

## MedTeste HBsAg(Teste Rápido)

### REF IHBSG-C31

#### Instruções de Uso

Um teste rápido para a detecção qualitativa do Antígeno de Superfície da Hepatite B (HBsAg) no soro ou plasma.

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*.

#### FINALIDADE

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa do Antígeno de Superfície da Hepatite B no soro ou plasma.

#### SUMÁRIO

A hepatite viral é uma doença sistêmica, envolvendo principalmente o fígado. A maioria dos casos de hepatite viral aguda são causadas por 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 HBsAg. Denominações anteriores incluíam o Antígeno Austrália ou Au<sup>1</sup>. O período de incubação do vírus da Hepatite B é de 30 a 180 dias, com média de 60 a 90 dias. O HBsAg é o primeiro marcador sorológico a positivar em infecções por HBV. A presença do HBsAg no soro ou plasma é uma indicação de uma infecção ativa aguda ou crônica por Hepatite B. Em uma típica infecção por hepatite B, o HBsAg será detectado de 2 a 4 semanas antes que o nível de ALT se torne anormal, e de 3 a 5 semanas antes dos sintomas ou do desenvolvimento de icterícia. O HBsAg tem quatro principais subtipos: adw, ayw, adr e ayr, sendo todos eles detectáveis pelo MedTeste HBsAg. Devido à heterogeneidade antigênica do determinante, existem 10 principais sorotipos do vírus da hepatite B.

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de HBsAg em amostras no soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de HBsAg no soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) é um imunoenensaio sanduíche de duas fases, qualitativo e em fase sólida para a detecção do HBsAg no 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 soro ou plasma reage com a partícula revestida com anticorpos anti-HBsAg. A mistura migra por cima da membrana cromatográfica por capilaridade para reagir com antígenos anti-HBsAg na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, enquanto a sua ausência indica um resultado negativo.

Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle do teste, indicando que a absorção através da membrana foi apropriada para a realização do teste.

#### REAGENTES

O dispositivo de teste contém partículas de anti-HBsAg e membrana revestida com anti-HBsAg.

#### PRECAUÇÕES

**Por favor, leia toda a informação deste folheto antes de realizar o teste.**

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade.
- O teste deve permanecer em embalagem fechada até o momento de sua utilização
- Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manipuladas da mesma forma que um agente infeccioso.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com as regulamentações locais.
- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.
- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.
- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). Este teste é estável até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. NÃO CONGELAR. Não utilize após a data de validade. Após aberto utilizar em até 1 hora.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando soro ou plasma.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente 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 de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

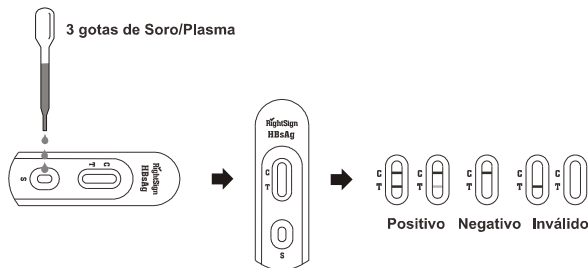
Dispositivo de Teste Conta-gotas  
Manual Informativo

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra Centrífuga  
Cronômetro

#### INSTRUÇÕES DE USO

- Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o o mais breve possível. Os melhores resultados serão obtidos se o ensaio for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
- Para Amostras de Soro ou Plasma:  
Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 120µL)** para a área do poço da amostra do dispositivo de teste e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até que a linha colorida apareça. O teste deve ser lido entre **15-30 minutos**. Não interprete o resultado depois de **30 minutos**.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

**POSITIVO: Duas linhas distintas aparecem.** Uma linha colorida deve aparecer na região do controle (C) e outra linha colorida deve aparecer na linha de 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 traço de cor presente na região da linha de teste (T) deve ser considerado como um resultado positivo.

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

**INVÁLIDO: A linha de controle não aparece.** Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que o controle positivo (contendo 10ng/mL de HBsAg) e o controle negativo (contendo 0ng/mL) sejam analisados como procedimento de boa prática laboratorial, para verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

#### LIMITAÇÕES

- O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) é somente para uso profissional em diagnóstico in

vitro. Este teste deve ser usado somente para a detecção de HBsAg em mostras de soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de concentração de HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo.

