



HBsAg RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), por método imunocromatográfico, usando anticorpos mono e policlonais imobilizados na membrana para identificação seletiva de HBsAg em amostras de soro.

FUNDAMENTO:

Os antígenos de superfície HBsAg presentes na amostra ligam-se no conjugado gamaglobulina-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar aos anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinado o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência dos antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO:

A hepatite B é definida como inflamação do fígado causada por uma infecção pelo vírus da hepatite B (HBV), um vírus DNA, da família Hepadnaviridae. A partícula de Dane, tem uma estrutura complexa, com duplo envoltório. O envoltório externo contém proteínas antigênicas denominadas de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg); e o interno, junto com o DNA e uma enzima (DNA-polimerase), constitui o core. Este, por sua vez, apresenta o antígeno de centro estrutural (HBCAg) e um antígeno solúvel (HBeAg).

A infecção pelo HBV ocorre principalmente através de contato sexual, oral, parenteral e uso comum de seringas e agulhas. A transmissão sexual ocorre mais frequentemente com o vírus das hepatites tipos A, B, C e Delta. Os tipos B e C podem evoluir para doença hepática crônica, e têm sido associados com carcinoma hepatocelular primário.

No Brasil, estudos de prevalência do HBV detectaram índice de infecção média de 8,0% na região Amazônia legal, de 2,5% na região Sudeste e de 1,0% na região Sul.

O período de incubação da hepatite B aguda situa-se entre 45 e 180 dias. Nos pacientes sintomáticos, a hepatite B usualmente evolui para fases prodrômica, icterícia e de convalescença.

A hepatite B pode evoluir cronicamente, de forma persistente ou ativa, o que se demonstra pelos marcadores laboratoriais, testes de função hepática e histologia anormais. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio dos marcadores sorológicos do vírus da hepatite B. O antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) é o primeiro marcador a parecer, geralmente precede a hepatite clinicamente evidente, e também está presente no portador crônico. Por outro lado, o anticorpo superficial da hepatite B (Anti-HBs) pode aparecer

tardiamente na fase convalescente e sua presença indica imunidade.

A concentração de HBsAg em pacientes crônicos raramente apresenta-se menores que 20 UI/ml.

O **HBsAg RÁPIDO** é um teste para determinação qualitativa da presença de HBsAg em soro, que utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detecção seletiva de níveis elevados de HBsAg.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 a 30 °C

R1 - PLACA TESTE: Pronto para uso. As placas testes do HBsAg RÁPIDO utilizam como reagente de captura, imobilizado na placa teste, anticorpos anti-HBsAg. Não congelar.

ESTABILIDADE:

O reagente é estável até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenado a temperatura de 2 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado sob as condições de temperatura descritas acima e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Deixar o reagente adquirir a temperatura ambiente antes de iniciar os testes;
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro do reagente e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Não utilizar o reagente após a data de validade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

- Cronômetro
- Pipeta automática
- Papel absorvente
- Recipiente para descarte de material.

AMOSTRA BIOLÓGICA

Usar amostras de soro livre de hemólise, lipemia e contaminação.

Deve-se utilizar, preferencialmente, amostras recém-colhidas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas à temperatura de 2 a 8 °C por até 7 dias, ou à temperatura de -20 °C (para soros e plasmas) por período indeterminado. Certificar-se que as amostras tenham atingido a temperatura ambiente antes de utilizá-las. Evitar repetidos congelamento e descongelamentos, pois isto

causará falsos resultados.

ATENÇÃO: Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não utilizar amostras de plasma e sangue total, o anticoagulante utilizado nestas amostras poderá interferir na partícula de ouro coloidal, ocorrendo prejuízo na qualidade do teste.

Amostras diluídas podem ocasionar resultados falso-negativos.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

O HBsAg RÁPIDO é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus. É um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

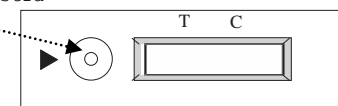
Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Com amostras de Soro:

1. Deixar a placa-teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
2. Pipetar 100 µl da amostra (sem bolhas de ar), na cavidade da amostra (►) na placa teste.

