



Hepatitis B

Prueba para detección de HBV antígeno superficial (HBsAg)

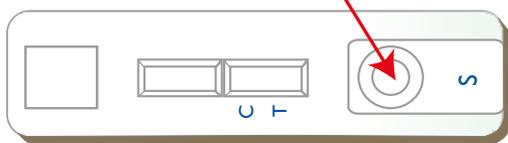


La prueba **ADVANCED QUALITY™** anti HBs Ag es una prueba inmunocromatográfica rápida y mejorada con oro coloidal para la rápida detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de Hepatitis B (HBsAg) en sangre entera, suero o plasma humano.

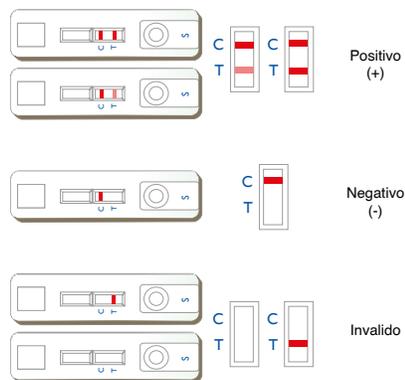
► Procedimiento de la prueba

1. El casete y muestra deberán estar a temperatura ambiente.
2. Identifique el casete de prueba por cada muestra o control.
3. Agregue 100µl (3 gotas) de la muestra.
4. Interprete los resultados en 15 minutos

Agregue 100µl (3 gotas) de la muestra.



► Interpretación de resultados



Precaución: Utilice un tubo capilar limpio o pipeta por cada muestra para evitar que se contaminen las muestras.

Limitaciones: Aunque la asociación entre la presencia de HBsAg y la infección es fuerte, los métodos disponibles para su detección no son lo suficientemente sensibles para detectar todas las unidades de sangre potencialmente infecciosas o posibles infecciones.

Advertencias y precauciones

Se recomienda que todas las muestras se manejen de acuerdo con las prácticas del nivel 2 de Bioseguridad como se describen en la publicación CDC NIH, Bioseguridad en Laboratorios Microbiológicos y Biomédicos, u otras guías equivalentes.

1. Sólo para uso de diagnóstico In Vitro.
2. Use guantes al desarrollar el procedimiento y trate todas las muestras y dispositivos usados como potencialmente infecciosos.
3. Limpie y desinfecte todos los derrames de las muestras y reactivos usando un desinfectante adecuado, semejante a 1% Hipoclorito de Sodio.
4. Los dispositivos que se utilicen para las pruebas deberán ser esterilizados antes de su desecho.
5. No use la prueba después de la fecha de caducidad.
6. Todos los resultados positivos deberán ser confirmados por un método alternativo.
7. No intercambie reactivos de lotes diferentes.

Hepatitis C

Prueba para la detección de el virus de Hepatitis C (HBV) en sangre entera, suero o plasma.

La prueba ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HCV WB/S/P es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de Anticuerpos contra el virus de Hepatitis C (HCV) en sangre entera, suero o plasma humano. Ésta es sólo una prueba de escrutinio y es necesario confirmar todos los resultados positivos con un método alternativo como el Western Blot. Esta prueba la deberán aplicar únicamente profesionales de la salud.

► Procedimiento de la prueba

No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba.

Para **casetes de prueba**:

1. Utilizando el gotero de plástico que se incluye, coloque 1 gota (10µl) de muestra de sangre entera, suero o plasma en el orificio marcado con la letra "S" del casete de prueba de acuerdo a la figura.
2. Después agregue dos gotas de diluyente de muestra en el orificio marcado con la letra "D".
3. Interprete los resultados en 15 minutos.

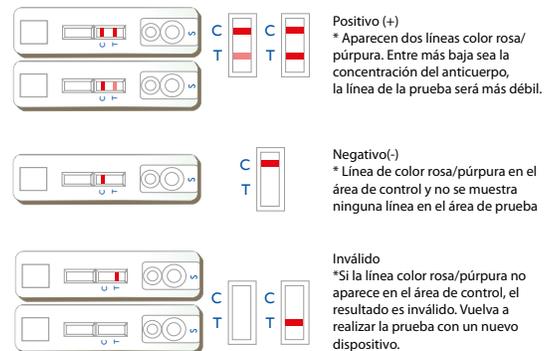


Nota

1. Es esencial aplicar una cantidad suficiente de diluyente de muestra para un resultado válido de la prueba. Si después de un minuto, la migración (la humectación de membrana) no se observa en la ventanilla de la prueba, agregue una gota más de diluyente de muestra.
2. Los resultados positivos podrían aparecer en 1 minuto en el caso de una muestra con altos niveles de anticuerpos HCV.
3. No interprete el resultado después de 20 minutos.



