

HBsAg
REF K145

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg / subtipos ad e ay) em amostras de soro, plasma ou sangue total.

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). Ao se ligar aos anticorpos presentes na região teste, ocorre o aparecimento de linha que determina a reação reagente. 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

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

- A)** 01 cassete 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

Reagente 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 (Estéril)

APRESENTAÇÕES

Reagente	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
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
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipeta) *	100	2 x 6,0 mL
	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

* 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. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

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

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 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.
- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo de teste), somente no momento do uso.
- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.

- 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.
- Caixas, Instrução de Uso, envelope de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.
- 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.
- 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.
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

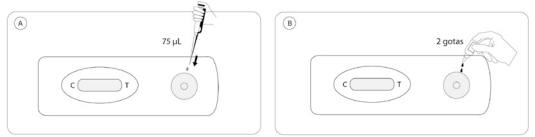
Soro ou Plasma: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer). Para a obtenção do plasma realizar coleta utilizando como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

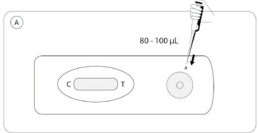
DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-la de forma adequada.
- 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.



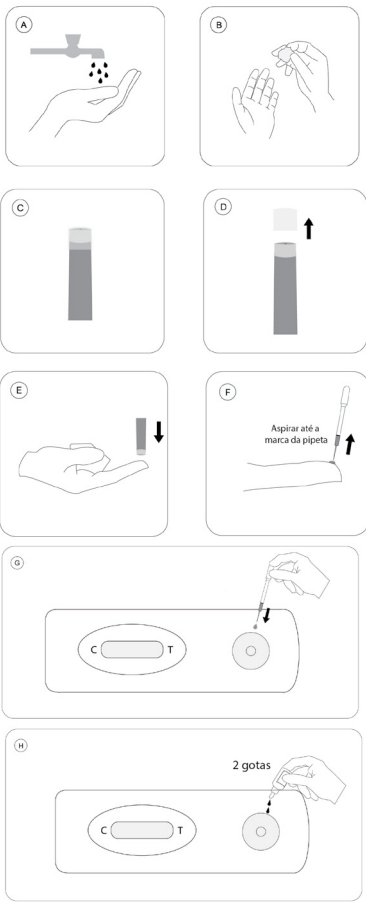
- Para Soro ou Plasma:** Transferir 80 - 100 µL de soro ou plasma para dentro do poço de amostra.



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

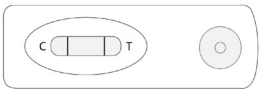
TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.
- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- 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).
- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta.
- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (50 µL) de Diluente no poço da amostra.
- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

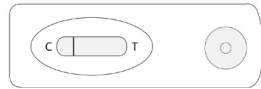


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

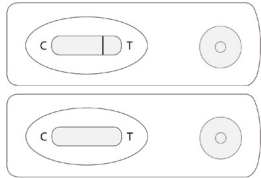
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



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- 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 momento de realização do teste ou a presença de anticorpos anti-HBs, e com isso ser inferior ao limite de detecção analítico do kit HBsAg.
- 5- 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.
- 6- Este kit foi validado somente para amostras de soro, plasma e sangue total. Não utilizar outros líquidos biológicos ou pool de amostra.
- 7- Não utilizar amostras de fase *post-mortem*.
- 8- O kit permite a detecção de HBsAg em todas as fases da infecção, aguda ou crônica, desde que em níveis detectáveis.
- 9- 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.
- 10- 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 lipídes, 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 permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS E ESPECIFICIDADE METODOLÓGICA
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. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

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

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados. Os resultados apresentaram 100% de correlação entre o resultado esperado e encontrado.

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

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. A infecção pelo HBV pode provocar infecção aguda auto - limitante, hepatite fulminante, hepatite crônica com progressão para cirrose e insuficiência hepática, e 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.

NÚMERO DE TESTES
O número de testes corresponde ao número de cassetes (dispositivo de teste) em cada apresentação.

- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**
1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. Vitro. 1971;7:223.
 2. Krugman, S. Glies 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. Bioclin - Dados de arquivos.

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 - Fax: (31) 3439.5455
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

Numero de registro do kit HBsAg na ANVISA: 10269360307

Revisão: Agosto/2019

REF

1

NÚMERO DE CATÁLOGO

CONTROL

1

CONTROLE

DATA DE FABRICAÇÃO

CONTROL +

1

CONTROLE POSITIVO

DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)

CONTROL -

1

CONTROLE NEGATIVO

LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)

RISCO BIOLÓGICO

O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

INFLÂMÁVEL

CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO

CORROSIVO

PRODUTO PARA
DIAGNOSTICO IN VITRO

TÓXICO

REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO

MARCA CE

PROTEGER DA
LUZ E CALOR

NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

NÃO REUTILIZE

STERILE R

1

PRODUTO
ESTERILIZADO

HBsAg

REF K145

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

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

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía
El kit HBsAg es una prueba inmunocromatográfica que contiene conjugado IgG (anti HBs) - oro coloidal que se liga al HBsAg presente en la muestra y forma un complejo antígeno / anticuerpo / oro coloidal. El complejo migra a través de la membrana por acción de la capilaridad en dirección a los anticuerpos anti-HBsAg en la región de prueba (T). Al ligarse los anticorpos presentes en la región de prueba ocurre el apareamiento de línea que determina la reacción reactiva. En la ausencia de antígenos de superficie HBsAg no habrá el apareamiento da línea. El complejo continúa a migrar hasta llegar a la región de control (C). El conjugado no ligado al antígeno se une al anticorpo anti-IgG de la región C produciendo una línea colorida indicando que la prueba está funcionando y que el resultado es válido.

REACTIVOS

Reactivo Numero 1 (R1): Casete - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene:

- A)** 01 casete plástico com la tira 01 de ensayo 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 Bosita de sílice

Reactivo Numero 2 (R2): Diluyente - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene: Solución Tampón < 200 mmol/L y conservante.

Accesorios para Recolección:

- Pipeta plástica desechable
- Lanceta desechable (Estéril)

PRESENTACIONES

Reactivo	Numero de Casetes por Embalajem	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) *	100	2 x 6,0 mL
	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.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, punteros, reloj o cronómetro, alcohol 70% (p/p), algodón y la basura para la eliminación. Se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

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

CUIDADOS ESPECIALES

- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.**
- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- Los casetes (dispositivos de prueba) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.
- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.
- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete (dispositivo de prueba), solamente en el momento del uso.
- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45°C), pues esto causará deterioración del mismo.
- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- No mezclar reactivos de kits con mismo lote o con números de lotes diferentes.
- No utilizar el kit fuera de la fecha de caducidad. La fecha de caducidad se indica en la etiqueta del producto.
- El casete (dispositivo de prueba), la pipeta y la lanceta son desechables y no se pueden reutilizar.

- Los materiales del kit que han tenido contacto con el material biológico del paciente deben tener un destino especial. El descarte de las lancetas y de las pipetas deben ser hechas en basura punzocortante. Los casetes (dispositivos de prueba) y los frascos de diluyente deben desecharse en la basura biológica.
- Cajas, Instrucción de Uso, sobre de aluminio y bosita de sílice pueden ser descartados en basura común.
- Se recomienda la aplicación de las normas locales, estatales y federales de protección ambiental para que el descarte de los reactivos y del material biológico sea hecho de acuerdo con la legislación vigente.
- Para obtener información relacionada con la bioseguridad o en caso de accidentes con el producto, consultar las FISPQ (Ficha de Información de Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el sitio www.bioclin.com.br o a través de solicitud por el SAC Asesoramiento al Cliente) de Quibasa.
- No utilizar el producto en caso de daños en el embalaje.
- Es imprescindible que los instrumentos y equipos utilizados estén debidamente calibrados y sometidos a las mantenencias periódicas.

