

Anti HBeAg

Método Inmunocromatográfico en suero o plasma

Nº Catalogo
IN/709010

Presentación
20 det.

Resumen

La hepatitis viral es una enfermedad primaria sistémica, que involucra al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda son causados por los virus A, B(HBV) o C.

El antígeno del envoltorio del virus de la hepatitis B (HBeAg), es una proteína viral secretada por las células infectadas por el HBV. Su presencia indica altos niveles de virus en la sangre e indica el nivel de infección del portador. Si este test es negativo, pero no se sabe que el paciente es HBeAg positivo, entonces indicará bajos niveles del virus en la sangre o que está en una "fase de integración" del HBV, durante el cual el virus se está integrando al ADN del huésped. A menudo, este test se usa para monitorear la efectividad de algunas terapias para la HBV(cuyo éxito se basa en convertir un estado replicante activo en un estado "antígeno-negativo").

El test HBeAg (Hepatitis B Antígeno de envoltura) de un solo paso, es un test rápido para detectar cualitativamente la presencia de Antígeno de envoltura de la Hepatitis B en muestras de suero o plasma. El test utiliza una combinación de anticuerpos mono y policlonales, para detectar selectivamente niveles elevados de HBeAg en suero o plasma. Este test de un solo paso es muy sensible y solo toma alrededor de 10-20 minutos. Los resultados de la prueba no requieren de instrumentación o reactivos adicionales.

Principio

El test HbeAg de un paso, es un inmuno-análisis rápido, cualitativo, de sándwich de doble sitio en fase sólida, que sirve para la detección visual del antígeno del envoltorio del virus de la Hepatitis B (HbeAg) en suero, que sirve de ayuda para el diagnóstico de Hepatitis B infecciosa. La membrana ha sido pre-cubierta con anticuerpos anti-HbeAg en la región T de la tira. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con las partículas cubiertas con los anti-HbeAg. La mezcla migra por capilaridad hasta reaccionar con los anti-HbeAg de la membrana, generando una línea coloreada, lo cual indica un resultado positivo, mientras que ausencia de línea en esa región, indica resultado negativo. Como control, siempre debe aparecer una línea coloreada en la región Control.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas con un cassette y una pipeta desechable en su interior.

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperaturas desde 4 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero **NO CONGELAR**.

Muestra

Suero o plasma no hemolizado.

Estabilidad: Almacenar a 2-8 °C (hasta 3 días) ó congelado.

Se debe llevar a temperatura ambiente antes de realizar el test.

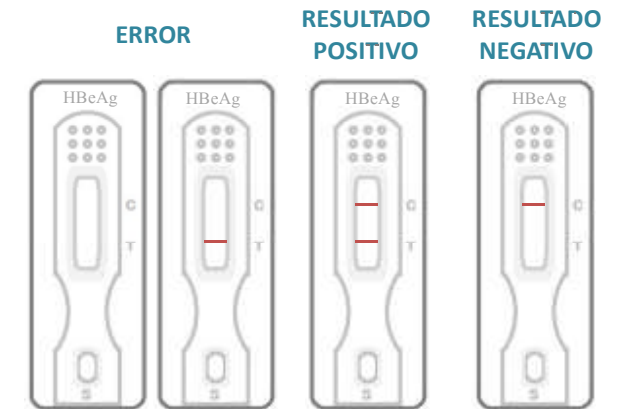
Procedimiento

- Llevar las muestras a temperatura ambiente.
- Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar 75 µL (3 gotas con la pipeta que va dentro de la bolsa) de la muestra de suero, en el pocillo de muestra (S) y comenzar el conteo del tiempo.
- Esperar 10-15 minutos e interpretar los resultados (no más allá de 20 minutos).

Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Usar guantes de goma durante la recolección y realización de las muestras.
- Usar puntas de pipetas desechables e individuales para cada muestra.
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso, auto clavando 1 hora a 121 °C o quemándolo.
- Evitar el contacto entre las manos y ojos o nariz durante la recolección y realización de las muestras.
- No usar muestras turbias. Centrifugar y trabajar con el sobrenadante

Interpretación de los resultados



- **Positivo:** se observan dos bandas de color rojas en la ventana de lectura, una marca en la C y otra en la T. *Nota: La intensidad del color rojo en T puede variar, dependiendo de la concentración de antígenos contra HBeAg presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en esta región, se debe considerar positiva.*
- **Negativo:** aparece una sola banda de color rojo en la región C de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.
- **Error:** Si no aparece ninguna banda de color o bien sólo una banda en la zona T, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Control de Calidad

El procedimiento de control de calidad está incluido en la prueba. La línea coloreada que aparece en la línea de control C es considerada como un procedimiento de control interno. Este confirma el uso de volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de membrana y la correcta ejecución de la técnica.

Estándares de control no están incluidos en este kit, sin embargo se recomienda el uso de controles positivos y negativos como parte de las buenas prácticas del laboratorio.

Limitaciones del método

El test rápido de HBeAg es sólo para uso diagnóstico in-vitro. Este test se usa para la detección de anticuerpos para el HBeAg en suero o plasma.

El test rápido de HBeAg sólo indicará la presencia de antígenos para HBeAg en la muestra y no debería usarse como único criterio para el diagnóstico de infección viral por hepatitis B.

Como todas las pruebas diagnósticas, los resultados de este test deben ser interpretados junto con otros antecedentes clínicos disponibles.

Si el resultado es negativo, pero los síntomas en el paciente persisten, se recomienda efectuar seguimientos adicionales usando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en un momento dado, no excluye la posibilidad de infección viral por Hepatitis B.

Valores esperados

Se ha comparado con kits ELISA anti-HBeAg comerciales y otros tests rápidos bien reconocidos. Todas las muestras analizadas como positivas por ELISA, fueron detectadas como positivas por el presente test. (98% de las veces)

DESEMPEÑO DEL METODO

Sensibilidad

El test rápido HBeAg en un paso (suero/plasma) ha pasado un panel de seroconversión y ha sido comparado con kits de HBeAg por EIA usando muestras de pacientes.

Especificidad

El test rápido HBeAg en un paso (suero/plasma) es altamente específico para antígenos contra el virus de la Hepatitis B comparado con otros kits comerciales por RIA para HBeAg.

Método	RIA		Resultado total
	Resultados		
HBeAg Test rápido	Positivo	111	117
	Negativo	2	334
Resultado Total		113	451

Sensibilidad Relativa : 98.2%

Especificidad Relativa: 98.2%

Exactitud Relativa: 98.2%

Precisión

Intraensayo

La precisión intraensayo (repetibilidad) fue determinada usando 15 replicas para 3 especímenes, uno negativo, uno levemente positivo y uno altamente positivo, obteniendo valores consistentes y correctamente identificados sobre el 99% de las veces.

Interensayo

La precisión interensayo (reproducibilidad) fue determinada efectuando 15 ensayos independientes para los mismos 3 especímenes, uno negativo, uno levemente positivo, y uno altamente positivo. Se usaron tres lotes diferentes del test rápido de HBeAg, examinando las muestras en un periodo de más de tres meses, obteniendo valores consistentes y correctamente identificados sobre el 99% de las veces.

Bibliografía

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223
2. Skurrie IJ, Garland SM. False positivity with third generation (monoclonal) assay for hepatitis B surface antigen. Lancet 1988; i:299-300..

