

Teste rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) no sangue total, soro ou plasma.

Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

USO PRETENDIDO

O Teste rápido em cassete de HBsAg é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de Superfície da Hepatite B no sangue total, soro ou plasma.

RESUMO

A hepatite viral é uma doença sistêmica envolvendo principalmente o fígado. A maioria dos casos de hepatite viral aguda é causada por vírus da Hepatite A, vírus da Hepatite B (HBV) ou vírus da Hepatite C. O antígeno complexo encontrado na superfície de HBV é chamado HBsAg. Designações prévias incluem o antígeno Austrália ou Au.¹ A presença de HBsAg no sangue total, soro ou plasma é uma indicação de uma infecção por Hepatite B ativa aguda ou crônica. Em uma infecção por Hepatite B típica, o HBsAg foi detectado 2 a 4 semanas antes do nível de ALT se tornar anormal e 3 a 5 semanas antes de ocorrer sintomas ou icterícia. O HBsAg tem quatro subtipos principais: adw, ayw, adr e ayr. Por conta da heterogeneidade antigênica do determinante, há 10 sorotipos principais do vírus da Hepatite B.

O Teste rápido em cassete de HBsAg é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de HBsAg na amostra de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de HBsAg no sangue total, soro ou no plasma.

PRINCÍPIO

O Teste rápido em cassete de HBsAg é um imunoenensaio qualitativo, duplo sanduíche, de fase sólida para a detecção de HBsAg no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-HBsAg na região da linha de teste do cassete. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos anti-HBsAg. A mistura migra cromatograficamente por ação capilar em direção à membrana para reagir com anticorpos anti-HBsAg na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu a perda de membrana.

REAGENTES

O cassete de teste contém partículas anti-HBsAg e anti-HBsAg revestidos na membrana.

PRECAUÇÕES

Leia todas as informações nesta bula antes de executar o teste.

1. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
2. O teste deve permanecer na bolsa selada até que esteja pronto para uso.
3. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas da mesma maneira que um agente infeccioso.
4. O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado à temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável até o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido em cassete de HBsAg pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de **sangue total por punção digital**:
 - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
 - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando da mão à ponta do dedo anelar ou médio.
 - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 - Esfregue a mão, do pulso até a palma, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
 - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando **um tubo capilar**:
 - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 75 µL). Evite bolhas de ar.
 - Coloque o conta-gotas na extremidade do tubo capilar, aperte o conta-gotas para dispensar o sangue total na área da amostra do cassete de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas entre 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado entre 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em até 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para coleta de amostra.

MATERIAIS

- Materiais fornecidos**
- Cassete de Teste
 - Conta-gotas
 - Tampão
 - Bula
- Materiais necessários, mas não fornecidos**
- Recipientes para coleta de amostras
 - Lancetas (somente para sangue total por punção digital)
 - Tubos capilares heparinizados e conta-gotas de dispensação (somente para sangue total de punção digital)
 - Centrífuga
 - Temporizador

ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

1. Coloque a bolsa em temperatura ambiente antes de abri-la. Retire o cassete de teste da bolsa de alumínio selada e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e plana. Para amostra de **Soro ou Plasma**:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma** (aproximadamente 75 µL) para o poço da amostra do cassete de teste e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
- Para a amostra de **sangue total por venopunção**:
 - Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de sangue total** (aproximadamente 75 µL) para a área da amostra, depois, **adicione 1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
- Para a amostra de **sangue total por punção digital**:
 - Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira aproximadamente 75 µL de amostra de sangue total por punção digital para a área da amostra do cassete de teste adicione 1 gota de tampão (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
3. Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 15-30 minutos.** Não interprete o resultado após 30 minutos.

Nota: Sugerimos não usar o tampão após 6 meses da abertura do frasco.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

