

Detector de la Presencia del Core en tan solo 30 segundos

Gisel Suriel García surielgisel@gmail.com

Maribil Alt. Rosa maribel017rosa@gmail.com

Héctor Hilario ezequielh239@gmail.com

Resumen

Nuestro Proyecto Psicosocial "Detector de la presencia del Core (anticuerpos del Hepatitis B) en tan solo 30 segundos " recoge una campaña de prevención para evitar adquirir el Hepatitis B y con esto crear anticuerpos del Core imposibilitando que sea un donante y con ellos salvar una vida.

Por ende, es más efectivo crear una prueba rápida, segura y confiable en la que nuestros donantes al momento de llegar a los centros de donación, sea posible detectar rápido y eficaz si contiene anticuerpos del Core, sin necesidad de entrar en detalles de todas la analística.

Poder detectar de manera eficaz si es portador de estos anticuerpos evitara retira sangre. Y si contiene anticuerpos del Core dicha sangre no puede ser transfundida porque quien reciba dicha donación desarrolla al instante Hepatitis B. La prueba te permite identifica y ahorrar tiempo en el proceso. Potencializando los verdaderos donantes y creando una conciencia social de como evitar contraer Hepatitis B y la importancia de donar sangre.

Palabras Claves

Core, Virus de Hepatitis B, Epidemia, Transfusiones sanguíneas, Donante, Bancos de sangre, Sangre, Pruebas Rápidas, Anti-HBCT o CORE

Introducción

Planteamiento del problema

Detectar presencia del Core (Hepatitis b) en posibles donante.

Objetivos específicos

- 1- Identificar la prueba rápida.
- 2- Conocer el método de uso
- 3- Diseñar medidas preventivas que hay para evitar la enfermedad
- 4- Donantes potenciales.

Justificación

El virus de Hepatitis B se ha convertido en una epidemia a nivel mundial, principalmente en España, Brasil y otros países del mundo, la infección de este virus es un problema importante de salud pública global por los procesos crónicos que origina.

A nivel nacional ha preocupado la sociedad porque ya que parte de la población conviven con el virus, también los donantes pueden adquirir o padecer de los anticuerpos producidos por el virus de Hepatitis B a los que se le llama anti-HBCT o CORE.

Los bancos de sangre de nuestro país están muy bien estructurados y cuentan con un personal altamente calificado pero hace falta que apliquen esta método a sus pruebas de tamizaje.

En una investigación realizada en uno de los bancos de sangre de este país en un mes, 42 unidades de sangre que fueron descartadas y un 17% fue por el virus del Core.

Esta prueba ha sido diseñada con el objetivo de que las transfusiones sanguíneas sean más seguras también se evite extraer sangre a los donantes cuando haya una emergencia con algún paciente puesto que en algunos bancos de sangre se le extrae la sangre antes de ser analizada por un método especializado, si esta prueba resulta positiva se desperdicia la sangre del donante ya que esta debe ser descartada, también se desperdician reactivos y tiempo.

Por tal razón decidimos realizar este método que será impactante para la humanidad y en especial para los bancos de sangre pues las demás pruebas rápidas no son 100% seguras por lo que nos vimos en la obligación de diseñar un método que, aunque sea rápido tiene alto grado de efectividad y especificidad alcanzando más de un 85% de confiabilidad para sus resultados y lo más importante evitar junto con el método confirmatorio falsos negativos. Se ha convertido en una epidemia a nivel mundial, principalmente en España, Brasil y otros países del mundo, la infección de este virus es un problema importante de salud pública global por los procesos crónicos que origina.

A nivel nacional ha preocupado la sociedad porque ya que parte de la población conviven con el virus, también los donantes pueden adquirir o padecer de los anticuerpos producidos por el virus de Hepatitis B a los que se le llama anti-HBCT o CORE.

Los bancos de sangre de nuestro país están muy bien estructurados y cuentan con un personal altamente calificado pero hace falta que apliquen esta método a sus pruebas de tamizaje.

En una investigación realizada en uno de los bancos de sangre de este país en un mes, 42 unidades de sangre que fueron descartadas y un 17% fue por el virus del Core.