► Interpretación de resultados



► Limitaciones

1. Sólo las muestras que sean claras y con buena fluidez se pueden utilizar en esta prueba.
2. Es mejor utilizar una muestra fresca; sin embargo, también es posible utilizar muestras refrigeradas.
3. No agite la muestra. Inserte una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para tomar un poco de la muestra.

► Advertencias y precauciones

1. Todos los resultados positivos deben confirmarse con un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Utilice guantes y vestimenta de protección siempre que esté en contacto con las muestras.
3. Los dispositivos que se utilicen para las pruebas deberán ser esterilizados antes de su desecho.
4. No utilizar los materiales del paquete después de su fecha de vencimiento.
5. No intercambie reactivos de lotes diferentes.



VIH

Prueba VIH Orina, Prueba VIH/Plasma y Prueba VIH Sangre/Suero/Plasma

La prueba Advanced Quality Rapid HIV (1&2) HIV es una prueba inmunocromática rápida y mejorada con oro coloidal para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en:

- ✓ La orina
- ✓ El suero o el plasma
- ✓ En la sangre entera, el suero o el plasma humano

Ésta es una prueba de escrutinio y es necesario confirmar todos los resultados positivos con un método alternativo como el Western Blot. Esta prueba la deberá aplicar únicamente profesionales de la salud.



Resumen

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) es el agente que causa el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El método general para detectar la infección por VIH es observar la presencia de anticuerpos contra el virus utilizando un método EIA seguido por la confirmación con Western Blot. Las pruebas Advanced Quality® Rapid HIV (1&2) Urine, Rapid HIV (1&2) S/P, Rapid HIV (1&2) WB/S/P, son pruebas de detección cualitativa que detecta anticuerpos en la orina, la sangre entera, el suero o el plasma humano.

► Toma de muestras

Sangre entera

1. Tome una muestra de sangre entera siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Deben utilizarse tubos capilares heparinizados para la toma de muestra de sangre entera. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

Suero o plasma

1. Tome una muestra de suero o plasma siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Sólo aquellas muestras que estén limpias, claras y con buena fluidez pueden ser usadas en la prueba.
3. Aquellas muestras que estén aparentemente hemolizadas, extremadamente espesas o con alto nivel de grasa NO son adecuadas para la prueba.

► Advertencias y precauciones

1. Todos los resultados positivos deben confirmarse con un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Utilice guantes y vestimenta de protección, cuando esté en contacto con las muestras.
3. Los dispositivos que se utilicen con las pruebas deberán someterse a autoclave antes de su desecho.
4. No utilice los materiales de paquetes después de su fecha de vencimiento.
5. No intercambie reactivos de lotes diferentes.

► Suero / Plasma

Procedimiento para la prueba

No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba.

Para casetes de prueba:

1. Coloque todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie seca y limpia.
3. Identifique el casete de prueba para cada muestra o control.
4. Coloque 3 gotas (100 μ l) de la muestra o el control en el orificio de prueba del casete.
5. Deje pasar 15 minutos y lea los resultados.

Limitaciones:

1. Sólo pueden utilizarse muestras que no estén hemolizadas y que contengan una buena fluidez.
2. Es mejor utilizar una muestra fresca; sin embargo también es posible utilizar muestras refrigeradas. No se pueden utilizar muestras congeladas.
3. No agite la muestra. Inserte una pipeta justo bajo la superficie de la muestra para tomar un poco de ésta.



► Sangre entera / Suero / Plasma

Procedimiento para la prueba

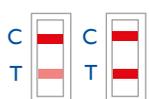
No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba.

Para casetes de prueba:

1. Coloque todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie seca y limpia.
3. Identifique el casete de prueba para cada muestra o control.
4. Utilizando el gotero de plástico que se incluye, coloque 1 gota (30 μ l) de la muestra o el control en el orificio de prueba del casete. Después, coloque 1 gota (50 μ l) del diluyente de muestra.
5. Deje pasar 15 minutos y lea los resultados.



► Resultados



Positivo (+)

- * Una línea roja/ púrpura en el área de prueba.
- * Una línea roja/púrpura en el área de control de la membrana



Negativo(-)

- * Sólo aparece una línea roja/ púrpura en el área de control de la membrana. La ausencia de la línea en el área de prueba indica un resultado negativo



Inválido.

- * Siempre debe aparecer una línea roja/púrpura en el área de control, sin importar cuál sea el resultado de la prueba. De no ser así, el resultado debe considerarse inválido.