Cavidade da Amostra



3. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

Interpretação do Resultado

O resultado é interpretado visualmente. A presença de uma linha na região controle indica que o teste funcionou corretamente e o resultado deve ser considerado válido. A presença de uma linha na região teste indica que a amostra é positiva.

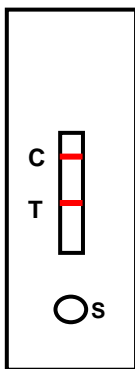
Resultado Positivo: As duas linhas, controle e teste, aparecem. Deve-se tomar cuidado na interpretação. Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a banda do teste e a banda controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados. Esta diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

Qualquer intensidade de cor deverá ser considerada positiva.

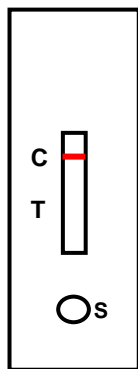
Resultado Negativo: Apenas a linha controle aparece.

Resultado Inválido: A linha controle não aparece. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

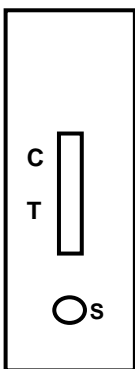
Obs.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.



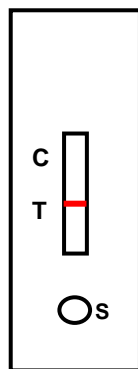
Resultado Positivo



Resultado Negativo



Resultado Inválido



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade:

O HBsAg RÁPIDO identificou corretamente amostras de um painel comercial e foi comparado com um teste de hepatite B do mercado, Eletroquimioluminescência, usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade do teste é de 100% e a especificidade é de 99%.

Comparativo HBsAg RÁPIDO e Eletroquimioluminescência

Método		Eletroquimioluminescência		Resultados totais
HBsAg RÁPIDO	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	1	151
	Negativo	0	99	99
Resultados totais		150	100	250

Sensibilidade 100%
Especificidade: 99%

Precisão:

Intra-ensaio: Foram testados três lotes produzidos usando 2 amostras de resultado conhecido (1 positiva e 1 negativa) em 10 réplicas sob as mesmas condições.

Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Inter-ensaio: Foram testados três lotes produzidos usando 2 amostras de resultado conhecido (1 positiva e 1 negativa) em 10 réplicas sob condições diferentes (operadores e dias).

Os valores negativos e positivos foram corretamente

identificados em 100% das vezes.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CATÁLOGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/240-020	R1 - PLACA TESTE	20 X UNID.	20
300/240-040	R1 - PLACA TESTE	40 X UNID.	40

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Bonino, F.; Hoyer, B.: nelson, J. Et al.: Hepatitis B virus DNA in the sera of Hbs Ag carriers: a marker of active hepatitis B virus replication in the liver. Hepatology, 1: 386-91,1981.
- Kryger, P.; Aldershvile, J.; Mathiesen, L.R.; Nielsen, J.O.: Acute type B hepatitis among HbsAg negative patients detected by anti-HBc IgM. Hepatology, 2(1): 50-3,1982.
- Sjogren, M.H.: Serologic diagnosis of viral hepatitis. Gastroenterol Clin North Am, 23(3): 457-77, 1994.
- Strauss, E.; Saez-Alquezar, A.; Takeda, A. et al.: Acute hepatitis B in a patient previously positive for antibody to surface antigen (anti-Hbs) determined by radioimmunoassay. Case report and review of the literature. Rev. Med. Trop. São Paulo, 27(5):258-63, 1985.
- Tsang, T.K.; Blei, AT.; O'Reilly, D.J.; Decker, R.: Clinical significance of concurrent hepatitis B surface and antibody positivity. Dig Dis Sci, 31(6): 620-4,1986.
- Clement, F.; Dewint, P.; Leroux-Roels, G. Evaluation of a new rapid test for the combined detection of hepatitis B virus surface antigen and hepatitis B virus e antigen. Journal of Clinical Microbiology 40(12): 4603-4606. 2002.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de validade indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO, DATA DE VALIDADE VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR:

VIDA Biotecnologia

CNPJ:11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 - Horto Florestal - CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais - www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Resp Técn.: Renato Silva CRBio - 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070067

Rev.: 02/2016

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote