

Bioclin

HBsAg

REF K145

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de Antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg / subtipos ad e ay) em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit HBsAg é um teste imunocromatográfico que contém conjugado IgG (anti-HBs) - ouro coloidal que se liga ao HBsAg presente na amostra e forma um complexo antígeno / anticorpo / ouro coloidal. O complexo migra através da membrana por ação da capilaridade em direção aos Anticorpos Anti-HBsAg na região teste (T). Após a adição da amostra, ao se ligar aos Anticorpos presentes na região teste, ocorre o aparecimento de linha que determina a reação reagenente. Na ausência de Antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da linha. O complexo continua a migrar até atingir a região de controle (C). O conjugado não ligado ao Antígeno une-se ao Anticorpo Anti-IgG da região C produzindo uma linha colorida indicando que o teste está funcionando e que o resultado é válido.

REAGENTES

Número 1 (R1): Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém:

- A) 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Anticorpo anti-IgG;
- Região de Teste (T): Anticorpo de cabra anti-HBsAg;
- Conjugado: Conjugado IgG (anti HBs) - ouro coloidal.

B) 01 sachê de sílica

Número 2 (R2): Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. Não congelar. Contém: Solução Tampão < 200 mmol/L e conservante.

Acessórios para Coleta:

- Pipeta plástica descartável
- Lanceta descartável (Estérel)

APRESENTAÇÕES

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluyente
Cassete + Diluente (Inclui pipeta) *	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL
	Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta) *	5
10		1,5 mL
15		2,0 mL
20		3,0 mL
25		3,5 mL
30		4,0 mL
40		5,0 mL
50		6,0 mL
100		2 x 6,0 mL

* O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas. O kit permite a leitura visível sem o auxílio de equipamento.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 45 dias. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- Os cassetes (dispositivos de teste) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- 5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
- 6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- Não misturar os reagentes (componentes) dos kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- 9- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- 10- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

11- Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino especial. O descarte das lancetas e das pipetas devem ser feitos em lixo perfurocortante. Os cassetes (dispositivos de teste) e frascos de diluente devem ser descartados em lixo biológico.

12- Caixas, Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

13- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

14- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

15- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

16- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer). Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

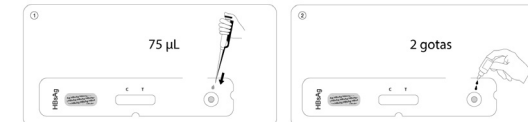
Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina ou Citrato) ou por punção digital com o auxílio de uma lanceta. O sangue total colhido por lanceta deve ser utilizado para testes imediatos. O sangue total colhido por venopunção com anticoagulante pode ser conservado sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. **Não congelar.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

A estabilidade do cassete de HBsAg (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- 1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 2- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.
- 3- **Para Sangue Total:** Transferir 75 µL de sangue total para dentro do poço de amostra. Segurar o frasco verticalmente e aplicar 2 gotas de Diluente (Reagente Nº 2) no poço da amostra.



- 4- **Para Soro ou Plasma:** Transferir 80 - 100 µL de soro ou plasma para dentro do poço de amostra.



- 5- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

1- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocar sobre uma superfície limpa e nivelada e identificar de forma adequada.

2- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.

3- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.

4- Remover a tampa de proteção da lanceta.

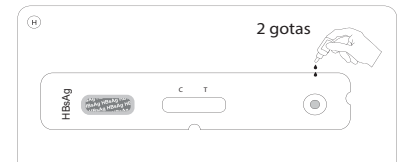
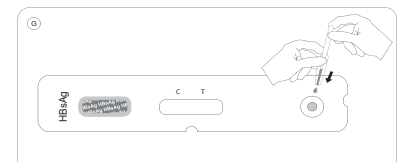
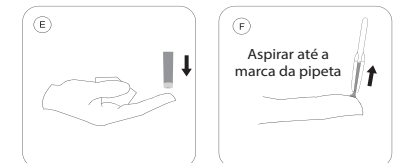
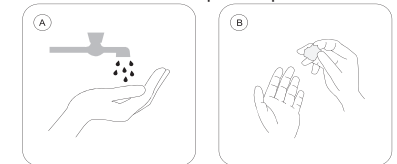
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sobre a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Encoste a pipeta sobre a gota de sangue e deixe o sangue fluir por capilaridade, sem pressionar o bulbo, até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 75 µL de sangue).

7- Com uma das mãos, tampar o orifício da pipeta. Com a outra mão, dispensar o sangue no poço de amostra pressionando a pipeta plástica descartável.

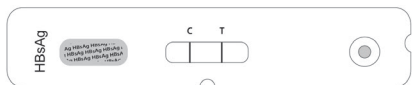
8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (50 µL) de Diluente no poço da amostra.

9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

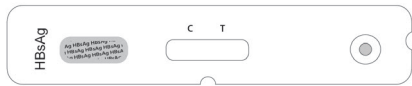
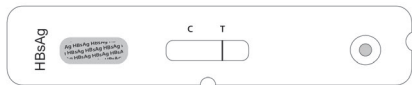
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) após 15 minutos. **Não interpretar após 30 minutos.**



Teste Não Reagente: Formação de uma linha vermelha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T) após 15 minutos. **Não interpretar após 30 minutos.**



Teste Inválido: A ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de corrida do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.

2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

3- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

4- Caso persista a suspeita de infecção pelo HBV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra para a realização de um novo teste.

5- Este kit foi validado somente para amostras de soro, plasma e sangue total. Não utilizar outros líquidos biológicos ou *pool* de amostra.

6- Não utilizar amostras de fase *post-mortem*.

7- O kit permite a detecção de HBsAg em todas as fases da infecção, aguda ou crônica, desde que em níveis detectáveis.

8- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Para confirmação de resultados reagentes, seguir as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais aprovado pela Portaria nº 25, de 01 de Dezembro de 2015.

9- Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção com o vírus da Hepatite B (HBV). A concentração de HBsAg na amostra pode variar de acordo com o estágio da doença, no momento de realização do teste, com a presença de anticorpos anti-HBs e em pacientes em tratamento com antivirais, os quais causam redução de carga viral. Estas condições podem abaixar os níveis de HBsAg no paciente tornando-o inferior ao limite de detecção analítico do kit.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem do HBsAg. Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídeos, 0,2 g/L de Bilirrubina e 60 g/L de proteínas. Interferentes acima desses valores podem provocar resultados falso reagente ou falso não reagente. Não foi evidenciado interferência com Fator Reumatóide até 1083 UI/mL, Proteína C Reativa até 41,5 mg/dL e Anti Estreptolisina O até 1046 UI/mL.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitam avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos, Especificidade Metodológica e Sensibilidade

O kit HBsAg foi comparado com outro kit para dosagem de HBsAg, comercialmente disponível. Foram realizadas 86 análises e os resultados foram avaliados. A concordância encontrada foi > 99,9%. Com estes resultados, pode-se concluir que o kit apresenta boa especificidade metodológica.

	Kit Referência	HBsAg
Amostra Reagente	32	32
Amostra Não Reagente	54	54
Total de Amostras	86	

Concordância: > 99,9% (86/86)

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados.

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Soro)	10	Reagente	Reagente
02 (Plasma)	10	Reagente	Reagente
03 (Sangue Total)	10	Reagente	Reagente

Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados.

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Soro)	03	10	Reagente	Reagente
02 (Plasma)	03	10	Reagente	Reagente
03 (Sangue Total)	03	10	Reagente	Reagente

Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O kit HBsAg foi testado usando amostras clinicamente conhecidas. Para este teste, foram analisadas 1365 amostras, sendo 349 reagente para HBsAg e 1016 não reagente para HBsAg. Foram encontrados os seguintes resultados:

	Resultado Esperado	HBsAg
Amostra Reagente	349	349
Amostra Não Reagente	1016	1014
Total de Amostras		1365

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:

Sensibilidade Clínica: > 99,9% (349/349)

Especificidade Clínica: 99,8% (1014/1016)

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

A sensibilidade analítica é 2 ng/mL.

EFEITO PRÓ-ZONA DE ALTA DOSE

Não foi verificado efeito pró-zona com amostra de alta concentração de HBsAg até 800 µg/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

A Hepatite B é uma doença infecciosa causada pelo vírus HBV que acomete o fígado. O vírus HBV é transmitido através do contato sexual, exposição pelo sangue (incluindo compartilhamento de objetos perfurocortantes) e transmissão de mãe para filho via placentária ou durante o parto.

A infecção pelo HBV resulta em um número aparente de marcadores sorológicos e um dos primeiros desses marcadores é o Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg). Os principais subtipos de HBsAg inclui ad e ay, todos compartilhando o determinante comum 'a'.

O HBsAg aparece entre 1 e 10 semanas após a infecção e antes das evidências bioquímicas da doença hepática ou icterícia. No entanto, para a maioria das pessoas, devido a sua alta produção, o HBsAg pode ser detectado após 30 dias da infecção. Este período é conhecido como janela diagnóstica. No estado de portador crônico, o HBsAg persiste por mais de 6 meses. Os anticorpos contra os antígenos do HBV aparecem entre 30 e 60 dias após a infecção, variando entre indivíduos. Este é o período conhecido como janela imunológica.

O HBV pode provocar infecção aguda auto-limitante, hepatite fulminante, hepatite crônica com progressão para cirrose e insuficiência hepática, além de estado de portador crônico assintomáticos.

O vírus HBV em pessoas infectadas, persiste para o resto de suas vidas e pode ser transmitido para outras pessoas. Assim, a hepatite B se tornou um problema de saúde pública.