SÍFILIS TIRA

Prueba para la detección cualitativa de *Treponema pallidum*



La prueba **Sífilis Tira** es un ensayo inmunocromatográfico rápido y conveniente usado para la detección cualitativa de anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero humano y muestra de plasma. Está destinado a un uso profesional como una ayuda en el diagnóstico de la sífilis. Este ensayo proporciona únicamente un resultado preliminar. La experiencia clínica y el juicio profesional se debe buscar para seguir evaluando el resultado de la prueba.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Los antígenos TP son 1) conjugados con oro coloidal y depositados en la almohadilla de conjugado, y 2) inmovilizados en la línea de prueba en la membrana de nitrocelulosa. Cuando se añade suero o plasma de la muestra el antígeno conjugado-oro se rehidrata y los anticuerpos TP, si los hay en la muestra, interactuará con el antígeno conjugado de oro. El complejo antígeno-anticuerpo-oro va a migrar hacia la ventana de prueba hasta la zona de prueba (T) donde son capturados por el antígeno inmovilizado, formando una línea rosa visible (banda de prueba, indicando un resultado positivo). Si los anticuerpos TP están ausentes en la muestra, no se formará una línea de color rosa en la zona de prueba (T).

Para servir como un control de proceso interno, una línea de control debe aparecer siempre en la zona de control (C) una vez finalizada la prueba.

► Procedimiento



No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba.

Para casetes de prueba:

1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio rompiéndola por la muesca. Sostenga la tira en el extremo de color. (No toque el extremo con flechas, no toque la zona de prueba, la parte media de la banda).

2. Coloque con el extremo de las flechas apuntando hacia la muestra. No sumerja más allá de la línea MAX.



3. Retire la tira cuando la muestra ha migrado a la ventana de prueba (alrededor de 10 segundos). Coloque la tira (lado MAX hacia arriba) sobre una superficie limpia y seca, no absorbente.



► Recolección del espécimen

- **Para las muestras de suero:** Recolectar la sangre en un tubo sin anticoagulante y permitir que se coagule.
- **Para las muestras de plasma:** recolectar la sangre en un tubo que contiene anticoagulante.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras y no hemolizadas.

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados.
- La sangre puede ser almacenada de 2°C a 8°C hasta tres días si las pruebas no pueden ser realizadas inmediatamente. Asegúrese de que las muestras de sangre alcancen temperatura ambiente antes de usarlas.

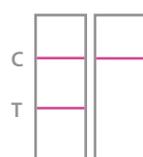
► Advertencias y precauciones

1. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a través de procedimientos de prueba.
2. Para uso exclusivo de diagnóstico In vitro.
3. No reutilizar

► Interpretación de resultados



1. **NEGATIVO:** Una banda de color rosa aparece sólo en la región de control (C), lo que indica un resultado negativo para *Treponema pallidum*.



2. **POSITIVO:** Aparecen una banda de color rosa en la zona de control (C) y una banda detectable en la zona de prueba (T), lo que indica un resultado positivo para *Treponema pallidum*.



3. **INVÁLIDO:** Ninguna banda visible en la región de control (C). Repita el proceso con un nuevo dispositivo de prueba. Si la prueba sigue fallando, póngase en contacto con el distribuidor con el número de lote.



Prueba de Embarazo Tira y Cassette

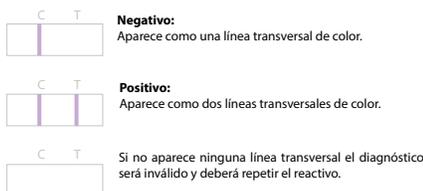
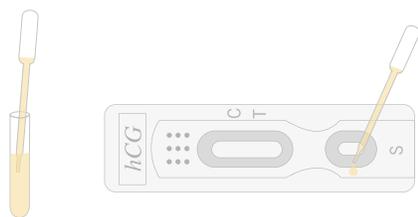
Prueba para la detección de la hormona Gonadotropina Coriónica Humana(hCG)

Importante: Esta prueba de hCG (*hormona Gonadotropina Coriónica*) puede detectar el embarazo después de 7 a 10 días de la concepción. Si la prueba diera un resultado negativo deberá repetir la prueba unos días después a no ser que ocurra la menstruación. Esta prueba usa anticuerpos monoclonales que asegura su alto grado de especificidad para el hCG.