MUESTRAS

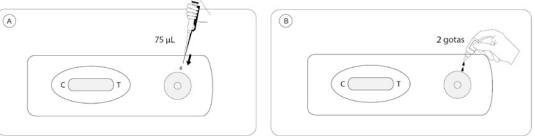
Suero o Plasma: Las muestras pueden ser refrigeradas de 2 a 8°C durante un período máximo de 3 días. Si las muestras no pueden ser analizadas dentro de los 3 días, se pueden almacenar durante un máximo de 30 días a una temperatura de -20°C (congelador). Para la obtención del plasma realizar colección utilizando como anticoagulante (EDTA, Heparina o Citrato).

Sangre Total: Recolectar la sangre total por venopunción utilizando el anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina o Citrato) o por punción digital con la ayuda de una lanceta. La sangre total recogida por lanceta debe ser utilizada para pruebas inmediatas. La sangre total recogida por venopunción con anticoagulante puede conservarse bajo una refrigeración entre 2 y 8 ° C durante un máximo de 3 días. **No congelar.**

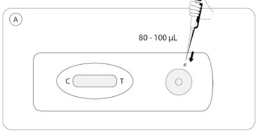
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

- La muestra debe estar a temperatura ambiente antes de iniciar el la prueba.
- Retirar el casete (dispositivo de prueba) del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla de forma adecuada.
- Para Sangre Total:** Transferir 75 µL de sangre total para dentro del pozo de muestra. Mantener el frasco verticalmente y aplicar 2 gotas del Diluyente (Reactivo N° 2) dentro del pozo da muestra.



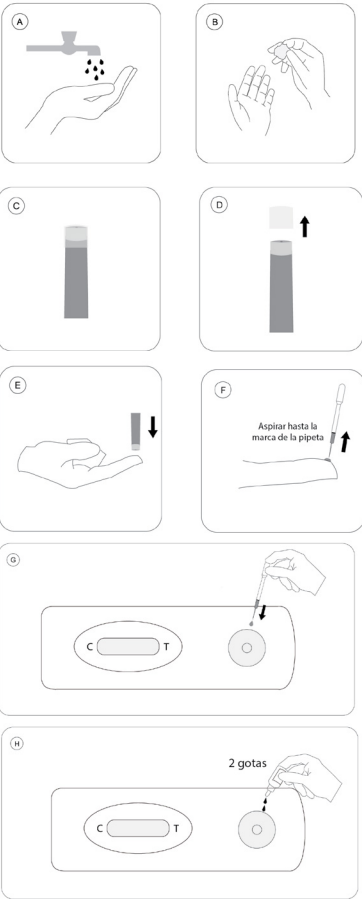
- Para Suero o Plasma:** Transferir 80 - 100 µL de suero o plasma para dentro del pozo de muestra.



- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.

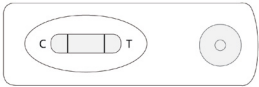
TÉCNICA - PUNCIÓN DIGITAL / LANCETA

- Retirar lo casete (dispositivo de prueba) de la embalaje protectora, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla de forma adecuada.
- Lavar y secar las manos del paciente. Pasar el alcohol 70% (p/p) en la punta del dedo para asepsia del área utilizada.
- Presionar la punta del dedo que será perforada por la lanceta para la acumulación de sangre en esta región.
- Remover la tapa de protección de la lanceta.
- Posicionar y presionar la lanceta con fijeza bajo el área a lancetada. A continuación, la sangre saldrá por el área perforada.
- Recolectar la sangre con ayuda de la pipeta plástica desechable que acompaña el kit. Colocar la pipeta sobre la gota de sangre y dejar sangre fluir por capilaridad, **sin** presionar el bulbo, hasta el trazado marcado en la pipeta plástica desechable (equivalente a 75 µL de sangre).
- En el pocillo de muestra, dispensar la sangre presionando el bulbo de la pipeta.
- Sostener el frasco de Diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (50 µL) de Diluyente en el pocillo de la muestra.
- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

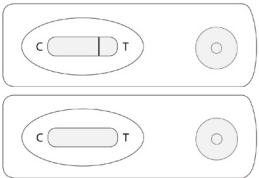
Prueba Reactiva: Formación de dos líneas rojas, una en la región control (C) y una en la región de prueba (T) después de 15 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



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



Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región del control (C), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.



