

FINALIDADE

O HBsAg Rapid Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção por HBV (vírus da Hepatite B) fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

A Hepatite B é uma das principais doenças infecciosas que pode ser transmitida por meio de relações sexuais (principal via de contaminação), transfusões de sangue (risco que praticamente desapareceu desde que o sangue dos doadores passou a ser rotineiramente analisado) ou da mãe para o feto durante a gravidez. Os sintomas da Hepatite B incluem: icterícia, febre, dores de cabeça, náuseas, vômitos e dores musculares. A Hepatite B pode se tornar crônica em cerca de 10% dos infectados e provocar cirrose e câncer de fígado.

O vírus da Hepatite B pode sobreviver ativo no ambiente externo por vários dias. O período de incubação dura em média de um a quatro meses.

PRINCÍPIO

Durante o ensaio, HBsAg se presente na amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal + anticorpo) formando um complexo antígeno/anticorpo. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar e reage com um anticorpo monoclonal anti-HBsAg na linha teste (T) formando uma linha colorida. Caso a amostra não contenha HBsAg ou este esteja em uma concentração inferior a 1ng/ml uma linha colorida não irá ser formada na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre será formada na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção pela membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional.
- Ler a instrução de uso antes da realização do teste.
- Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
- O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas.
- Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento.
- Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas. Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso de acordo com a legislação vigente.
- Descartar todas as amostras, testes e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
- O tampão diluente possui baixa concentração de azida sódica como conservante. A azida sódica é tóxica e deve ser manuseada com cuidado para evitar contato com pele, mucosa ou ingestão.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAISMateriais fornecidos

- Dispositivo teste ou tira teste
- Pipeta descartável
- Tampão diluente
- Instrução de uso
- Guia de cores de resultado

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga (para soro e plasma)
- Cronômetro

COLETA, MANUSEIO E PREPARO DA AMOSTRAColeta por Venopunção:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou oxalato) por venopunção.

Sangue coletado por punção venosa com seringa pode causar rápida hemólise e deve ser evitado.

Amostras de sangue total não utilizadas imediatamente, devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Não congelar amostra de sangue total. O uso de amostras de sangue estocadas por mais de 3 dias podem causar reação não específica.

Soro:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma:

Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venopunção e centrifugar para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C.

Precauções

Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.

Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que pode causar resultados errôneos.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.

Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitado devem ser centrifugadas e apenas o sobrenadante claro utilizado para a realização do teste.

PROCEDIMENTO

- Deixar todos os componentes do kit em temperatura ambiente antes da realização do teste.
- Remover o teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. O teste é estável até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio em temperatura ambiente.

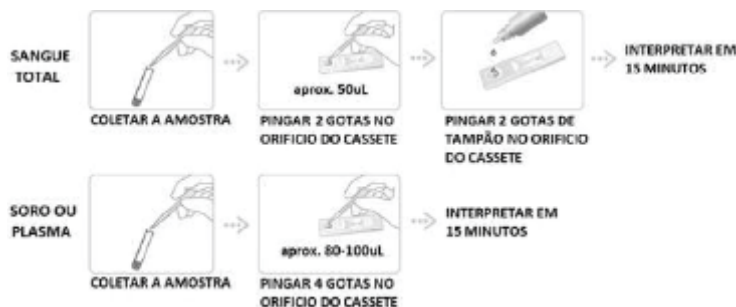
Dispositivo testeSangue total

- Com auxílio de uma pipeta dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) e 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 50µL) na cavidade de amostra. Verificar se não houve formação de bolhas.

Soro ou plasma

- Com auxílio de uma pipeta dispensar 4 gotas de soro ou plasma (80µL a 100µL) na cavidade de amostra. Verificar se não houve formação de bolhas.

Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultado falso.

Tira testeSangue total

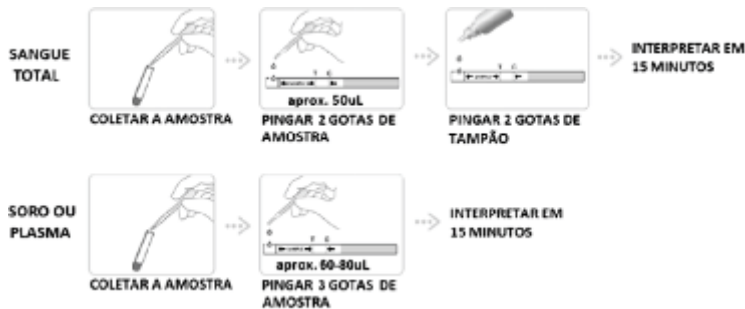
- Com auxílio de uma pipeta dispensar 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50µL) e 2 gotas de solução tampão

(aproximadamente 50µL) na almofada da amostra na tira teste. Verificar se não houve formação de bolhas.

