



HBsAg

REG. MS: 10159820229

EGRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira
CNPJ: 50.657.402/0001-31

RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão: Agosto/2022

FINALIDADE. O kit HBsAg é um teste rápido cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg) em sangue total, soro e plasma.

SIGNIFICADO CLÍNICO. A hepatite viral é uma doença sistêmica que envolve principalmente o fígado. A maioria dos casos de hepatite viral aguda é causada pelo vírus da Hepatite A, vírus da Hepatite B (HBV) ou vírus da Hepatite C. O complexo de antígeno encontrado na superfície do HBV é chamado de HBsAg. A presença de HBsAg em sangue total, soro ou plasma é uma indicação de uma infecção ativa por Hepatite B, aguda ou crônica. Numa infecção típica da Hepatite B, o HBsAg será detectado 2 a 4 semanas antes do nível de ALT se tornar anormal e 3 a 5 semanas antes dos sintomas ou icterícia se desenvolverem. O HBsAg tem 4 subtipos principais: adw, ayw, adr e ayr. Devido à heterogeneidade antígenica do determinante, existem 10 serotipos principais do vírus da Hepatite B. O kit HBsAg é capaz de detectar qualitativamente a presença de HBsAg em amostras de sangue total, soro ou plasma, utilizando uma combinação de anticorpos monoclonais e polyclonais para detectar seletivamente níveis elevados de HBsAg em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO DO TESTE. O kit de HBsAg é um imunoensaio qualitativo em sanduíche, de fase sólida de dois locais para a detecção de HBsAg em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-HBsAG na região da linha da tira reagente. Durante o teste, o sangue total, soro ou plasma reage com as partículas revestidas com anticorpos anti-HBsAg. A mistura migra para cima na membrana cromatográficamente por ação capilar para reagir com anticorpos anti-HBsAG na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivos de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Relógio ou cronômetro
- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbo dispensador (apenas para sangue total de ponta do dedo)
- Centrífuga

PRECAUÇÕES.

1. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou os kits são manuseados.
5. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou em recipiente fechado até o momento de sua utilização. Não use o dispositivo de teste se o envelope estiver danificado ou o lacre violado.
6. Não reutilize o dispositivo de teste.
7. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infecioso.
8. Use vestuário de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular quando as amostras forem manipuladas. 9 - Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados. 10 - O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE. O dispositivo e o diluente devem ser armazenados na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerados (2 a 30°C). O teste é estável até a data

de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de aproximadamente 12 meses. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.

- O teste de HBsAg pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou ponta de dedo), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de Sangue total de ponta do dedo:
 1. Lave a mão do paciente com sabão e água morna, ou limpe com uma haste flexível com pontas de algodão com álcool. Deixe secar.
 2. Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
 3. Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
 4. Esfregue suavemente a mão do pulso para a palma para o dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
 5. Adicione a amostra de sangue total da ponta de dedo ao teste usando um tubo capilar.
 - Toque a extremidade do tubo capilar com o sangue até que alcance aproximadamente 75µL. Evite a formação de bolhas de ar.
 - Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para distribuir o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
 - Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenados de 2 - 8°C por até 3 dias. Para armazenagem de longo prazo, as amostras devem ser mantidos abaixo de -20°C. Sangue total coletado por punção venosa deve ser mantido de 2 - 8°C se o teste for executado até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Sangue total coletado da ponta do dedo deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras para temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachados, eles devem ser embalados de acordo com as regulamentações locais que regem o transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes para a coleta da amostra.

PROCEDIMENTO DO TESTE. Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
2. Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
3. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.
4. **Amostras de Soro ou Plasma:**

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste e ação o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa):

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e ação o cronômetro.