Portanto, a triagem para HBsAg é recomendado para todos os doadores, mulheres grávidas e pessoas em grupos de alto risco.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
- Krugman, S. Glikes J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine*. 288, 755.
- Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine*. 300, 101.
- Portaria nº 25, de 01 de Dezembro de 2015 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças e dá outras providências.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. - Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- Keeffe, B. Emmet et al. A Treatment Algorithm for the Management of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States: An Update. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, Volume 4, Issue 8, 936 – 962, 2006.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit HBsAg na ANVISA: 10269360307

Revisão: Abril/2023

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

Bioclin

HBsAg

REF K145

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Prueba inmunocromatográfica para la determinación rápida y cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg/subtipos ad y ay) en muestras biológicas de suero, plasma o sangre total. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCION

Metodología: inmunocromatografía.

El kit HBsAg es una prueba inmunocromatográfica que contiene IgG (anti-HBs) - conjugado de oro coloidal que se une al HBsAg presente en la muestra y forma un complejo antígeno/anticuerpo/oro coloidal. El complejo migra a través de la membrana por acción capilar hacia los Anticuerpos Anti-HBsAg en la región de prueba (T). Después de la adición de la muestra, al unirse a los Anticuerpos presentes en la región de prueba, se produce la aparición de una línea que determina la reacción del reactivo. En ausencia de Antígenos de superficie HBsAg, la línea no aparecerá. El complejo continúa migrando hasta que alcanza la región de control (C). El conjugado que no se une al Antígeno se une al Anticuerpo Anti-IgG de la región C y produce una línea de color que indica que la prueba está funcionando y que el resultado es válido.

REACTIVOS

Número 1 (R1): Casete - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene:

A) 01 casete plástico (dispositivo) con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de control (C): Anticuerpo Anti-IgG;
- Región de prueba (T): Anticuerpo de cabra Anti-HBsAg;
- Conjugado: Conjugado IgG (Anti HBs) - oro coloidal.

B) 01 bolsita de sílice

Número 2 (R2): Diluyente - Conservar entre 2 y 30°C. **No congelar.** Contiene: solución tampón < 200 mmol/L y conservante.

Accesorios para Recolección:

- Pipeta plástica desechable
- Lanceta desechable (estéril)

PRESENTACIONES

Reactivo	Número de Casetes por Envasado	Diluyente
Casete + Diluyente (Incluye Pipeta) *	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye Lanceta y Pipeta) *	5	1,0 mL
	10	1,5 mL
	15	2,0 mL
	20	3,0 mL
	25	3,5 mL
	30	4,0 mL
	40	5,0 mL
	50	6,0 mL
	100	2 x 6,0 mL

* El número de accesorios es proporcional al número de casetes.

EQUIPOS Y INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, puntas, reloj o cronómetro, alcohol al 70% (p/p), algodón y basura para desechar. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado en artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos. El kit permite la lectura visible sin la ayuda de equipos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El transporte se puede realizar a temperaturas de hasta 45°C durante un máximo de 45 días. La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 30°C. Evite la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir estrictamente la metodología propuesta para obtener resultados precisos.

3- Los casetes (dispositivos de prueba) no contienen sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, se deben seguir estrictamente las rutinas de seguridad y es imprescindible el uso de guantes desechables.

4- Utilizar recipientes limpios y secos para almacenar las muestras.

5- Abra el sobre de aluminio para retirar el casete (dispositivo de prueba), solo en el momento de su uso.

6- El kit no debe congelarse ni exponerse a altas temperaturas (superiores a 45°C), ya que esto provocará su deterioro.

7- Los reactivos, así como la muestra, deben alcanzar temperatura ambiente antes de iniciar la prueba.

8- No mezclar los reactivos (componentes) de los kits con el mismo lote o con diferentes números de lote.

9- No utilice el kit más allá de su fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.

10- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta y la lanceta son desechables y no se pueden reutilizar.

11- Los materiales del kit que entraron en contacto con el material biológico del paciente deben tener un destino especial. Deseche las lancetas y pipetas en la basura para objetos punzocortantes. Los casetes (dispositivos de prueba) y los viales de diluyente deben eliminarse con los residuos biológicos.

12- Las cajas, las instrucciones de uso, el sobre de aluminio y la bolsita de sílice se pueden desechar en la basura común.

13- Recomendamos aplicar las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que la disposición de reactivos y material biológico se realice de acuerdo a la legislación vigente.

14- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consulte la FISPQ (Ficha de Información de Seguridad para Productos Químicos) disponible en el sitio web www.bioclin.com.br o a pedido del SAC (Servicio de Atención al Cliente) de Quibasa.

15- No utilice el producto si el embalaje está dañado.

16- Es imperativo que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a mantenimiento periódico.

MUESTRAS

Suero o Plasma: Las muestras se pueden almacenar en refrigeración, entre 2 y 8°C, por un período máximo de 3 días. Si las muestras no se pueden analizar en 3 días, se pueden almacenar hasta 30 días a -20 °C (congelador). Para obtener plasma, realizar la recolección utilizando EDTA, Heparina o Citrato como anticoagulante.