LIMITACIONES DEL PROCESO

- 1- La línea en la región control aparecerá antes de los 15 minutos de carrera de la prueba, y eso no significa que resultados negativos pueden ser interpretados antes de tiempo.
- 2- Es importante el uso del volumen correcto de muestra, pues volúmenes inferiores o superiores pueden determinar resultados erróneos.
- 3- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y/o tratamiento del paciente.
- 4- Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección con el virus de la Hepatitis B (HBV). La concentración de HBsAg en la muestra puede variar de acuerdo con el momento de realizar la prueba o la presencia de anticuerpos anti-HBs, y por lo tanto ser inferior al límite de detección analítica del kit HBsAg.
- 5- Si persiste la sospecha de infección por el HBV, una nueva muestra deberá ser recogida 30 días después de la fecha de la recolección de la primera muestra para la realización de una nueva prueba.
- 6- Este kit ha sido validado sólo para muestras de suero, plasma y sangre total. No utilizar otros líquidos biológicos o *pool* de muestra.
- 7- No utilizar muestras de fase *post-mortem*.
- 8- El kit permite la detección de HBsAg en todas las fases de la infección, aguda o crónica, siempre que en niveles detectables.
- 9- Los resultados aislados de la prueba no se pueden utilizar para el diagnóstico definitivo. Para la confirmación de resultados reactivos, seguir las orientaciones del “Manual Técnico para el Diagnóstico das Hepatites Virais” aprobado por la Ordenanza nº 25, de 01 de Diciembre de 2015.
- 10- Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de infección con el virus de la hepatitis B (VHB). La concentración de HBsAg en la muestra puede variar según la etapa de la enfermedad, el tiempo de la prueba, la presencia de anticuerpos anti-HBs y en pacientes en tratamiento antiviral que causan reducción de la carga viral. Estas condiciones pueden disminuir los niveles de HBsAg del paciente por debajo del límite de detección analítica del kit.

INTERFERENTES

Hemólisis con valores de hemoglobina hasta 10 g/L no interfieren en la dosificación de HBsAg. No fueron encontradas interferencias significativas hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de Bilirrubina y 60 g/L de proteínas. Interferentes arriba de estos valores pueden provocar resultados falso reactivo o falso no reactivo. No se ha evidenciado interferencia con Factor Reumatoide hasta 1083 UI/mL, Proteína C Reactiva hasta 41,5 mg/dL y Antiestrepolisina O hasta 1046 UI/mL.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presenten una variabilidad analítica característica, que debe ser controlada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS Y ESPECIFICIDAD METODOLÓGICA
El kit HBsAg fue comparado con otro método para dosificación de HBsAg, comercialmente disponible. Fueron realizadas 86 análisis y los resultados fueron evaluados. La concordancia encontrada fue > 99,9%. Con estos resultados se puede concluir que el kit presenta buena especificidad metodológica.

	Kit Referencia	HBsAg
Muestra Reactiva	32	32
Muestra No Reactiva	54	54
Total de Muestras	86	

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

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados. Los resultados mostraron un 100% de correlación entre el resultado esperado y encontrado.

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

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados. Los resultados mostraron un 100% de correlación entre el resultado esperado y encontrado.

Muestra	Nº de Días	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

Sensibilidad y Especificidad Clínica

El kit HBsAg foi probada usando muestras clinicamente conocidos. Para esta prueba, se analizaron 1365 muestras, de las cuales 349 son 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
Total de Muestras	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 Pro-Zona de Alta Dosificación

No se verificó efecto pro-zona con muestra de alta concentración de HBsAg hasta 800 µg/mL.