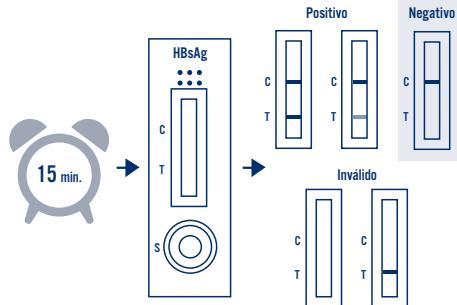
Amostras de Sangue Total (punção digital):

Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 75 μ L da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 μ L) e acione o cronômetro.



5. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 15 minutos. **Não interprete o resultado após 30 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:



POSITIVO: *Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de HBsAg presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo. O diagnóstico de contaminação pelo vírus só poderá ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle (C). Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE.

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo (contendo 10ng/mL de HBsAg) e um controle negativo (contendo 0ng/mL de HBsAg) seja testado como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. O kit HBsAg destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser usado para detecção de HBsAg em sangue total, soro e plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de concentração de HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O kit HBsAg irá somente indicar a presença de HBsAg na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por Hepatite B viral.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se um acompanhamento adicional usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer tempo não exclui a possibilidade de infecção por Hepatite B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

1. Sensibilidade e Especificidade

O kit HBsAg passou um painel de soro conversão e foi comparado com um teste de ELISA de HBsAg comercial principal utilizando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do kit HBsAg é de 100% e a especificidade relativa é de 99,6%.

Teste Rápido de HBsAg Ebram (Soro/Plasma)	MÉTODO	ELISA		TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	180	2	
NEGATIVO	0	550	550	
	180	552	732	

Teste Rápido de HBsAg Ebram (Sangue Total)	MÉTODO	ELISA		TOTAL
	RESULTADO	POSITIVO	NEGATIVO	
	POSITIVO	180	1	
NEGATIVO	0	200	200	
	180	201	381	

Comparando nosso teste com um teste comercial líder de HBsAg ELISA, utilizando amostras de soro ou plasma o teste apresentou uma sensibilidade de 100% (180/180), especificidade de 99,6% (550/552) e precisão de 99,7% (730/732) e utilizando amostras de sangue total apresentou sensibilidade de 100% (180/180) especificidade de 99,5% (200/200) e precisão de 99,7% (380/381).

2. Precisão

2.1.- Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 réplicas de amostras contendo 0 ng/mL, 7 ng/mL e 20 ng/mL de HBsAg. Os valores positivos e negativos foram corretamente identificados mais que 99% das vezes.

2.2.- Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada utilizando as mesmas amostras de HBsAg em dez ensaios independentes de 0 ng/mL, 7 ng/mL e 20 ng/mL de HBsAg. As amostras foram corretamente identificadas mais que 99% das vezes.

3. Reatividade Cruzada

Não observou-se reação cruzada com amostras positivas para IgM anti- HAV, IgG anti-HIV, IgG anti-HCV, IgG anti-HEV, IgG anti-Sífilis, IgM anti- HAMA, IgG anti-Fator Reumatóide, IgM anti-H. pylori, Mononucleose, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola, IgG anti-Citomegalovírus, IgM anti-Citomegalovírus, IgG anti-Toxoplasmose e IgM anti- Toxoplasmose.

4. Substâncias Interferentes

O kit HBsAg foi testado quanto à possíveis interferências de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas. Nenhuma interferência foi observada.

Em adição, nenhuma interferência foi observada em amostras contendo até 20 mg/mL de ácido ascórbico, 1000 mg/dL de hemoglobina, 20 mg/dL de ácido gentísico, 60 mg/dL de ácido oxálico, 1000 mg/dL bilirrubina, 20 mg/mL de acetoaminofeno, 20 mg/dL de aspirina, 20 mg/dL de metanol, 10% de creatina, 200 mg/dL de albumina e 2000 mg/dL de caféína.

GARANTIA DA QUALIDADE. Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

LOTE E VALIDADE. Vide embalagem

REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. *Vitro*.1971; 7: 223
2. World Health Organization. HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 2001; 2-4.

SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		NÚMERO DO CATALOGO