



## 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. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

#### 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, ictérica 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 aparecer, 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 e 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:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados 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 entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

#### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- 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.

Devem-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° (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

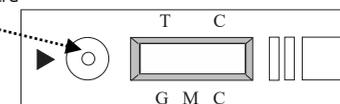
O HBsAg RÁPIDO é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B em portadores do vírus. É um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra. Resultados 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.
3. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

Cavidade da Amostra



#### 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.

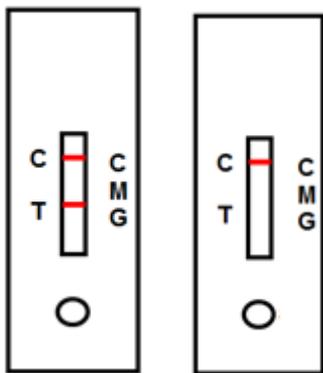
**Qualquer intensidade de cor deverá ser considerada positiva.**

**Resultado Negativo:** Apenas a linha controle aparece.

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

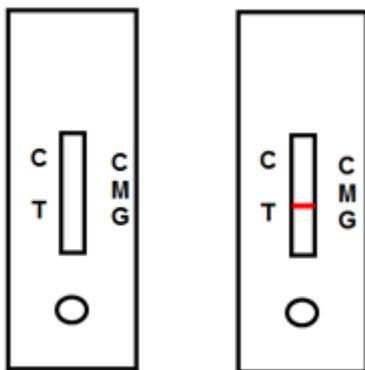
**Obs.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.**

**Se não houver absorção da amostra/reagente o teste deverá ser invalidado.**



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

HBsAg RÁPIDO	Método	Eletroquimioluminescência		Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	150	1	151
	Negativo	0	99	99
<b>Resultados totais</b>		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.

#### RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

#### APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	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 E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

#### PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

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](http://www.vidabiotecnologia.com.br)

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

[dsa@vidabiotecnologia.com.br](mailto:dsa@vidabiotecnologia.com.br)

Responsável Técnico: Renato Silva CRBio – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070067

Rev.: 01/2022

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
	Número de catálogo
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
	Número de Lote