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

La Hepatitis B es una enfermedad infecciosa causada por el virus HBV que acomete el hígado. El virus HBV se transmite a través del contacto sexual, exposición por la sangre (incluyendo compartición de objetos punzocortantes) y transmisión de madre a hijo via placentaria o durante el parto. La infección por el HBV resulta en un número aparente de marcadores serológicos y uno de los primeros de estos marcadores es el antígeno de superficie de Hepatitis B (HBsAg). Los principales subtipos de HBsAg incluyen ad y ay, todos compartiendo el mismo determinante común 'a'. El HBsAg aparece entre 1 y 10 semanas después de la infección y antes de las evidencias bioquímicas de la enfermedad hepática o ictericia. En 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 el período se conoce como ventana de diagnóstico. En el estado de el portador crónico, el HBsAg persiste por más de 6 meses. La anticuerpos contra los antígenos del HBV aparecen entre 30 y 60 días después de la infección, variando entre individuos. Este es el período conocido como ventana inmunológica. La infección por el HBV puede provocar una infección aguda auto - limitante, hepatitis fulminante, hepatitis crónica con progresión para cirrosis e insuficiencia hepática, y estado de portador crónico asintomático. El virus HBV en personas infectadas, persiste para el resto de sus vidas y puede ser transmitido a otras personas. Así pues, la hepatitis B se ha convertido en un problema de salud pública. Por lo tanto, la triagen para HBsAg se recomienda para todos los donantes, mujeres embarazadas y personas en grupos de alto riesgo.

NÚMERO DE PRUEBAS

El número de pruebas es el número de cassettes (dispositivo de prueba) en cada presentación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. Vitro. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Gliés 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 Coinfeções/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. Bioclin - Dados de arquivos.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las 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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit HBsAg en la ANVISA: 10269360307

Revisión: Agosto/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA
	NO REUTILIZA		PRODUCTO ESTERILIZADO

HBsAg

REF K145

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Immunochromatographic test for rapid determination of qualitative Hepatitis B virus surface antigen (HBsAg / ad and ay subtypes) in serum, plasma or whole blood.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography
The HBsAg kit is an immunochromatographic test that contains IgG conjugate (anti HBs) - colloidal gold that binds to the HBsAg presented in the sample and forms a complex antigen / antibody / colloidal gold. The complex will migrate through the membrane by capillarity action in the direction of the anti-HBsAg antibody in the (T) test region. When the antibody presente in the test region has been bound, a line will appear to determinate the reagent reaction. In the absense of the HBsAg surface antigen, the line will not appear. The complex will continue to migrate until it reaches the (C) control region. The conjugate not linked to the antigen binds to the anti-IgG antibody of the C region forming a colored line indicating that the test is working and that the result is valid.

REAGENTS:

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

- A)** 01 plastic cassette 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 sachet of silica

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

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette
- Disposable lancet (Sterile)

PRESENTATION

Reagent	Number Cassettes per Packaging	Diluent
Cassette + Diluent (Includes pipette) *	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 (Includes lancet and pipettes) *	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 numbe of cassettes.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Pipettes, tips, watches and stopwatches, alcohol 70% (p/p), cotton and waste for disposal. They can be found at markets specialized in laboratories of clinical analysis.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C by maximum, 45 days. The storage temperature must be 2 at 30°C. Avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

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

- 11-** Kit materials that have had contact with the patient's biological material should have a special destination. Disposal of lancets and pipettes should be disposed of in hazardous waste. The cassettes (test devices) and diluent vials should be discarded in biological waste.
12- Cartons, Instructions for Use, aluminum envelope and sachet of silica may be disposed of in regular waste.
13- We recommend the application of the local, state and federal standards of environmental protection so that the disposal of the reagents and the biological material is done in accordance with the current legislation.
14- In order to obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or at the request of the SAC Customer Assistance) of Quibasa.
15- Do not use the product in case of damage to the packaging.
16- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

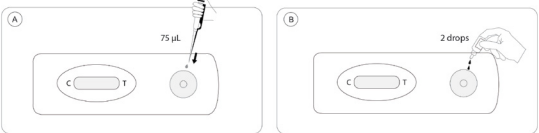
Serum or Plasma: Specimens may be refrigerat at 2 a 8°C for a maximum period of 3 days. If samples can not be assayed within 3 days, they can be stored for up to 30 days at a temperature of -20°C (freezer). To obtain the plasma, collect EDTA, Heparin or Citrate as anticoagulant.

