar la zona de punción frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
 - Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
 - Frote la mano con suavidad desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
- Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando un tubo capilar:
 - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue aproximadamente a 75 µl. Evite la formación de burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección.
- Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando la gota suspendida:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo encima del pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección.
 - Deje que 3 gotas suspendidas de sangre completa obtenida por punción digital caigan en el pocillo de la muestra (S) del dispositivo de detección, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota suspendida toque el centro del pocillo de la muestra (S). Evite que el dedo toque directamente el pocillo de la muestra (S).
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice solo muestras transparentes, no hemolizadas.
- El análisis deberá realizarse inmediatamente después de la extracción de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2 – 8 °C durante un máximo de 3 días. Si deben conservarse durante un periodo de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura de entre -30 y -10 °C. Las muestras de sangre completa obtenidas por venopunción deberán conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C si el análisis se va a realizar en el plazo de 2 días desde la extracción. Las muestras de sangre obtenidas mediante punción digital deberán analizarse de inmediato. No congele las muestras de sangre completa.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.

- Si las muestras deben transportarse, deberán embalsarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrado

- Dispositivos de detección
- Cuenta gotas
- Ficha técnica
- Tampón (Tampón de fosfato 0,05 M, pH 7,4, solo para sangre completa)

Materiales Requerido no suministrado

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Lancetas (solo para la obtención de sangre completa por punción digital)
- Centrífuga
- Cronómetro
- Tubos capilares desechables heparinizados y perilla dispensadora (solo para muestras de sangre completa obtenidas por punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de detección, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes del análisis.

1. Saque el dispositivo de detección de la bolsa de aluminio sellada y utilícelo a la mayor brevedad posible. Los mejores resultados se obtendrán si el análisis se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.

2. Para muestras de suero o plasma:

Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para muestras de sangre completa obtenidas por venopunción:

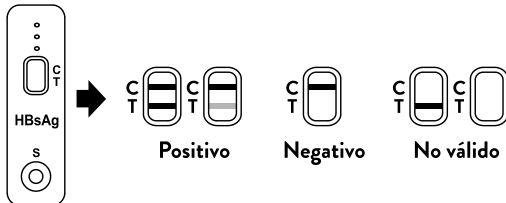
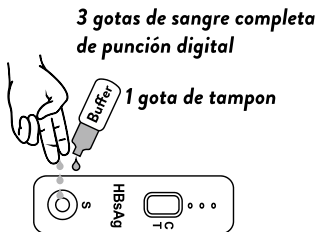
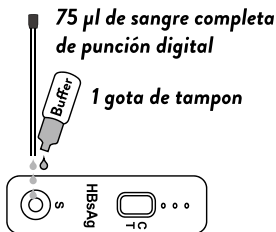
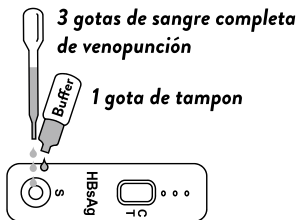
Sostenga el cuentagotas verticalmente, transfiera 3 gotas de sangre completa obtenida por venopunción (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para muestras de sangre completa obtenidas por punción digital:

- Si se usa un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µl de la muestra de sangre completa de punción digital al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección; a continuación añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
- Para utilizar la gota suspendida: Añada 3 gotas suspendidas de una muestra de sangre completa obtenida por punción digital (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba y, a continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el temporizador. Consulte la ilustración que aparece a continuación.

3. Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado deberá leerse transcurridos 15 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.

*Nota: Para garantizar la exactitud del volumen de sangre completa obtenida por punción digital se recomienda utilizar el tubo capilar.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de HBsAg presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de control (C) es un control interno del procedimiento.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se realice un análisis de control positivo (que contenga 10 ng/ml de HBsAg) y un análisis de control negativo (que contenga 0 ng/ml de HBsAg) como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del análisis y garantizar un rendimiento adecuado.

LIMITACIONES

1. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de HBsAg en muestras de sangre completa, suero o plasma. Con este análisis cualitativo no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa en la concentración de HBsAg.
2. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) solo indicará la presencia del HBsAg en la muestra, por lo que no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección de hepatitis B viral.
3. Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán considerarse todos los resultados junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
4. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) no puede detectar menos de 1 ng/ml de HBsAg en las muestras. Si el resultado del análisis es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar un análisis adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección de hepatitis B.