Soro ou plasma

- Com auxílio de uma pipeta dispensar 3 gotas de soro ou plasma (60 µL- 80µL) na almofada da amostra na tira teste. Verificar se não houve formação de bolhas.

Interpretar o resultado em 15 minutos. Não interpretar o resultado após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.



INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida é formada na região da linha controle (C). Nenhuma linha é formada na região da linha teste (T). Resultado negativo indica ausência de HBsAg ou presença em concentração abaixo do limite de detecção que é de 1ng/mL.

REAGENTE: Duas linhas coloridas são formadas na janela de resultado. Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T). Resultado positivo indica que o HBsAg está em concentração igual ou maior a 1ng/mL.

Nota: A intensidade da cor das linhas controle "C" e linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação.

INVÁLIDO: A linha controle (C) não é formada. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado devem ser descartados. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório.

LIMITAÇÕES

- O HBsAg Rapid Test é somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Este teste deve ser utilizado para detectar a presença ou ausência do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração do HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo. Para confirmação do resultado devem ser realizados testes por outra metodologia confirmatória.

- Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção por HBV. Resultado negativo para HBV pode ser obtido quando a concentração estiver abaixo do valor de cut-off de 1ng/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e especificidade clínica

| ELISA | HBsAg Rapid Test | | | Resultado |
|-----------------|------------------|----------|----------|-----------|
| | Resultado | Positivo | Negativo | Total |
| | | Positivo | Negativo | |
| | Positivo | 19 | 0 | 19 |
| | Negativo | 3 | 427 | 430 |
| Resultado Total | | 22 | 427 | 449 |

Especificidade = 99,3%

Sensibilidade = >99,9%

REAÇÃO CRUZADA

Amostras contendo possíveis substâncias interferentes e uma amostra negativa, foram testadas em 10 ensaios em duplicata com o HBsAg Rapid Test. O resultado foi verificado em 15 minutos.

Conclusão: Os resultados demonstram que não existe reação cruzada entre o HBsAg Rapid Test com amostras lipêmicas, ictericas, hemolíticas, HIV e HCV.

Valor de cut-off

Amostra com valor igual ou acima ao cut-off de 1ng/mL apresentaram resultado reagente. Em contrapartida amostra com valores abaixo do cut off apresentaram em sua maioria resultado não reagente.

BIBLIOGRAFIA

- Lee HS and Vyas GN, "Diagnosis of Viral Hepatitis," J Clin Microbiol, 1987, 7:741-57.
- Darrell L. Peterson, Structure of Hepatitis B Surface Antigen. The J. Of Biol. Chemistry. 257(17): 10414-10420 (1982).
- Magnius, L.O., A new antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of hepatitis B surface antigen. J. Am. Med. Assoc. 231:256-359 (1975).
- Koyanagi T., et. al. Analysis of HBs antigen negative variant of hepatitis B virus: Unique substitutions, Glu 129 to Asp and Gly 145 to Ala in the surface antigen gene. Med Sci Monit, 2000; 6(6): 1165-1169.

APRESENTAÇÃO DO KIT

- Dispositivo teste ou Tira teste: 1 x 1
- Pipeta descartável: 1 x 1
- Tampão diluente: 1 x 5mL
- Instrução para uso: 1
- Guia de cores resultado: 1

nº de testes: 20, 25 ou 30

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada, isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através do: Tel.: (31) 2552-8384
E-mail: assessoria@biocondiagnosticos.com.br

PRODUZIDO POR

DIAGNÓSTICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. Rua Santa Quitéria 400, Bairro Carlos Prates, Belo Horizonte – MG. CEP: 30.710-460. CNPJ: 11.462.456/0001-90. Tel: (31) 2552-8384. Autorização nº 8.06387.2. Resp. Tatiana Silva Fornale, CRF-MG 20.398. Site: www.biocondiagnosticos.com.br. Reg. ANVISA: MS 80638720084.

Revisado em: 18/03/2021