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 may be stored under refrigeration at 2 to 8°C for a maximum period of 3 days. **Do not freeze.**

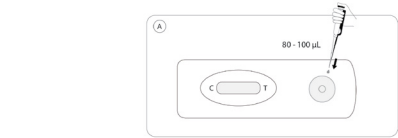
DESCRIPTION OF PROCESS

TECHNIQUE - VENOPUNTION

- 1-** The sample should be at room temperature before starting the test.
2- Remove the cassette (test drive) from the protective packaging, place it on a clean and level surface and appropriately identify it so.
3- For Whole Blood: Transfer 75 µL of whole blood into the sample well. Hold the bottle vertically and apply 2 drops of Diluent (Reagente Nº 2) in the sample well.



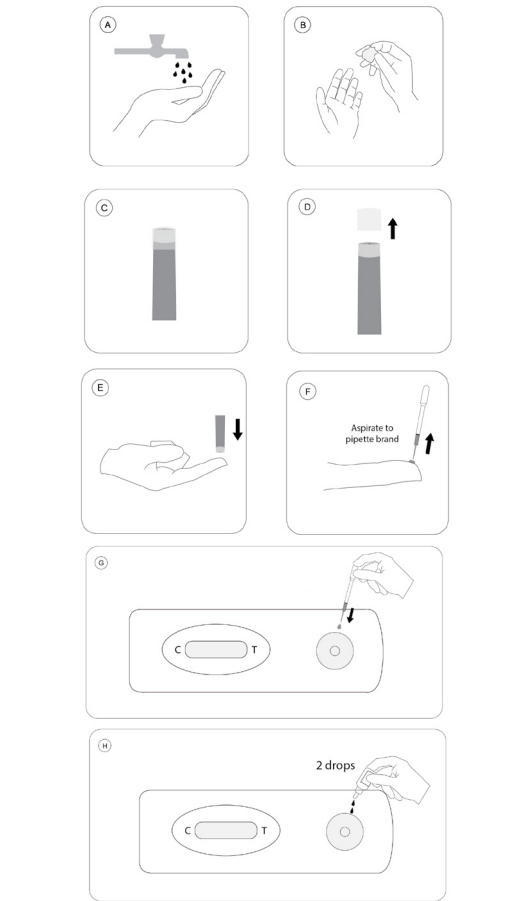
- 4- For Serum or Plasma:** Transfer 80 - 100 µL of sérum or plasma into the sample well.



- 5-** Wait for the formation of lines. Interpret results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.

TECHNIQUE - PUNCTURE DIGITAL / LANCET

- 1-** Remove the cassette (test device) from the protective packaging, put it on a clean and level surface and identify it in a way proper.
2- Wash and dry the patient's hands. Passing alcohol 70% (p/p) at the tip of the finger for asepsis of the area used.
3- Press the tip of the finger that will be pierced by the lancet for accumulation of blood in this region.
4- Remove the protective cap from the lancet.
5- Position and press the lancet firmly in the area to be lancet. Then the blood will leave the perforated area.
6- Collect the blood with the disposable plastic pipette that comes with the kit. Put the pipette on the drop of blood and let the blood flow by capillarity, **without** pressing the bulb, to the marked trace in the disposable plastic pipette (equivalent to 75 µL of blood).
7- In the sample well, dispense the blood by pressing the bulb of the pipette.
8- Hold the Diluent bottle (Reagent Nº 2) vertically and apply 2 drops (50 µL) of Diluent in the sample well.
9- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

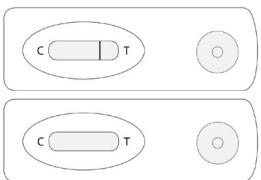
Reagent Test: Formation of two red lines, one in the control region (C) and one in the test region (T) after 15 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



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



Invalid Testing: 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.