VALORES PREVISTOS

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha comparado con una de las principales pruebas de HBsAg disponibles en el mercado. La correlación entre ambos sistemas es del 99,71 % (IC del 95 %: 99,48 % - 99,86 %).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha comparado con

un panel de sensibilidad en el que se incluyen los subtipos ad y ay con concentraciones que oscilan entre 0 y 300 ng/ml. El dispositivo puede detectar 1 ng/ml de HBsAg en sangre completa, suero o plasma en 15 minutos. Se analizó un total de 693 muestras positivas para HBsAg con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) y la prueba disponible en el mercado. La sensibilidad de la prueba es del 99,13 % (IC del 95 %: 98,13 % - 99,68 %).

Se analizaron 30 paneles de seroconversión en comparación con la prueba disponible en el mercado. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) mostró los mismos resultados que la prueba disponible en el mercado.

Especificidad

Se analizó un total de 3118 muestras negativas para HBsAg (de las que 1020 eran muestras clínicas negativas, 298 eran muestras de posibles sustancias de interferencia, 1200 eran muestras de donantes de sangre, 400 eran muestras de mujeres embarazadas y 200 eran muestras de pacientes hospitalizados) con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) y con una prueba disponible en el mercado. La especificidad de la prueba es del 99,84 % (IC del 95 %: 99,63 % ~ 99,95 %).

Sangre completa frente a suero frente a plasma

Se prepararon 25 muestras positivas de suero, plasma con EDTA-K₂ y sangre completa. Se obtuvieron 25 muestras negativas de suero, plasma con EDTA-K₂ y sangre completa de 25 donantes de sangre negativos para HBsAg. Se analizaron con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). Las muestras emparejadas de sangre completa, suero y plasma arrojaron resultados equivalentes con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

Precisión

Intraensayo

Se ha determinado la precisión intraanálisis usando 10 replicados de ocho muestras que contenían 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml y 10 ng/ml de Ad y Ay de HBsAg. Los valores negativo y positivo se identificaron correctamente más del 99% de las veces.

Interensayo

Se ha determinado la precisión entre análisis usando ocho muestras de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml y 10 ng/ml de Ad e Ay de HBsAg en 3 análisis independientes. Se han examinado tres lotes diferentes del HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) usando las muestras negativa, positiva baja y positiva alta. Las muestras se identificaron correctamente más del 99% de las veces.











Reactividad Cruzada

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha probado con muestras positivas para: VHA, VHC, VHE, VIH, factor reumatoide (FR), anticuerpo anti-HP, PSA, antígeno carcinoembrionario, mononucleosis infecciosa, HCG, AFP y sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es estable en presencia de estos factores.

Sustancias interferentes

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha probado con muestras que contenían 20 mg/ml de albúmina, 6 mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina, 1 mg/ml de paracetamol, 2 mg/ml de ácido acetoacético, 0,2 mg/ml de ácido ascórbico, 1 mg/ml de creatina, 1% de etanol, 0,2 mg/ml de ácido gentísico, 0,6 mg/ml de ácido oxálico y 0,2 mg/ml de ácido acetilsalicílico. Los resultados indican que no se han observado interferencias en estas muestras.

Index of Symbols/ Índice de Símbolos/ Liste des Symboles/ Índice de Símbolos/ Semboller Dizini