Sangre Total: Colectar sangre total por venopunción utilizando el anticoagulante apropiado (EDTA, Heparina o Citrato) o por punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre total recolectada por lanceta debe usarse para la prueba inmediata. La sangre total recolectada por venopunción con anticoagulante puede conservarse en refrigeración, entre 2 y 8°C, por un período máximo de 3 días. **No congelar.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

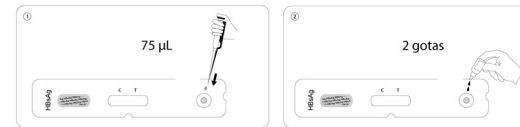
La estabilidad del casete de HBsAg (después de abrir el sobre aluminizado) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar según las condiciones ambientales después de abrir el sobre aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

1- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

2- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y etiquételo correctamente.

3- Para Sangre Total: Transfiera 75 µL de sangre total al pocillo de la muestra. Sostenga el vial verticalmente y aplique 2 gotas de diluyente (Reactivo n.º 2) en el pocillo de la muestra.



4- Para Suero o Plasma: Transfiera 80 - 100 µL de suero o plasma al pocillo de la muestra.



5- Espera a que se formen las filas. Interpretar resultados entre 15 y 30 minutos. No interprete después de 30 minutos.

TÉCNICA - PUNZÓN DIGITAL / LANCETA

1- Retire el casete (dispositivo de prueba) de su embalaje protector, poner sobre una superficie limpia y nivelada y identificar adecuadamente.

2- Lavar y secar las manos del paciente. Aplicar alcohol 70% (p/p) en la punta del dedo para asepsia del área utilizada.

3- Presione la punta del dedo que será perforado por la lanceta para recolectar sangre en esta región.

4- Retire la tapa protectora de la lanceta.

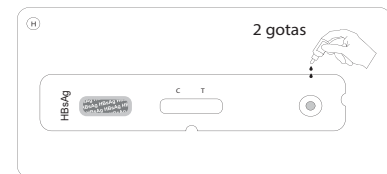
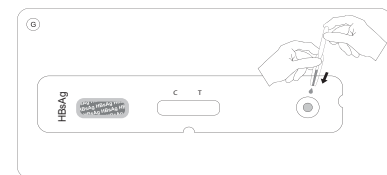
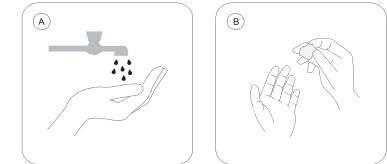
5- Coloque y presione la lanceta firmemente por encima del área que se va a perforar. Luego, la sangre saldrá por el área perforada.

6- Recoja la sangre con la pipeta de plástico desechable que viene con el kit. Coloque la pipeta sobre la gota de sangre y deje que la sangre fluya por capilaridad, sin presionar el bulbo, hasta la línea marcada en la pipeta de plástico desechable (equivalente a 75 µL de sangre).

7- Con una mano tapa el orificio de la pipeta. Con la otra mano, dispense la sangre en el pocillo de la muestra presionando la pipeta de plástico desechable.

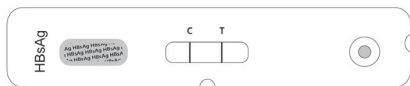
8- Sostenga la botella de Diluyente (Reactivo N° 2) en posición vertical y aplique 2 gotas (50 µL) de Diluyente en el pocillo de la muestra.

9- Espera a que se formen las filas. Interpretar resultados entre 15 y 30 minutos. No interprete después de 30 minutos.

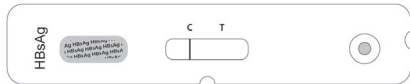


INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

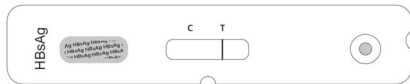
Prueba Reactiva: Formación de dos líneas rojas, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T) después de 15 minutos. **No interprete después de 30 minutos.**



Prueba No Reactiva: Formación de una línea roja en la región de control (C) y ausencia total de línea en la región de prueba (T) después de 15 minutos. **No interprete después de 30 minutos.**



Resultado Inválido: La ausencia de formación de líneas en la región de control (C) indica un error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repita la prueba con un casete nuevo.



LIMITACIONES DEL PROCESO

1- La línea en la región de control aparecerá antes de los 15 minutos de la ejecución de la prueba, y esto no significa que los resultados se puedan interpretar antes del tiempo esperado.
2- Es importante utilizar el volumen de muestra correcto, ya que volúmenes más bajos o más altos pueden determinar resultados erróneos.

3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

4- Si persiste la sospecha de infección por VHB, se debe tomar una nueva muestra 30 días después de la fecha de toma de la primera muestra para realizar una nueva prueba.

5- Este kit ha sido validado únicamente para muestras de suero, plasma y sangre total. No utilice otros líquidos biológicos o *pool* de muestras.

6- No utilizar muestras de la fase *post-mortem*.

7- El kit permite la detección de HBsAg en todas las etapas de la infección, aguda o crónica, siempre que se encuentre en niveles detectables.

