

Teste Rápido **OnSite**™ HBsAg Combo

REF
R0042C

IVD
Diagnostico In vitro

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** HBsAg Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção qualitativa do antígeno de superfície da Hepatite B (HBsAg) no soro humano, plasma ou sangue total. Destina-se a ser usado por profissionais como um teste de triagem e fornece um resultado de teste preliminar para auxiliar no diagnóstico da infecção pelo vírus da hepatite B (HBV).

Qualquer uso ou interpretação deste teste preliminar também deve contar com outros achados clínicos e a análise dos profissionais de saúde. Métodos de ensaio alternativo(s) devem ser considerados para confirmar o resultado do teste obtidos por este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O vírus da hepatite B (HBV) é a causa mais comum de viremia persistente e a causa mais importante de doença hepática crônica e carcinoma hepatocelular. Infecções por HBV clinicamente aparentes podem ter tido a existência há vários milênios. Estima-se que existam 300 milhões de portadores crônicos de HBV em todo o mundo. As taxas de portadores variam de apenas 0,3% (nos países ocidentais) para 20% (Ásia, África)¹.

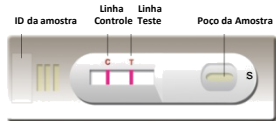
O HBV é hepatotrópico, DNA vírus. O núcleo do vírus contém uma DNA polimerase², o antígeno do núcleo (HBcAg)³ e o antígeno do vírus (HBsAg)⁴. O núcleo do HBV é encapsulado em um revestimento que contém lipídeos, proteínas e carboidratos incluindo um antígeno de superfície da hepatite B denominado antígeno (HBsAg)³.

HBsAg é o primeiro marcador a aparecer no sangue na hepatite B aguda, detectável de 1 semana a 2 meses após a exposição e 2 semanas a 2 meses antes do início dos sintomas. Três semanas após o início da hepatite aguda quase metade dos pacientes ainda vai ser positivo para HBsAg. No estado de portador crônico o HBsAg persiste por períodos longos (6-12 meses) sem soroconversão para os anticorpos correspondentes. Portanto, a triagem para HBsAg é altamente desejável para todos os doadores, mulheres grávidas e pessoas em grupos de risco.

O Teste Rápido HBsAg Combo detecta HBsAg no soro humano, plasma ou sangue total em 15 minutos e pode ser realizado por pessoal minimamente treinado e sem a utilização de equipamento de laboratório.

PRINCIPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** HBsAg Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste consiste em: 1) uma almofada de conjugado com cor de vinho contendo anticorpo conjugado de rato anti-HBsAg com ouro coloidal (conjugados de HBsAg Ac) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, e 2) uma tira de membrana de nitrocelulose que contém uma linha de teste (T linha) e uma linha de controle (linha C). A linha T é pré-revestida com um outro anticorpo anti-HBsAg de rato e o da linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle de linha.



Quando um volume adequado de amostra de teste é colocado no poço de amostra do cassete, a amostra migra por ação capilar através da tira. HBsAg, se estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados HBsAg Ac. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo anticorpo pré-revestido HBsAg formando uma linha T cor de vinho, o que indica um resultado positivo do teste de HBsAg. Ausência da linha T sugere um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha cor de vinho do imunocomplexo dos anticorpos de controle independentemente do desenvolvimento de cor na linha T. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Conta-gotas de plástico
- Diluyente de amostra (REF SB-R0042, 5 mL/frasco)
- Um folheto informativo (Instruções de Uso)

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSARIOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Controle Positivo
- Controle Negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lancetas) para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso de Diagnostico In Vitro

- Esta bula deve ser lida completamente antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções, pode levar a resultados de teste imprecisos.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não utilize dispositivos vencidos.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não use componentes de qualquer outro tipo de kit de teste como um substituto para os componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para o teste.
- Use roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes e amostras clínicas. Lave bem as mãos após a realização do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HCV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.

- Não fumar, beber ou comer em áreas onde amostras e reagentes dos kits estão sendo manipulados.
- Descartar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como resíduos biológicos.
- Manipular os controles negativos e positivos da mesma forma que as amostras de pacientes.
- Os resultados do teste devem ser lidos entre 15-20 minutos após a aplicação da amostra no poço de teste. Qualquer leitura do teste feita fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerada inválida e deve ser repetida.
- Não conduza o teste em uma sala com fluxo de ar forte, ou seja, um ventilador ou ar-condicionado forte.

PREPARAÇÃO DO REAGENTE E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Armazene os dispositivos de teste fechados, em temperaturas entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser mantidos a 2-8°C ou à temperatura indicada. Se armazenado a 2-8°C, certifique-se de que o dispositivo de teste é levado à temperatura ambiente antes de abrir. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere todos os materiais de origem humana infecciosos e trate-os usando procedimentos padrão de biossegurança.

Plasma

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa lilás, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Soro

- Coletar amostras de sangue em tubo de coleta de tampa vermelha (que não contenha nenhum anticoagulante em Vacutainer®) por punção venosa.
- Espere que o sangue coagule.
- Separe o soro por centrifugação.
- Retirar cuidadosamente o soro e colocar em um novo tubo já etiquetado.

Testar as amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Se não for testada imediatamente, conservar as amostras a 2-8°C por até 5 dias. Para um armazenamento mais prolongado, as amostras devem ser congeladas a -20°C.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas até à temperatura ambiente lentamente e realizar suave homogeneização. As amostras que contêm partículas visíveis devem ser centrifugadas antes do teste.