PROCEDURE LIMITATIONS

- 1- The line in the control region will appear before 15 minutes test run, and this does not mean that the results can be interpreted ahead of schedule.
- 2- It is important to use the correct sample volume because lower or higher volumes can determine results mistakes.
- 3- The results provided by this kit should be interpreted responsible professional, and is not the sole criterion for the determination of the diagnosis and/or treatment of the patient.
- 4- A non-reactive 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 time of the presence of anti-HBs antibodies, and be less than the limit of analytical detection of the HBsAg kit.
- 5- If a suspicion of HBV infection persists, a new sample should be collected 30 days after the date of collection of the first sample to perform a new test.
- 6- This kit was validated only for serum samples, plasma and whole blood. Do not use other biological fluids or *pool* of the sample.
- 7- Do not use *post-mortem* samples.
- 8- The kit allows the detection of HBsAg in all phases of the infection, acute or chronic, provided that at detectable levels.
- 9- The isolated test results can not be used for definitive diagnosis. For confirmation of results reagents, follow the "Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais" approved by Ordinance nº 25 of 01 December 2015.
- 10- A non-reactive 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 disease stages at time of testing with the presence of anti-HBs antibodies, and in patients on antiviral treatment that cause viral load reduction. These conditions may decrease the patient's HBsAg levels lower than the kit's analytical detection limit.

INTERFERENCES

Hemolyses with hemoglobin values up to 10 g/L do not interfere in the HBsAg dosage. No significant interference were found in up to 30 g/L of lipids, 0,2 g/L of Bilirubin and 60 g/L of proteins. Interferentes above values can lead to false reagent results or false non-reagent. 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, regulations, limits, and tolerance to variations are clearly established. It is important that every measurement system present a analytical variability, that must be monitored by the laboratories. Therefore, it is recommended the use of controls that allow the dosages accuracy and precision evaluation.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS AND METHODOLOGICAL SPECIFICITY

The HBsAg kit was compared with other commercially available HBsAg dosing kit. 86 analyzes were performed and the results were evaluated. The agreement found was > 99,9%. With these results, we can conclude that the kit shows good methodological specificity.

	Reference Kit	HBsAg
Sample Reagent	32	32
Sample No-Reagent	54	54
Total samples	86	

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

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 different samples, obtaining the following results. The results presented a 100% correlation between the expected and found results.

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

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 different samples, obtaining the following results. The results presented a 100% correlation between the expected and found results.

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

Clinical Sensitivity and Spesificity

The HBsAg kit was tested using clinically known samples. For this test, 1365 samples were analyzed, of which 349 are reagent for HBsAg and 1016 no-reagent for HBsAg. The following results were found:

	Expected Results	HBsAg
Sample Reagent	349	349
Sample No-Reagent	1016	1014
Total samples	1365	

The found results 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 Hook Effect

Hook effect wasn't observed with a high concentration of HBsAg sample up to 800 µg/mL.

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Hepatitis B is an infectious disease caused by the virus HBV that affects the liver. The HBV virus is transmitted through sexual contact, blood exposure (including sharing of sharps) and transmission from mother to child 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 the Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg). The main subtypes of HBsAg includes ad and ay, all sharing the common determinant 'a'.

HBsAg appears between 1 and 10 weeks after infection and before of biochemical evidence of liver disease or jaundice. However, for most people, due to its high production, the HBsAg can be detected after 30 days of infection. This one period is known as the diagnostic window. In the state of chronic carrier, HBsAg persists for more than 6 months. The 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 infection can lead to acute auto - limiting hepatitis, fulminant hepatitis, chronic hepatitis with progression for cirrhosis and hepatic insufficiency, and carrier status chronic asymptomatic. The HBV virus in infected people persists for the rest of their lives and can be passed on to other people. Thus, the 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.

NUMBER OF TESTS

The number of tests corresponds to the number of cassettes (test device) in each presentation.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Glies 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. Bioclin - Dados de arquivos.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HBsAg kit: 10269360307

Review: August/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED
	DO NOT REUSE		PRODUCT STERILIZED