8- Los resultados de las pruebas aisladas no pueden utilizarse para el diagnóstico definitivo. Para confirmar los resultados de los reactivos, siga las pautas del Manual Técnico para el Diagnóstico de Hepatitis Virales aprobado por Ordenanza N° 25, del 1 de diciembre de 2015.

9- Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por el virus de la Hepatitis B (VHB). La concentración de HBsAg en la muestra puede variar según el estadio de la enfermedad, cuando se realiza la prueba, con presencia de anticuerpos anti-HBs y en pacientes tratados con antivirales, que provocan una reducción de la carga viral. Estas condiciones pueden reducir los niveles de HBsAg del paciente por debajo del límite de detección analítico del kit.

INTERFERENTES

La hemólisis con valores de hemoglobina de hasta 10 g/L no interfiere con la dosificación de HBsAg. No se encontraron interferencias significativas hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de Bilirrubina y 60 g/L de proteínas. Las interferencias por encima de estos valores pueden causar resultados falsos de reactivos o no reactivos. No hubo evidencia de interferencia con factor reumatoide hasta 1083 UI/mL, proteína C reactiva hasta 41,5 mg/dL y antiestreptolisina O hasta 1046 UI/mL.

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

El Laboratorio Clínico debe contar con un programa interno de control de calidad, donde se establezcan claramente los procedimientos, estándares, límites y tolerancia a las variaciones. Es importante señalar que todos los sistemas de medición tienen una variabilidad analítica característica, la cual debe ser monitoreada por los propios laboratorios. Para eso, se recomienda el uso de controles, que permitan evaluar la precisión y exactitud de las dosificaciones.

RENDIMIENTO DEL PRODUCTO

EXACTITUD

Comparación de Métodos, Especificidad Metodológica y Sensibilidad

El kit de HBsAg se comparó con otro kit de HBsAg disponible comercialmente. Se realizaron 86 análisis y se evaluaron los resultados. La concordancia encontrada fue > 99,9%. Con estos resultados, se puede concluir que el kit tiene una buena especificidad metodológica.

	Kit Referência	HBsAg
Muestra Reactiva	32	32
Muestra No Reactiva	54	54
Muestras Totales	86	

Concordancia: > 99,9% (86/86)

PRECISIÓN

Repetibilidad

La repetibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados.

Muestras	Nº de repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Suero)	10	Reactivo	Reactivo
02 (Plasma)	10	Reactivo	Reactivo
03 (Sangre Total)	10	Reactivo	Reactivo

Los resultados mostraron una correlación del 100% entre los resultados esperados y encontrados.

Reproducibilidad

La reproducibilidad se calculó a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras diferentes, obteniendo los siguientes resultados.

Muestras	Nº de Dias	Nº de repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01 (Suero)	03	10	Reactivo	Reactivo
02 (Plasma)	03	10	Reactivo	Reactivo
03 (Sangre Total)	03	10	Reactivo	Reactivo

Los resultados mostraron una correlación del 100% entre los resultados esperados y encontrados.

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICA

El kit HBsAg se ha probado con muestras clínicamente conocidas. Para esta prueba se analizaron 1365 muestras, 349 reactiva para HBsAg y 1016 no reactiva para HBsAg. Se encontraron los siguientes resultados:

	Resultado Esperado	HBsAg
Muestra Reactiva	349	349
Muestra No Reactiva	1016	1014
Muestras Totales	1365	

Los resultados encontrados sugieren los siguientes valores:

Sensibilidad Clínica: > 99,9% (349/349)

Especificidad Clínica: 99,8% (1014/1016)

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

La sensibilidad analítica es 2 ng/mL.

EFECTO PROZONA DE ALTA DOSIS

No se verificó efecto prozona con una muestra de alta concentración de HBsAg hasta 800 µg/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La hepatitis B es una enfermedad infecciosa causada por el virus VHB que afecta al hígado. El virus VHB se transmite a través del contacto sexual, la exposición a la sangre (incluido el intercambio de objetos punzocortantes) y la transmisión de madre a hijo a través de la placenta o durante el parto.

La infección por VHB da como resultado un número aparente de marcadores serológicos y uno de los primeros de estos marcadores es el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg). Los principales subtipos de HBsAg incluyen ad y ay, todos compartiendo el determinante común "a".

El HBsAg aparece entre 1 y 10 semanas después de la infección y antes de la evidencia bioquímica de enfermedad hepática o ictericia. Sin embargo, para la mayoría de las personas, debido a su alta producción, el HBsAg se puede detectar después de 30 días de la infección. Este período se conoce como la ventana de diagnóstico. En el estado de portador crónico, el HBsAg persiste durante más de 6 meses. Los anticuerpos contra los antígenos del VHB aparecen entre 30 y 60 días después de la infección, variando entre individuos. Este es el período conocido como la ventana inmunológica.

El VHB puede causar infección aguda autolimitada, hepatitis fulminante, hepatitis crónica con progresión a cirrosis e insuficiencia hepática, además de estado de portador crónico asintomático.

El virus VHB en las personas infectadas persiste de por vida y puede transmitirse a otras personas. Así, la hepatitis B se ha convertido en un problema de salud pública.

Por lo tanto, se recomienda la detección de HBsAg para todos los donantes, mujeres embarazadas y personas en grupos de alto riesgo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
- Krugman, S. Glikes J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine*. 288, 755.
- Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine*. 300, 101.
- Portaria nº 25, de 01 de Dezembro de 2015 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças e dá outras providências.
- Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfeções/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. - Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
- Keeffe, B. Emmet et al. A Treatment Algorithm for the Management of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States: An Update. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, Volume 4, Issue 8, 936 – 962, 2006.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos de **Bioclin** son probados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos está garantizada hasta la fecha de caducidad indicada en el envase, siempre que se almacenen y transporten en condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

SERVICIO AL CLIENTE

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit HBsAg en ANVISA: 10269360307

Revisión: Abril/2023

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NUMERO DE CATALOGO		FABRICADO POR
	NUMERO DE LOTE		CONTROLAR
	FECHA DE FABRICACION		CONTROL POSITIVO
	FECHA DE VALIDEZ (último día del mes)		CONTROL NEGATIVO
	LÍMITE DE TEMPERATURA (tienda)		RIESGO BIOLÓGICO
	EL CONTENIDO ES SUFICIENTE PARA <-N> PRUEBA		INFLAMABLE
	VER INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	PRODUCTO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DE LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO
	PRECAUCIÓN		PELIGRO

Bioclin

HBsAg

REF K145

INSTRUCTIONS FOR USE

FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid and qualitative determination of Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg / subtypes ad and ay) in biological samples of serum, plasma or whole blood. Only for *in vitro* diagnostic use.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The HBsAg kit is an immunochromatographic test that contains IgG (anti-HBs) - colloidal gold conjugate that binds to the HBsAg present in the sample and forms an antigen / antibody / colloidal gold complex. The complex migrates through the membrane by capillary action towards the anti-HBsAg antibodies in the test region (T). After the addition of the sample, when binding to the antibodies present in the test region, the appearance of a line that determines the reagent reaction occurs. In the absence of HBsAg surface antigens, the line will not appear. The complex continues to migrate until it reaches the control region (C). The conjugate not bound to the antigen binds to the C region anti-IgG antibody producing a colored line indicating that the test is working and that the result is valid.

REAGENTS

Number 1 (R1): Cassette - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains:

- A) 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing:
- Control Region (C): Anti-IgG Antibody;
 - Test Region (T): Goat Anti-HBsAg Antibody;
 - Conjugate: Conjugate IgG (Anti HBs) - colloidal gold.

B) 01 silica sachet

Number 2 (R2): Diluent - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer Solution < 200 mmol/L and preservative.

Accessories for Sample Collection:

- Disposable plastic pipette
- Disposable lancet (Sterile).

PRESENTATIONS

Reagent	Number of Cassettes of Packaging	Diluent
Cassette + Diluent (Pipette included) *	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL
Cassette + Diluent (Lancet and Pipette included) *	5	1.0 mL
	10	1.5 mL
	15	2.0 mL
	20	3.0 mL
	25	3.5 mL
	30	4.0 mL
	40	5.0 mL
	50	6.0 mL
	100	2 x 6.0 mL

* The number of accessories is proportional to the number of cassettes.

INSTRUMENTS AND OPERACIONAL INPUTS

Pipettes, tips, watch or stopwatch, 70% alcohol (w/w), cotton and garbage for disposal. These items are found in the specialized market for articles for Clinical Analysis Laboratories. The kit allows visible reading without the aid of equipment.

CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C for a maximum of 45 days. The storage temperature should be 2 to 30°C. Avoid moisture. **Do not freeze.**

WARNINGS

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the proposed methodology to obtain exact results.
- 3- The cassettes (test devices) do not contain contaminating substances, but as the samples are biological, the safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Use clean and dry containers to store the samples.
- 5- Open the aluminum envelope to remove the cassette (test device), only at the time of use.
- 6- The kit must not be frozen or exposed to high temperatures (above 45°C), as this will cause deterioration.
- 7- The reagents, as well as the sample, must reach room temperature before starting the test.
- 8- Do not mix the reagents (components) of the kits with the same batch or with different batch numbers.
- 9- Do not use the kit beyond its expiration date. The expiry date is indicated on the product label.
- 10- The cassette (test device), the pipette and the lancet are disposable and cannot be reused.

11- The kit materials that came into contact with the patient's biological material must have a special destination. Dispose of lancets and pipettes in sharps waste. Cassettes (test devices) and diluent vials must be disposed of in biowaste.

12- Boxes, Instructions for Use, aluminum envelope and silica sachet can be disposed of in regular trash.

13- We recommend applying the local, state and federal norms for environmental protection so that the disposal of reagents and biological material is carried out in accordance with current legislation.

14- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the FISPQ (Safety Information Sheet for Chemical Products) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Service Customer Advice) by Quibasa.

15- Do not use the product if the packaging is damaged.

