

Bioclin

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 (Estérel)

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) *	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. 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.**

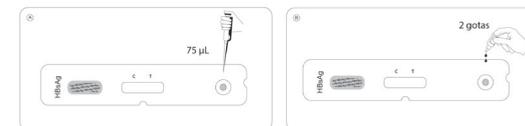
DESCRIÇÃO DO PROCESSO

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

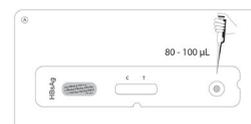
1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete (dispositivo de teste) da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-la 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, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la 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.

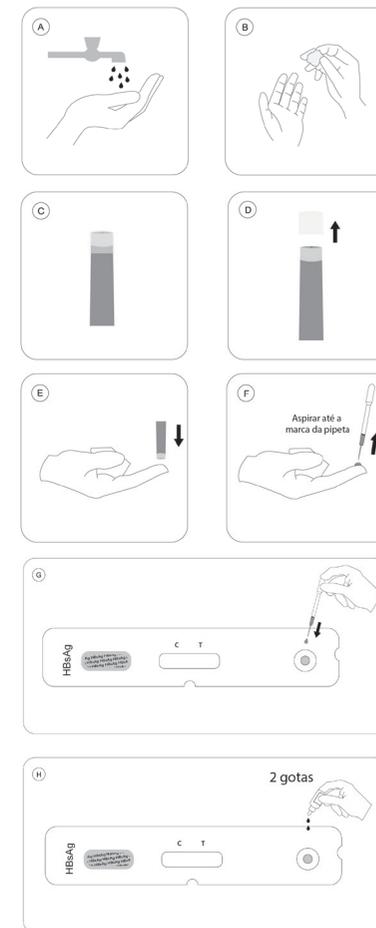
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

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- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta.

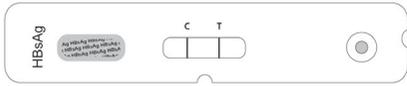
8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (50 µL) de Diluente no poço da amostra.

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

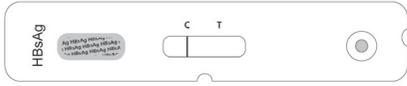


INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

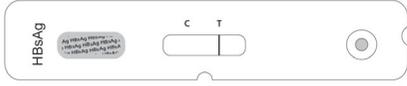
Teste Reagente: Formação de duas linhas vermelhas, uma na região controle (C) e uma na região teste (T) após 15 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



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 de 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 baixar 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 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. *Viro*. 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. Keefe, 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
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: Fevereiro/2021

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> TESTES		INFLÁMVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO		MARCA CE
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZAR		PRODUTO ESTERILIZADO