Por tal razón decidimos realizar este método que será impactante para la humanidad y en especial para los bancos de sangre pues las demás pruebas rápidas no son 100% seguras por lo que nos vimos en la obligación de diseñar

un método que aunque sea rápido tiene alto grado de efectividad y especificidad alcanzando más de un 85% de confiabilidad para sus resultados y lo más importante evitar junto con el método confirmatorio falsos negativos.

Importancia

La Hepatitis es una enfermedad del hígado cuyas consecuencias pueden tener un gran perjuicio en la salud de quien la padece, acabar derivando en una cirrosis hepática o en un cáncer de hígado que pone en peligro la vida del paciente.

Esta prueba viene a detectar de manera eficaz y segura cuales personas contiene anticuerpos de Core y no puede ser donante. En donde ellos no padecen ninguna enfermedad o malestar en desarrollo, aunque contenga los anticuerpos, pero si su sangre es transfundida en alguien más ,inmediatamente le transmite Hepatitis B. Por ende, en los centros de donación , centros de salud Pública y privada esa sangre debe incinerarse, Perdiendo tiempo en la calidad el proceso.

Esta prueba ha sido diseñada con el objetivo de que las transfusiones sanguíneas sean más seguras también se evite extraer sangre a los donantes cuando haya una emergencia con algún paciente puesto que en algunos bancos de sangre se le extrae la sangre antes de ser analizada por un método especializado, sí esta prueba resulta positiva se desperdicia la sangre del donante ya que esta debe ser descartada, también se desperdician reactivos y tiempo.

Por ende esta prueba viene a mejorar el proceso en calidad y tiempo de respuesta.

Antecedentes

Perfiles serológicos de Hepatitis B en donantes de sangre con anti-HBc reactivos

Perfiles serológicos de hepatitis B

La resolución del HBsAg indica generalmente seroconversión al anticuerpo contra el antígeno de superficie del VHB (anti-HBs) y la consecuente remisión de la infección por el VHB (14), es importante determinar el nivel de anti-HBs en IU/L, para establecer la infectividad, títulos mayores de 100 IU/L indican generalmente que el individuo no es infectante (15).El antígeno e del VHB (HBeAg), es un marcador de replicación viral activa, está presente en la fase temprana de la infección aguda y durante el estado de replicación de la HB crónica (11); más adelante, el HBeAg se sustituye por el anticuerpo contra el antígeno e (anti-HBe) que aparece cuando declina el primero y está asociado con pérdida de infectividad. (*Instituto de Salud Publica, 2013-2014*)

Perfiles serológicos de hepatitis B

Los anticuerpos contra el antígeno core del VHB (anti-HBc) son un marcador de infección aguda, crónica o resuelta y pueden seguir siendo detectables de por vida, el anti-HBc puede ser detectado en cualquiera que haya sido infectado con el VHB (16).Así mismo, pueden presentarse individuos en los que

el anti-HBc de tipo IgG (anti-HBcIgG) es el único marcador de memoria positivo: resultados falso-positivos, pacientes que tuvieron la infección y se resolvió, pacientes que no han generado títulos de anti-HBs, pacientes con infección con el VHB que no presentan reactividad en el HBsAg, debido a la mutación del gen S, o en casos de replicación viral muy baja (14).
(Gastroenterología, 2014)

Perfiles serológicos de hepatitis B

La seguridad de los componentes sanguíneos, depende de una apropiada selección de los donantes de sangre, complementada por una alta sensibilidad de las pruebas serológicas para excluir la transmisión de agentes infecciosos (19). **(Gastroenterología, 2014)**

Que podemos conocer el Virus del Hepatitis B

El Virus de la hepatitis B (VHB) es un importante problema de salud a nivel mundial (1), especialmente en Asia, África, el sur de Europa y América Latina (2,3), siendo en estas regiones una causa importante de morbilidad y mortalidad(4,5). Según la OMS, se estima que 2 000 millones de personas han sido infectadas y más de 360 millones son portadoras crónicas (2,6,7). Alrededor de 40 % de pacientes con infección crónica por el VHB, desarrollan complicaciones graves durante su vida (8). El VHB se transmite por vía vertical, sexual y parenteral siendo el primer virus confirmado transmisible por sangre y productos sanguíneos (10). La infección con el VHB, se determina generalmente por el hallazgo de antígenos virales y/o anticuerpos específicos en el suero , aunque en el diagnóstico pueden intervenir criterios clínicos, los resultados de las pruebas de laboratorio ayudan a confirmar la infección con el virus. **(García, 2007)**