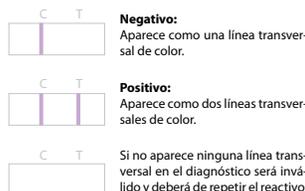
► Procedimiento Cassette

1. Depositar 0.5 ml de la muestra de suero/orina en un tubo de ensayo o vial.
2. Colocar el reactivo en casete en posición horizontal en una superficie plana y limpia, con la pipeta incluida agregue de 3 a 4 gotas de suero u orina en el orificio de muestra.
3. El resultado deberá ser leído dentro de 3 a 5 minutos. Los resultados positivos aparecen en un minuto la mayoría de las veces.



► Procedimiento Tira hCG

1. Depositar 0.5 ml de la muestra de suero/orina en un tubo de ensayo o vial.
2. Colocar el reactivo tira hCG dentro en posición vertical, con el extremo blanco en la orina (por la absorción de la muestra).
3. Coloque la muestra en una superficie seca, plana y limpia.
4. El resultado deberá ser leído dentro de 3 a 5 minutos. Los resultados positivos aparecen en un minuto la mayoría de las veces.



Toma de muestras

Orina

1. La muestra de orina puede ser recogida en recipientes estériles o muy limpios de vidrio o plástico, se recomienda que sea a la primer orina de la mañana ya que tiene una mayor concentración de hormonas. La muestra puede conservarse refrigerada durante 1 ó 2 días. Si desea guardarla más tiempo debe de congelarse a -20° C y para poder usarla otra vez deberá descongelarla.

Suero / Orina

1. Tome una muestra de orina siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Sólo aquellas muestras que estén limpias, claras y con buena fluidez pueden ser usadas en la prueba.
3. Aquellas muestras que estén aparentemente hemolizadas, extremadamente espesas o con alto nivel de grasa NO son adecuadas para la prueba.

URO-ACON

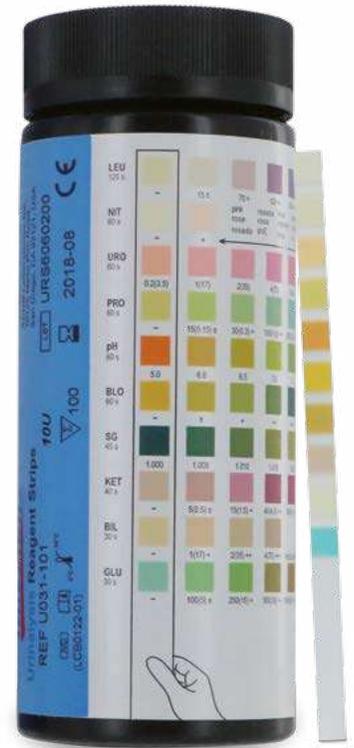
Resultados cualitativos y semicuantitativos Sensibilidad máxima y segura

Tiras Reactivas para Análisis de Orina

La prueba URO-ACON® es un uroanálisis de múltiples parámetros que ayuda en el diagnóstico de infecciones en el aparato urinario, enfermedades del riñón y enfermedades de otros órganos (como por ejemplo el hígado) evidenciadas por la aparición de metabolitos anormales y otros cambios en la orina. Los resultados permiten al médico tener una impresión del estado general del paciente a través de un procedimiento simple, rápido, preciso, no invasivo, económico y muy confiable. Las tiras reactivas URO-ACON® proporcionan pruebas en muestras de orina de leucocitos, nitritos, urobilinógeno, proteína, pH, sangre, gravedad específica, cetonas, bilirrubina y glucosa.

BENEFICIOS

- ✓ Resultados cualitativos y semicuantitativos rápidos
- ✓ Sensibilidad máxima y segura
- ✓ No se requiere instrumentación o reactivos adicionales
- ✓ Los resultados también pueden ser fácilmente leídos por instrumentos, si así se prefiere.



► Colorimetría Uro-Acon



Leucocitos

Tiempo de lectura: 2 minutos
Sensibilidad: 5-15 glóbulos/ μ l



Sangre

Tiempo de lectura: 60 segundos
Sensibilidad: 60-620 μ mol/L (hemoglobina)



Nitritos

Tiempo de lectura: 60 segundos
Sensibilidad: 13-22 μ mol/L (ión de nitrito)



Gravedad específica

Tiempo de lectura: 45 segundos
Sensibilidad: 1.000-1.030 GE



Nitritos

Tiempo de lectura: 60 segundos
Sensibilidad: 3 μ mol/L (urobilinógeno)



Cetonas

Tiempo de lectura: 40 segundos
Sensibilidad: 0.5-1.0 μ mol/L (ácido acetoacético)



Proteína

Tiempo de lectura: 60 segundos
Sensibilidad: 0.15-03 g/L (albúmina)