16- It is imperative that the instruments and equipment used are properly calibrated and submitted to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum or Plasma: Samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 3 days. If samples cannot be analyzed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C (freezer). To obtain plasma, perform collection using EDTA, Heparin or Citrate as an anticoagulant.

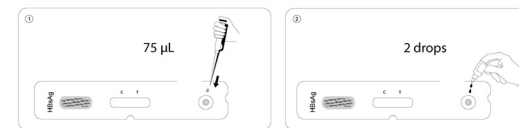
Whole Blood: Collect whole blood by venipuncture using the appropriate anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or by digital puncture with the aid of a lancet. Whole blood collected by lancet should be used for immediate testing. Whole blood collected by venipuncture with anticoagulant can be kept under refrigeration, between 2 and 8°C, for a maximum period of 3 days. **Do not freeze.**

PROCESS DESCRIPTION

The stability of the HBsAg cassette (after opening the aluminized sachet) is 2 hours. This stability may vary according to the environmental conditions after opening the aluminized sachet.

TECHNIQUE - VENOPUNCTURE

- 1- The sample must be at room temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean and level surface, and identify it properly.
- 3- **For Whole Blood:** Transfer 75 µL of whole blood into the sample well. Hold the vial vertically and apply 2 drops of Diluent (Reagent 2) into the sample well.



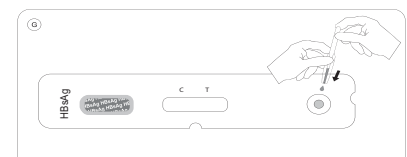
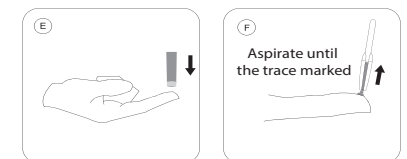
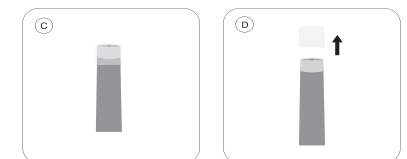
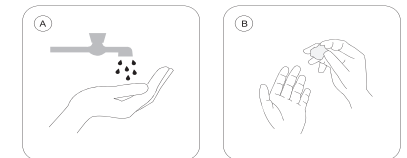
- 4- **For Serum or Plasma:** Transfer 80 - 100 µL of serum or plasma into the sample well.



- 5- Wait for the lines to form. Interpret results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.

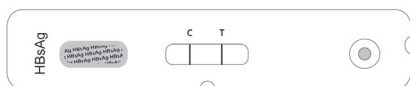
TECHNIQUE - DIGITAL PUNCH / LANCET

- 1- Remove the cassette (test device) from its protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 2- Wash and dry the patient's hands. Apply 70% alcohol (w/w) on the tip of the finger to aseptize the area used.
- 3- Press the tip of the finger that will be pierced by the lancet to collect blood in this region.
- 4- Remove the protective cap from the lancet.
- 5- Position and press the lancet firmly on the area to be lanced. Then the blood will come out through the pierced area.
- 6- Collect the blood using the disposable plastic pipette that comes with the kit. Place the pipette over the drop of blood and let the blood flow by capillarity, without pressing the bulb, up to the line marked on the disposable plastic pipette (equivalent to 75 µL of blood).
- 7- With one hand, cover the pipette hole. With the other hand, dispense the blood into the sample well by pressing the disposable plastic pipette.
- 8- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (50 µL) of Diluent in the sample well.
- 9- Wait for the lines to form. Interpret results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.

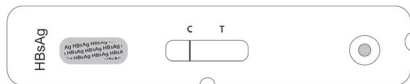


INTERPRETATION OF THE RESULT

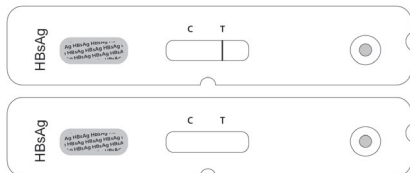
Reagent Test: Formation of two red lines, one in the control region (C) and one in the test region (T) after 15 minutes. **Do not interpret after 30 minutes.**



Non-Reagent Test: Formation of a red line in the control region (C) and complete absence of a line in the test region (T) after 15 minutes. **Do not interpret after 30 minutes.**



Invalid Result: The absence of line formation in the control region (C) indicates an error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



LIMITATIONS OF THE PROCESS

- 1- The line in the control region will appear before the 15 minutes of the test run, and this does not mean that the results can be interpreted before the expected time.
- 2- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes may determine erroneous results.
- 3- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible professional, not being the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.
- 4- If the suspicion of HBV infection persists, a new sample must be collected 30 days after the date of collection of the first sample to carry out a new test.
- 5- This kit has been validated for serum, plasma and whole blood samples only. Do not use other biological liquids or sample pool.
- 6- Do not use samples from the *post-mortem* phase.
- 7- The kit allows the detection of HBsAg in all stages of the infection, acute or chronic, as long as it is at detectable levels.
- 8- Isolated test results cannot be used for definitive diagnosis. To confirm reagent results, follow the guidelines of the Technical Manual for the Diagnosis of Viral Hepatitis approved by Ordinance No. 25, of December 1, 2015.
- 9- A negative result does not exclude the possibility of infection with the Hepatitis B virus (HBV). The concentration of HBsAg in the sample may vary according to the stage of the disease, when the test is carried out, with the presence of anti-HBs antibodies and in patients treated with antivirals, which cause a reduction in the viral load. These conditions can lower the patient's HBsAg levels below the kit's analytical detection limit.

