

Imuno-Rápido HBsAg

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.

Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.



REF 617010-R: 10 Determinações
REF 617020-R: 20 Determinações
REF 617025-R: 25 Determinações
REF 617040-R: 40 Determinações

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

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. O pacote completo viral, denominado 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% na região Amazônia legal, de 2,5% na região Sudeste e de 1% 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 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 **Imuno-Rápido HBsAg** 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.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os antígenos de superfície HBsAg, se presentes na amostra, se ligam aos anticorpos monoclonais Anti-HBsAg conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Esse complexo migra por capilaridade pela membrana de nitrocelulose da placa teste, e é reconhecido por um segundo anticorpo anti-HBsAg imobilizado na área teste (T), determinando o surgimento de uma banda colorida nesta área. 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, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 617010-R - (10 determinações)

- Placa-teste: 10 unidades
- Instruções para uso

REF 617020-R - (20 determinações)

- Placa-teste: 20 unidades
- Instruções para uso

REF 617025-R - (25 determinações)

- Placa-teste: 25 unidades
- Instruções para uso

REF 617040-R - (40 determinações)

- Placa-teste: 40 unidades
- Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Recipientes para descarte do material
Pipeta automática
Ponteira descartáveis
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. PLACAS-TESTE: devem ser mantidas a temperatura entre 2 - 30°C. Não congelar.

Obs.: O Kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido na temperatura indicada (2 - 30°C).

TRANSPORTE:

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicadom seu rótulo.

AMOSTRAS

Usar soro livre de hemólise, lipemia e contaminação.

Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 - 8°C por até 5 dias. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20°C.

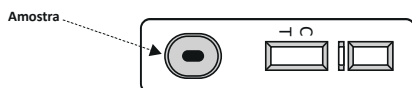
Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados. ATENÇÃO: Se a amostra for mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir 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 falsos negativos.

PROCEDIMENTO

- Deixar a placa-teste (1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
- Dispensar 100µl da amostra na cavidade da amostra da placa-teste.



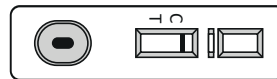
- Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

Obs.: O **Imuno-Rápido HBsAg** detecta amostra de soro com concentrações do vírus da hepatite B a partir de 10 UI/ml.

LEITURA DOS RESULTADOS

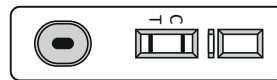
NEGATIVO

Surgimento de somente uma banda colorida na área controle (C).



POSITIVO

Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



INVÁLIDO

Se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesse caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



Nota: Qualquer intensidade de cor na área teste (T) dever ser considerada como positivo.

CONTROLE DE QUALIDADE:

A linha controle na região identificada pela letra "C" é o controle interno do kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido HBsAg** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um kit de Eletroquimioluminescência do mercado realizado com 250 amostras de soro obtidas de um laboratório de referência, das quais 150 eram positivas e 100 negativas.

Comparativo HBsAg		Kit Comercial (Eletroquimioluminescência)		Resultados totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-RÁPIDO HBsAg (Imunocromatográfico)	Positivo	150	1	151
	Negativo	0	99	99
Resultados totais		150	100	250

Os resultados mostraram que a sensibilidade do teste é de 100% e a especificidade é de 99%.

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Foram testadas 4 amostras em 10 réplicas com o mesmo lote, sendo 3 positivas e 1 negativa: uma baixa positiva, uma médio positiva, uma alto positiva e uma negativa. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

Inter-Ensaio

Foram testadas 4 amostras em 10 réplicas em três lotes diferentes, sendo 3 positivas e 1 negativa: uma baixa positiva, uma médio positiva, uma alto positiva e uma negativa. As amostras foram corretamente identificadas em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-Rápido HBsAg** é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus.

O **Imuno-Rápido HBsAg** 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 outra metodologia confirmatória. Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a banda do teste e a banda controle, mas isto não deve afetar a interpretação dos resultados. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada e os interferentes presentes. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta da caixa do kit. Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes dos disponibilizados nos certificados de análises correspondentes a cada kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, assim como diretamente ao sol.
- Não congelar os componentes do kit, pois isto causará deterioração irreversível.
- O descarte dos reativos que contenham azida sódica como conservante deve ser realizado utilizando grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos nos encanamentos, sob risco de explosão. A azida sódica é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar o kit quando qualquer componente apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação dos componentes. Todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: consultar a RDC Nº 222 de 28/03/18 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPL) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-RÁPIDO foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por quaisquer implicações decorrentes direta ou indiretamente de resultados obtidos com o uso incorreto deste produto. Uma vez que os testes são realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, estes podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

1. BONINO, F et al. Hepatitis B virus DNA in the sera of HBs Ag carries: a marker of active hepatitis B virus replication in the liver. **Hepatology**, v.1, n.5, p. 386,1981.

2. 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. **J Clinical Microbiol.**, v.40, n.12, p.4603, 2002.

3. KRYGER, P et al. Acute type B hepatitis among HBsAg negative patients detected by anti-HBc IgM. **Hepatology**, v. 2, n. 1, p.50,1982.

4. SJOGREN, M.H. Serologic diagnostics of viral hepatitis. **Gastroenterol Clin North Am**, v. 23, n.3, p.457, 1994.

5. STRAUSS, E 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**, v.27, n. 5, p.258, 1985.

6. TSANG, T. K et al. Clinical significance of concurrent hepatitis B surface and antibody positivity. **Dig Dis Sci**, v.31, n. 6, p. 620,1986.

SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Número do lote



Data limite de utilização



Número do catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura



Consultar instruções para uso



Proteger do calor



Uso único



Fabricado por



Representante Europeu