Bilirrubina

Tiempo de lectura: 30 segundos
Sensibilidad: 7-14 μ mol/L (bilirrubina)



pH

Tiempo de lectura: 60 segundos
Sensibilidad: pH5-pH8.5



Glucosa

Tiempo de lectura: 30 segundos
Sensibilidad: 4-7 μ mol/L (glucosa)

► Toma de muestra y procedimiento

- 1- Utilice una muestra de orina fresca, tomada máximo 4 horas antes, y colóquela en un bote limpio y seco. No centrifugue.
- 2- Saque una de las tiras del bote y vuelva a taponarlo. Sumerja brevemente (no más de un segundo) todas las áreas reactivas en la muestra. Retire el exceso de orina del borde del contenedor.
- 3- Sustenga la tira en posición horizontal. Compare las áreas de prueba con la escala de colores en la etiqueta del bote. Leer en el momento correcto los resultados es muy importante para un resultado óptimo. Vea el tiempo de cada reactivo que se indica en la etiqueta. La coloración que aparezca sólo en los bordes de la prueba, o que se presente después de dos minutos no es un diagnóstico válido.

► Almacenamiento y estabilidad

Guarde el producto a temperatura ambiente (15 a 30°C) y lejos de la luz directa del sol. No lo utilice después de la fecha de vencimiento.

► Precaución

Sólo para diagnóstico in vitro. Este dispositivo de prueba sólo debe utilizarse una vez.



PSA

Antígeno Prostático Específico

La prueba Advanced Quality™ PSA, es una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección semicuantitativa de Antígeno Prostático Específico (PSA) en sangre entera, suero o plasma humano. Esta prueba la deberán aplicar únicamente profesionales de la salud.



► Toma de muestras

Sangre entera:

1. Tome una muestra de sangre entera siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Los tubos capilares Heparinizados deberán ser usados para recolectar las muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Las muestras de sangre entera deberán ser utilizadas inmediatamente después de su recolección.

Suero o plasma

1. Tome una muestra de suero o plasma siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Sólo aquellas muestras que estén limpias, claras y con buena fluidez pueden ser usadas en la prueba.
3. Aquellas muestras que estén aparentemente hemolizadas, extremadamente espesas o con alto nivel de grasa NO son adecuadas para la prueba.

Almacenamiento

Una muestra deberá ser refrigerada si no es usada el mismo día de su recolección. Las muestras deben ser congeladas si no se utilizan en menos de 3 días de su recolección. Evite congelar y descongelar las muestras más de 2-3 veces antes de su uso. Puede agregarse 0.1% de azida de sodio a la muestra como preservativo sin afectar los resultados de la prueba.

Marcadores Tumorales

Son una serie de sustancias que pueden detectarse en la sangre, la orina u otros tejidos del organismo y cuya presencia en una concentración superior a determinado nivel puede indicar la existencia de un cáncer. Aunque una concentración anormal de un marcador tumoral pueda sugerir la presencia de cáncer, esto, por sí mismo, no es suficiente para diagnosticarlo.

Generalmente su utilidad se reduce a sospechar el diagnóstico o valorar la evolución de un tumor detectado por otros procedimientos.

La mayor parte de los marcadores tumorales pueden ser producidos también por las células normales, por lo que existen falsos positivos.

► Procedimiento para la prueba

Para casete de prueba

1. Retire el casete de prueba de la bolsa de aluminio.
2. Agregue 100µl (3 gotas) de suero, plasma o sangre entera en el orificio de prueba del casete.

100µl (3 gotas) de suero, plasma o sangre entera en el orificio de prueba del casete.



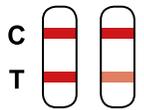
Advertencias y Precauciones

1. Para uso exclusivo de Diagnóstico In-Vitro.
2. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas.
Use guantes y ropa de protección al tratar las muestras.
3. Los dispositivos utilizados para las pruebas deben ser esterilizados antes de su desecho.
4. No use las pruebas después de la fecha de caducidad.

► Lectura de resultados

Lea los resultados de la prueba entre 5 y 10 minutos.
No interprete el resultado después de 15 minutos.

Positivo: Aparecen dos líneas color rosa/púrpura, el color de la línea de prueba es más intenso que el mostrado en el área de control. Este resultado indica la presencia de PSA en la muestra en un nivel igual o mayor a 4 ng/ml.



Negativo: Aparece una línea color rosa/púrpura en el área de control y no se muestra ninguna línea en el área de prueba. La aparición de una línea de prueba en un tono de color más débil o igual que la línea de control indica la presencia de PSA en la muestra en un nivel inferior a 4 ng/ml.



Inválido: Si la línea color rosa/púrpura no aparece en el área de control, el resultado es inválido. Vuelva a realizar la prueba con un nuevo dispositivo.