INTERFERENT

Hemolysis with hemoglobin values up to 10 g/L do not interfere with the HBsAg dosage. Significant interferences were not found up to 30 g/L of lipids, 0.2 g/L of Bilirubin and 60 g/L of proteins. Interferences above these values may cause false reagent or false non-reactive results. There was no evidence of interference with Rheumatoid Factor up to 1083 IU/mL, C-Reactive Protein up to 41.5 mg/dL and Anti-Streptolysin O up to 1046 IU/mL.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to point out that all measurement systems have a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. For that, it is recommended the use of controls, which allow evaluating the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY Comparison of Methods, Methodological Specificity and Sensitivity

The HBsAg kit was compared with another commercially available HBsAg kit. Eighty-six analyzes were performed and the results were evaluated. The concordance found was > 99.9%. With these results, it can be concluded that the kit has good methodological specificity.

	Kit Reference	HBsAg
Reactive Samples	32	32
Non-Reactive Samples	54	54
Total	86	

Total agreement found: > 99.9% (86/86)

PRECISION Repeatability

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 different samples, obtaining the following results.

Samples	Nº of Repetitions	Expected result	Found result
01 (Serum)	10	Reagent	Reagent
02 (Plasma)	10	Reagent	Reagent
03 (Whole Blood)	10	Reagent	Reagent

The results showed 100% correlation between the expected and found results.

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations during 3 consecutive days, using 3 different samples, obtaining the following results.

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected result	Found result
01 (Serum)	03	10	Reagent	Reagent
02 (Plasma)	03	10	Reagent	Reagent
03 (Whole Blood)	03	10	Reagent	Reagent

The results showed 100% correlation between the expected and found results.

SENSITIVITY AND CLINICAL SPECIFICITY

The HBsAg kit has been tested using clinically known samples. For this test, 1365 samples were analyzed, 349 reagent for HBsAg and 1016 non-reagent for HBsAg. The following results were found:

	Expected result	HBsAg
Reactive Samples	349	349
Non-Reactive Samples	1016	1014
Total		1365

The results found suggest the following values:

Clinical Sensitivity: > 99.9% (349/349).

Clinical Specificity: 99.8% (1014/1016).

ANALYTICAL SENSITIVITY

The analytical sensitivity is 2 ng/mL.

HIGH DOSE PROZONE EFFECT

No prozone effect was verified with a sample of high concentration of HBsAg up to 800 µg/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Hepatitis B is an infectious disease caused by the HBV virus that affects the liver. The HBV virus is transmitted through sexual contact, blood exposure (including sharing sharps), and mother-to-child transmission via the placenta or during childbirth. HBV infection results in an apparent number of serological markers and one of the first of these markers is Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). The main ones HBsAg subtypes include ad and ay, all sharing the common determinant 'a'. HBsAg appears between 1 and 10 weeks after infection and before biochemical evidence of liver disease or jaundice. However, for most people, due to its high production, HBsAg can be detected after 30 days of infection. This period is known as the diagnostic window. In the chronic carrier state, HBsAg persists for more than 6 months. Antibodies against HBV antigens appear between 30 and 60 days after infection, varying between individuals. This is the period known as the immunological window. HBV can cause self-limiting acute infection, fulminant hepatitis, chronic hepatitis with progression to cirrhosis and liver failure, besides asymptomatic chronic carrier status. The HBV virus in infected people persists for life and can be transmitted to other people. Thus, hepatitis B has become a public health problem. Therefore, screening for HBsAg is recommended for all donors, pregnant women and people in high-risk groups.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Glikes J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine*. 288, 755.
3. Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine*. 300, 101.
4. Portaria nº 25, de 01 de Dezembro de 2015 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais em Adultos e Crianças e dá outras providências.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para Hepatite B e Coinfecções/Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância em Saúde, Departamento de DST, Aids e Hepatites Virais. – Brasília: Ministério da Saúde, 2017.
6. Keeffe, B. Emmet et al. A Treatment Algorithm for the Management of Chronic Hepatitis B Virus Infection in the United States: An Update. *Clinical Gastroenterology and Hepatology*, Volume 4, Issue 8, 936 – 962, 2006.
7. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Quality Control Department. The quality of the reagents is guaranteed until the expiry date mentioned on the packaging, as long as they are stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Serviço de Atendimento ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HBsAg kit: 10269360307

Review: April/2023

UNIVERSAL SYMBOLOGY