- O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) indicará somente a presença de HBsAg na amostra e não deve ser usado como um único critério para o diagnóstico da infecção por hepatite B viral.
- Como todos os testes diagnósticos, uma detalhada avaliação clínica deve ser considerada com outras informações clínicas disponíveis ao médico.
- O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) não detecta menos que 1 PEI ng/mL de HBsAg nas amostras. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se a realização de testes adicionais com acompanhamento, utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por Hepatite B.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) foi comparado com um teste HBsAg EIA líder comercial. A concordância entre estes dois resultados de testes é maior do que 98%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) foi testado com um painel de sensibilidade variando de 0 a 300 ng/mL. Todos os 10 subtipos do HBsAg produziram resultados positivos no MedTeste HBsAg. O ensaio pode detectar PEI 1 ng/mL de HBsAg no soro/plasma.

##### Especificidade

Os anticorpos utilizados no MedTeste HBsAg (Teste Rápido) foram desenvolvidos contra todos os antígenos da Hepatite B isolados a partir do vírus da Hepatite B. A especificidade do MedTeste HBsAg também foi testada com estirpes laboratoriais de Hepatite A e Hepatite C. Todos apresentaram resultados negativos.

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
MedTeste HBsAg (Teste Rápido)	Positivo	413	7	420
	Negativo	2	1593	1595
Resultado Total		415	1600	2015

Sensibilidade relativa: 99,5% (IC 95% \*: 98,3% ~ 100%);

Especificidade relativa: 99,6% (IC 95% \*: 99,1% ~ 99,8%);

Precisão: 99,6% (95% IC \*: 99,2% ~ 99,8%).

\* Intervalo de confiança

#### PRECISÃO

##### Intra-ensaio

O ensaio de reprodutibilidade foi determinado utilizando 15 replicatas de três amostras contendo 0 ng/mL, 1 ng/mL e 5 ng/mL de HBsAg. Os valores positivos e negativos foram corretamente identificados 98% do tempo.

##### Entre-ensaio

A Precisão entre ensaios foi determinada utilizando as mesmas três amostras de 0ng/mL, 1 ng/mL e 5 ng/mL de HBsAg em 15 ensaios distintos. Três lotes diferentes do MedTeste HBsAg foram testados ao longo do período de 3 meses, utilizando amostras altamente positivas, baixo positiva e negativas. As amostras foram corretamente identificadas 98% do tempo.

#### REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) foi testado amostras positivas de HAMA, Fator Reumatóide (RF), HAV, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola, HCV, HEV e Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.











#### SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES

O MedTeste HBsAg (Teste Rápido) foi testado em amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas para a possibilidade de possíveis interferentes. Nenhuma interferência foi observada. Além disso, nenhuma interferência foi observada nas amostras que continham até 2000mg/dL de Hemoglobina, 1000mg/dL de Bilirrubina e 2000mg/dL de Albumina humana no soro.

#### REFERÊNCIAS

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

**ÍNDICE DE SÍMBOLOS**

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5223403  
Data de emissão:04/09/2019

**TERMOS DE GARANTIA**

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit nestas condições.

**Produzido por:**  
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd  
End: 17, Futai Road, (Zhongtai Industrial Park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou, China.

**Importado por:**  
Oceans Comercio Importação Exportação EIRELI  
Av. Eldes Scherrer Souza, nr 2096 - Cond. Complexo Montserrat Salas 923/923A  
Colina de Laranjeiras – Serra - ES - Brasil  
CEP 29167-080  
CNPJ 06.213.450/0001-49

**Registrado e distribuído por:**  
MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.  
Rua Dois, S/N – Quadra: 08- Lote:08 – Cívít I- Serra – ES – CEP: 29.168-030  
CNPJ: 05.343.029/0001-90  
SAC: 0800 722 2393  
www.medlevenoehn.com.br

**Reg. ANVISA MS 80560310018**  
Responsável técnico. Juliana Lecco CRF-ES nº 5283

**Para uso exclusivo em diagnóstico *in vitro***  
**Validade e código do lote: vide embalagem externa.**

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**  
**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.**  
**TRANSPORTAR ENTRE 0°C e 50°C.**  
**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO NO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**  
Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a **ASSESSORIA TÉCNICA.**  
Fone: 0800 722 2393