Historia estudio del Core , Hepatitis B

Antes del año 1970, alrededor de 6 % de los receptores multi-transfundidos adquirían el VHB transmitido por transfusión (TTVHB), pero desde la introducción de las pruebas para detección del HBsAg en el año 1971, el riesgo de TTVHB ha disminuido, gracias al desarrollo de pruebas para detección más sensibles, aplicación en algunos países de anti-HBc y mejoras en la selección de donantes voluntarios; sin embargo, el riesgo de TTVHB sigue siendo superior, comparado con el riesgo para el VHC o VIH-1 (1,17).
(Gastroenterología, 2014)

Historia estudio del Core , Hepatitis B

Incluso en países en donde la prevalencia del VHB es baja y se aplican ambas pruebas de detección (HBsAg y anti-HBc), el riesgo de ITT con el VHB sigue siendo superior, comparado con los principales virus transmitidos por vía sanguínea, en Canadá, el riesgo residual de ITT por VHB es de 1:153 000 (1), en Estados Unidos, de 1 en 277 000 y en Europa es de 1 entre 72 000 a 1

entre 1 100 000, debido a alta variación entre zonas de mediana y baja endemidad para el VHB (18). (Gastroenterología, 2014)

Historia estudio del Core , Hepatitis B

Para el control de la infección transfusional, en el año 1981 se hizo obligatoria en Colombia la tamización para la detección del HBsAg del VHB, en el año 1991 para VIH y entre el año 1993 (20) y 1996 se expidieron las normas que regulan las actividades de banco de sangre, las cuales incluyeron la detección de estos marcadores y además anticuerpos contra el virus de hepatitis C (VHC), Trypanosoma cruzi y sífilis (21). (Gastroenterología, 2014)

Marcadores diagnósticos del virus de la hepatitis B

El virus de la hepatitis B (VHB) representa un problema de salud pública mundial, a pesar de su mejor conocimiento y de los avances producidos en el diagnóstico, el tratamiento y la prevención. Los marcadores serológicos del VHB constituyen una parte importante de las determinaciones realizadas en el Servicio de Microbiología, debido a su utilidad para efectuar el diagnóstico, conocer la evolución, establecer el pronóstico y realizar los estudios epidemiológicos. En algunas ocasiones, los resultados obtenidos en las pruebas serológicas son difíciles de interpretar. En estas situaciones, las actitudes deben encaminarse a diferenciar las reactividades inespecíficas de las auténticas, verificando la especificidad de los ensayos o comprobando la sensibilidad de la prueba utilizada, repitiendo el ensayo por técnicas o métodos diferentes. En ocasiones, será necesario obtener otra muestra lo antes posible, para analizarla junto con la que presenta el problema o plantearse un seguimiento microbiológico y clínico del paciente. Finalmente, la interpretación de los resultados obtenidos siempre deberá efectuarse junto con la historia clínica del paciente. El objetivo de esta revisión es comentar algunos de los perfiles serológicos infrecuentes o “anómalos” y su posible interpretación según el contexto clínico. (**García, 2007**)

Presencia de los anticuerpos plasmáticos

La desaparición del antígeno e de hepatitis B con la presencia de los anticuerpos plasmáticos antiantígeno e puede indicar una respuesta terapéutica satisfactoria en pacientes con hepatitis B crónica. Las pruebas inmunocromatográficas desarrolladas para el diagnóstico de enfermedades utilizan diferentes combinaciones de anticuerpos y pueden emplear la tecnología de avidina o estreptavidina-biotina para aumentar la sensibilidad analítica. Se describe el uso de la avidina-biotina para el desarrollo de una prueba inmunocromatográfica rápida para la detección de anticuerpos antiantígeno e en plasma. Se detectaron estos en el laboratorio mediante dos pruebas inmunocromatográficas rápidas con la utilización en una de ellas de la tecnología de avidina-biotina. Estas pruebas se desarrollaron con formato de inhibición competitiva de un solo paso y amplificada o no con avidina-biotina. (**Damián Mainet-González, 2007**)