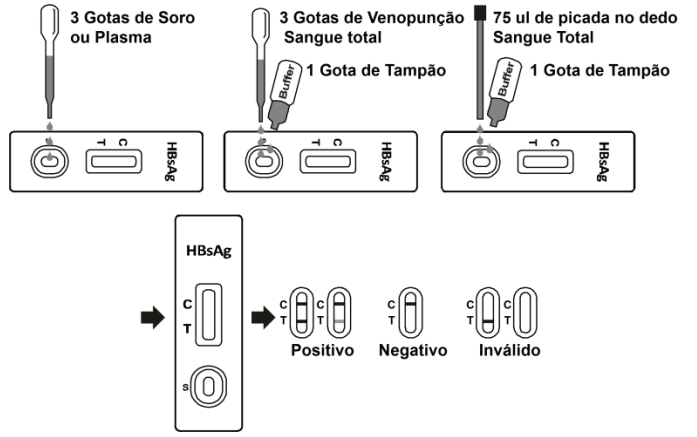
POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de HBsAg presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região Controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: A linha controle não aparece. O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita

o teste com um novo cassete de teste. Se o problema persistir, interrompa imediatamente o uso do kit de teste e entre em contato com o distribuidor local.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é um controle de qualidade interno. Ela confirma o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que um controle positivo (contendo 10 ng/mL de HBsAg) e um controle negativo (contendo 0 ng/mL de HBsAg) sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O Teste rápido em cassete de HBsAg é apenas para uso de diagnóstico profissional *in vitro*. O teste deve ser usado para a detecção de HBsAg na amostra de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Teste rápido em cassete de HBsAg apenas indicará a presença de HBsAg na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção viral por Hepatite B.
3. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. O Teste rápido em cassete de HBsAg não pode detectar menos que 1 PEI ng/mL de HBsAg em amostras. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se realizar testes adicionais de acompanhamento usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer momento não impede a possibilidade de infecção por Hepatite B.
5. O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

VALORES ESPERADOS

O Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de HBsAg comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 99,6%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade
O Teste rápido em cassete de HBsAg (sangue total/soro/plasma) foi testado contra um painel de sensibilidade incluindo os subtipos ad e ay com concentrações variando entre 0 e 300 ng/mL. O teste pode detectar 1 PEI ng/mL de HBsAg no sangue total, soro ou plasma.

Especificidade
Anticorpos usados para Teste rápido em cassete de HBsAg (sangue total/soro/plasma) foram desenvolvidos em relação ao antígeno de Hepatite B total a partir do vírus da Hepatite B. A especificidade de Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue Total/Soro/Plasma) também foi testada com cepas de laboratório de Hepatite A e Hepatite C. Todos eles produziram resultados negativos.

Método	ELISA		Resultados Totais
	Resultado Positivo	Resultado Negativo	
Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue Total/Soro/Plasma)	149	1	150
	1	409	410
Resultados Totais	150	410	560

Sensibilidade Relativa: 99,3% (IC de 95%:*96,3%-99,9%)
Especificidade Relativa: 99,8% (IC de 95%:*98,6%-99,9%)
Precisão geral: 99,6% (IC de 95%:*98,7%-99,9%)

*Intervalos de Confiança

Precisão Intra-Ensaio
Precisão dentro da análise foi determinada usando 10 repetições de seis amostras contendo 0 ng/mL, 1 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 12 ng/mL e 20 ng/mL de HBsAg. Os valores negativos e positivos foram identificados corretamente >99% do tempo.

Inter-Ensaio
A precisão entre as análises foi determinada usando as mesmas seis amostras de 0 ng/mL, 1 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL, 12 ng/mL e 20 ng/mL de HBsAg em 3 ensaios independentes. Três lotes diferentes do Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados usando amostras negativa, baixa positiva e alta positiva. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

Reatividade Cruzada
O Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/Soro/Plasma) foi realizado para amostras positivas de anti-HAV IgM, anti-HIV IgG, anti-HCV IgG, anti-HEV IgG, anti-Sífilis IgG, anti-HAMA IgM, anti-Fator reumatoide IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-Toxoplasmose IgG e anti-Toxoplasmose IgM. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes
O Teste rápido em cassete de HBsAg (Sangue total/soro/Plasma) foi testado em relação a possível interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas. Nenhuma interferência foi observada. Além disso, nenhuma interferência foi observada nas amostras contendo até 2.000 mg/dL de hemoglobina, 1000 mg/dL de bilirrubina e 2000 mg/dL de albumina sérica humana.

BIBLIOGRAFIA

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.1971; 7: 223

Índice de Símbolos

	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		Não reutilizar
	Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Número de Catálogo
	Armazene entre 2-30 °C		Número do Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:
ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA
Tel:+1 909-466-6892
Detentor do registro:
QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS -81325990116
Número Ref.: 146099500
Importado e distribuído por: Cepalab Laboratórios Ltda. CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG
CEP: 33350-000 - Resp. Téc.: Bárbara Thamyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736