 <p>Consult instructions for use Consulte las instrucciones de uso Consulter la notice d'utilisation Consulte as instruções de utilização Kullanım Talimatlarına başvurun</p>	<p>Batch code Número de lote  Code de lot Código do lote Parti kodu</p>
 <p>Catalogue number Número de catálogo Référence catalogue Número de catálogo Katalog numarası</p>	<p>Manufacturer Fabricante  Fabricant Fabricante Üretici</p>
 <p>Use-by date Fecha de caducidad Date d'expiration Prazo de validade Son kullanma tarihi</p>	<p>Do not reuse No reutilizar  Usage unique Não reutilizar Tekrar kullanmayın</p>
 <p>Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para realizar <n> pruebas Contenu suffisant pour <n> tests Contém uma quantidade suficiente para <n> testes İçerik, <n> test için yeterlidir</p>	<p>Store between 2-30°C Almacenar entre 2-30°C  2°C - 30°C Conserver entre 2-30°C Armazenar entre 2-30°C 2-30°C arasında saklayın</p>
<p> <i>In vitro</i> diagnostic medical device Dispositivo médico para diagnóstico <i>In vitro</i> Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> <i>İn vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz</p>	
<p> Authorized representative in the European Community Representante autorizado en la Comunidad Europea Représentant autorisé dans la communauté européenne Representante autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğu Yetkili Temsilcisi</p>	



 **Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.**
#198 12th Street East,
Hangzhou Economic & Technological
Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.globalpointofcare.abbott



MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80
66386 St. Ingbert/Germany