Antiantígeno mediante hibridación celular

Se aplicaron anticuerpos monoclonales antiantígeno e obtenidos mediante hibridación celular. Mediante ellas se evaluaron 46 muestras plasmáticas clasificadas en positivas y negativas a los anticuerpos antiantígeno con una prueba inmunocromatográfica Advanced Quality™ de referencia. Se estudió el posible tiempo de vencimiento de los reactivos biológicos constituyentes de esas pruebas con experimentos de termoestabilidad acelerada. Se analizó la posible interferencia en plasma de algunos compuestos bioquímicos en el uso de esos ensayos. Se obtuvieron 4 anticuerpos monoclonales murinos antiantígeno e y solo uno de ellos se usó con un anticuerpo policlonal antiantígeno e conjugado con oro en esas pruebas inmunocromatográficas. Ambas pruebas con sus reactivos biológicos estables discriminaron las muestras positivas y negativas a anticuerpos antiantígeno e, igual que la prueba comercial. No existió interferencia de los compuestos bioquímicos estudiados en esas pruebas. Las dos pruebas inmunocromatográficas desarrolladas en el laboratorio son útiles para detectar anticuerpos antiantígeno e en plasma. La avidina-biotina aumentó la sensibilidad analítica de este tipo de prueba inmunocromatográfica rápida sin alterar sus características de ejecución. *(Damián Mainet-González, 2007)*

Pruebas existente Ab Bio

La prueba rápida ad-bio HBsAg Combo es un inmunoensayo de cromatografía lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) en plasma, suero o sangre total humana en un nivel igual o superior a 2 ng/ml. Este método es usado como tamizaje y ayuda diagnóstica de infección con el virus de la Hepatitis B (VHB). Cualquier muestra que de un resultado reactivo con la prueba rápida ad-bio HBsAg Combo debe ser confirmada con pruebas alternativas tales como el ELISA y la sintomatología clínica. (Biotech, 2011)

La prueba rápida HBsAg

La prueba rápida HBsAg Combo es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba del casete consiste en: 1) una membrana con conjugado coloreado de borgoña que contiene anticuerpos de ratón anti-HBsAg conjugados con oro coloidal (conjugados HBsAg Ab), 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene la banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T esta pre-recubierta con anticuerpos HBsAg no conjugados, y la banda C esta pre-recubierta con anticuerpos de cabra IgG anti- ratón. *(Biotech, 2011)*

Resultado positivo para HBsAg.

Cuando es dispensado un volumen adecuado de la muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. El HBsAg si está presente en la muestra se une con el conjugado HBsAg Ab. Este inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo HBsAg no conjugado pre-recubierto, formando una coloración en la banda T, indicando un resultado positivo para HBsAg. La ausencia de la banda T indica un resultado

negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) la cual muestra una coloración borgoña por la formación del inmunocomplejo de IgG anti-ratón de cabra / HBsAg Ab-oro conjugado, que se forma independientemente de la banda T. el resultado de la prueba es inválido si la banda C no se colorea y debe ser repetida en un nuevo casete de prueba. (Biotech, 2011)

Materiales y Métodos

Este Proyecto Psicosocial, tendrá acceso a toda la población dentro de las siguientes características.

- 1) Campaña preventiva del Hepatitis B , como una forma de concientizar a la población de su obtención , consecuencia y padecimientos

Los nuevos datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), procedentes de 28 países sufren cerca del 70% de la carga mundial de hepatitis, indican que los esfuerzos por eliminar esta enfermedad están ganando terreno. En nuestro País, indica un 12,5 % de los ciudadanos padecen esta enfermedad.

Creando métodos para evitar que se contagie, ya que la trata de la enfermedad tiene buena base medica en procedimientos y facilidad de sus tratamientos.

- 2) A nivel en los centros de Donación sanguínea, existe una carencia en calidad y tiempo de como detectar la presencia del Core para evitar desperdiciar la sangre. Sin pasara por todas las analísticas, sin pasar por un periodo extenso.