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Revision date: 2021-09-29



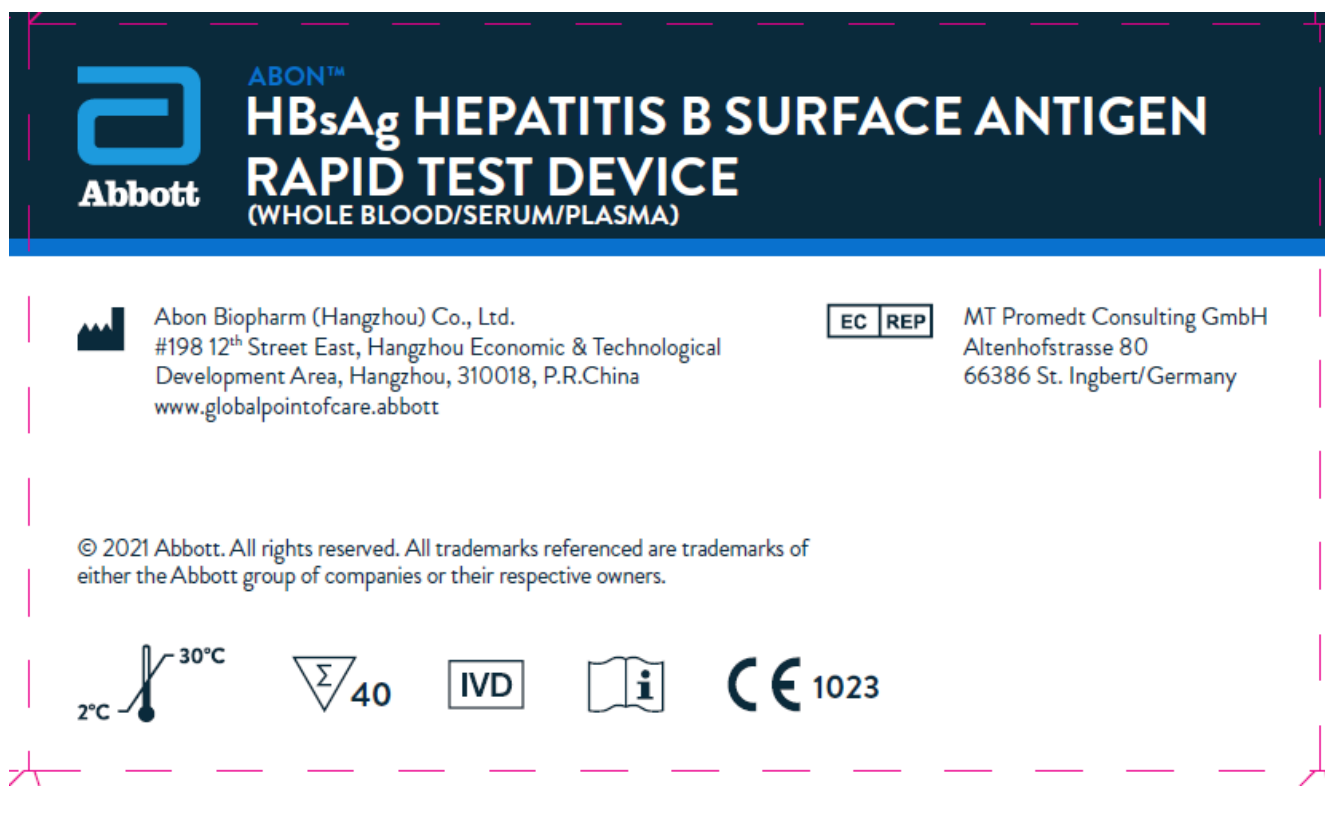
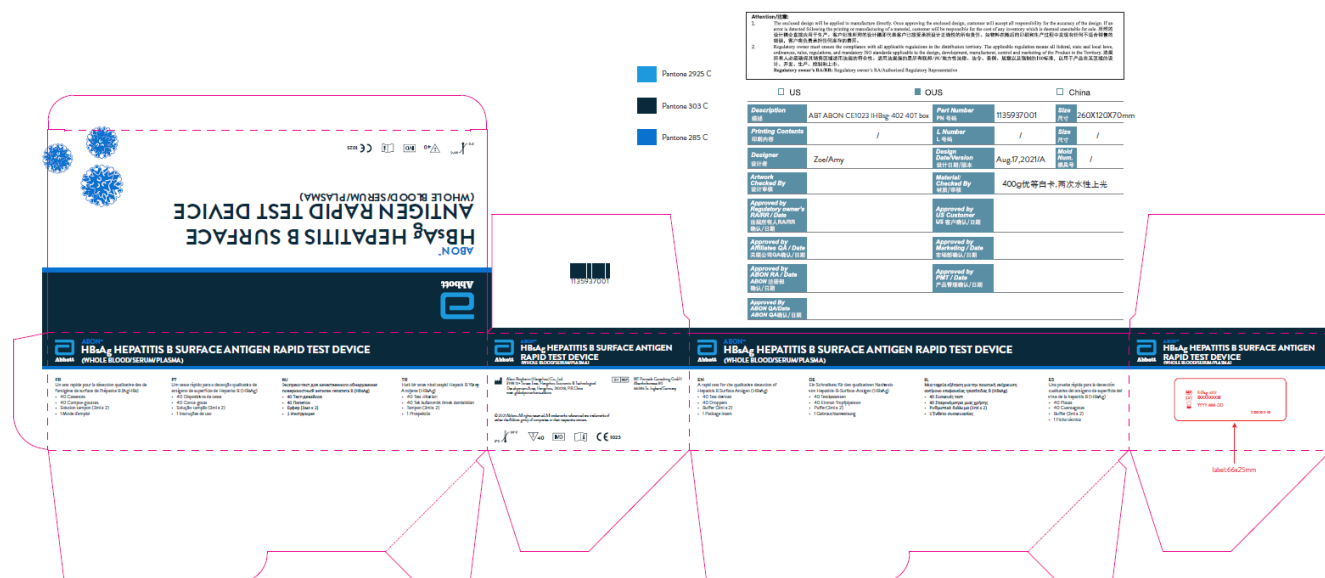
Number: 11 56228801

Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

Cód. IHBsg-402:

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso





Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT



ABON™

HBsAg HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST DEVICE

(WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

EN

A rapid test for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)

- 40 Test devices
- 40 Droppers
- Buffer (3ml x 2)
- 1 Package insert

DE

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg)

- 40 Testkassetten
- 40 Einmal-Tropfpipetten
- Puffer (3ml x 2)
- 1 Gebrauchsanweisung

EL

Μια ταχεία εξέταση για την ποιοτική ανίχνευση αντιγόνου επιφανείας ηπατίτιδας Β (HBsAg)

- 40 Συσκευές τεστ
- 40 Σταγονόμετρα μιας χρήσης
- Ρυθμιστικό διάλυμα (3ml x 2)
- 1 Ένθετο συσκευασίας

ES

Una prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg)

- 40 Placas
- 40 Cuentagotas
- Buffer (3ml x 2)
- 1 Ficha técnica

Etiquetas y empaque primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



- Solución Amortiguadora (Buffer)



Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

**HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test
Device (Whole Blood/Serum/Plasma)**

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.

Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.

DT. Farm. Carolina Tchicourel

Autorizado por ANMAT: PM-1275-287

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

IBSg-402

[Revisión]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.