Por dende nuestro proyecto esta dirigido a toda la población, centro de Donación, Cruz Roja, profesionales de la salud, Centro de salud Público y Privado.

- 3) Reacción de Redes sociales, con campana dinámica y objetiva para que la sociedad se integre y conozca del CORE.

Resultados o Descripciones del proyecto.

- ✓ **Detector del Core en Tubo , eficaz y rápido.**
 - Tubo de plástico resistente de recogida de sangre.
 - Contiene activador de coágulos.
 - Silicona en el área de tapón, añadido a el Aguja para perforación.
 - En la Superficie contiene los reactivos + conjugado .
- ✓ **Esta prueba en la superficie está compuesta de los siguiente reactivo + conjugado.**

HBsAg (antígeno de superficie del virus de la hepatitis B)

HBsAb o anti-HBs (anticuerpo de superficie del virus de la hepatitis B)

HBcAb o anti-HBc (anticuerpo del núcleo del virus de la hepatitis B)

Hepatitis B (HBsAg)?

Un resultado "positivo" o "reactivo" de la prueba de HBsAg significa que la persona está infectada con el virus de la hepatitis B y puede ser una infección "aguda" o "crónica". Las personas infectadas pueden transmitirles el virus a otras personas a través de su sangre.

Hepatitis B (HBsAb o anti-HBs)

Un resultado "positivo" o "reactivo" de la prueba de HBsAb (o anti-HBs) indica que la persona respondió con éxito a la vacuna contra la hepatitis B o se ha recuperado de una infección aguda por hepatitis B. Este resultado (junto con un resultado de HBsAg negativo) significa que es inmune a (está protegido de) una infección futura por hepatitis B. Un paciente con anticuerpos del Core.

Hepatitis B (HBcAb)

El HBcAb es un anticuerpo que es parte del virus; no ofrece protección. Un resultado "positivo" o "reactivo" de la prueba de HBcAb (o anti-HBc) indica una infección pasada o actual. La interpretación de este resultado depende de los resultados de las otras dos pruebas. Su aparición con el anticuerpo de superficie protector (HBsAb o anti-HBs positivos) indica infección previa y recuperación. En personas con infección crónica, por lo general aparecerá con el virus (HBsAg positivo).

- ✓ **Al momento de reacciona tomara 30 segundos.**
- Si el resultado es + (positivo) cambiara al Color AZUL.
- Si el resultado es— (negativo) cambiara al Color Rojo , solo tintando la sangre.

Vigencia de la Prueba /Procedencia

Cada tubo debe tiene 3 meses de vigencia para ser utilizado

Fecha de vencimiento.

Por cada caja distribuida se entrega un manual de uso a la institución.

- ✓ **Uso**
 - Limpia el área superficial del Paciente
 - Pinchar con la aguja que tiene el detector
 - Presionar la zona pinchada
 - (Peter, 2015)Cerra el tubo detector
 - Esperar 30 segundos a que reaccione.

Bibliografía

Biotech, C. (2011). *Prueba Ab Bio* . San Diego USA.

Damián Mainet-González, D. O.-G.-A. (2007). *Desarrollo de Pruebas inmunomatograficas con avidina biotica para la detencion de anticuerpos en plasma Humano*. Habana, Cuba .

- Garcia, I. (2007). Anomalías y patrones serológicos infrecuentes de los marcadores diagnósticos del virus de la hepatitis B. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica*, volumen 25 .
- Gastroenterología, R. C. (2014). *Hepatitis B*. 1.
- George, ,. M. (2012). Hepatitis en el mundo . *Salub Mundial* , 2.
- Gonell, L. (2016). *Pruebas , Reportes y presencia de Hepatitis B* . stgo dgo: Salub Publica Rd.
- Instituto de Salud Publica, F. d.-U.-D. (2013-2014). *Perfiles serológicos de hepatitis B en donantes de sangre con anti-HBc reactivos*. cali, Bogota.
- Laurell, P. (2017). *Que es hepatitis B*. Estados Unidos : OMS.
- Peter, p. (2015). Infecciones. *Salud y Vida* , 3-8.