Não utilizar amostras demonstrando lipemia severa, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

Gotas de sangue total podem ser obtidas por qualquer punção da ponta do dedo ou punção venosa. Colete as amostras de sangue em tubo uma lilás, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®). Não use sangue hemolisado para testes.

As amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C) quando não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTOS DE ENSAIO

Passo 1: Coloque a amostra e componentes de teste à temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Quando a amostra é descongelada, homogeneizar bem antes de se realizar o ensaio.

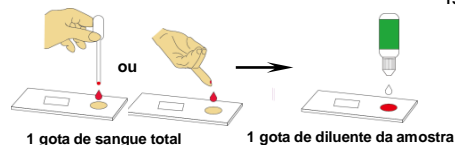
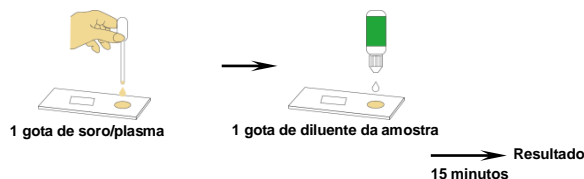
Passo 2: Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.

Passo 3: Certifique-se de rotular o dispositivo com número de identificação da amostra.

Passo 4: Encha o conta-gotas de plástico com a amostra.

Segurando o dosador na vertical, dispense uma gota (cerca de 40-50 µL) de soro/plasma ou uma gota de sangue total (cerca de 45-55 µL) da amostra, certificando-se de que não existem bolhas de ar.

Imediatamente adicionar 1 gota (cerca de 30-40 µL) de diluyente da amostra no poço da amostra com a garrafa posicionada verticalmente.



Passo 5: Marque o tempo.

Passo 6: Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 1 minuto após a realização do teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 20 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este teste contém um recurso de controle embutido, a linha C. A linha C desenvolve-se após a adição da amostra e do diluyente da amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.

- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles positivos e negativos externos para garantir o bom desempenho do ensaio, especialmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizando o kit, antes de testar as amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é utilizada.
 - A temperatura durante o armazenamento dos kits estava fora do intervalo de 2-30°C.
 - A temperatura da área de ensaio estava fora do intervalo 15-30°C.
 - Para verificar uma frequência de resultados positivos/negativos mais alta que o esperado.
 - Para investigar a causa de muitos resultados inválidos em sequência.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO ENSAIO

- RESULTADO NEGATIVO OU NÃO-REATIVO:** Se apenas a linha C se desenvolve, o teste indica que o HbsAg não foi detectável na presente amostra. O resultado é negativo ou não reagente.



- RESULTADO POSITIVO OU REATIVO:** Se ambas as linhas C e T se desenvolvem, o resultado do teste indica a presença de HBsAg. O resultado é positivo ou reagente.



As amostras com resultados positivos ou reagentes devem ser confirmadas com um método de ensaio alternativo(s), tais como ELISA e achados clínicos antes de ser tomada uma decisão para diagnóstico final.

- INVÁLIDO:** Se a linha C não se desenvolve, o teste é considerado inválido independentemente de qualquer desenvolvimento de cor na linha T conforme indicado abaixo. Repita o teste utilizando um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

- Nível de Detecção Analítica**
O teste tem demonstrado ser satisfatório para a detecção do HBsAg, a uma concentração tão baixa quanto 0,5 ng/mL em algumas amostras.
- Desempenho Clínico**
Um total de 915 amostras de indivíduos susceptíveis foram testadas com o Teste rápido *OnSite* HBsAg Combo e com um kit de ELISA comercial de HBsAg. A comparação é mostrada na seguinte tabela.

HBsAg ELISA	Teste Rápido <i>OnSite</i> HBsAg Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	208	0	208
Negativo	0	707	707
Total	208	707	915

Sensibilidade Relativa: 100%, Especificidade Relativa: 100%, Concordância Geral: 100%

- Reação-cruzada**
Reação-Cruzada com amostras contendo outras doenças infecciosas:
Nenhum resultado de teste falso positivo para HBsAg foi observado nas amostras 3-10 dos seguintes estados de doença ou condições específicas a seguir:

HAV	HCV	HIV	Dengue	<i>H. pylori</i>
<i>T. pallidum</i>	TB	ANA	HAMA	FR (até 2,500 UI/mL)

- Interferências**
Substâncias comuns (tais como medicação para dor e febre e componentes do sangue) podem afetar o desempenho do Teste Rápido *OnSite* HBsAg Combo. Esta foi estudada pela adição dessas substâncias em três níveis de controles padrão de HBsAg. Os resultados são apresentados na tabela a seguir e demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias estudadas não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* HBsAg Combo.

Lista de substâncias e concentrações potencialmente interferentes testadas:

1. Albumina	50 g/L	6. EDTA	3.4 µmol/L
2. Ácido Salicílico	4.34 mmol/L	7. Glicose	55 mmol/L
3. Bilirrubina	20 mg/dL	8. Heparina	3,000 U/L
4. Citrato de Sódio	3.8%	9. IgG Humano	1,000 mg/dL
5. Creatinina	442 µmol/L		

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação dos resultados devem ser seguidos como descrito para testar à presença de anticorpos para o HBsAg em soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* HBsAg Combo é limitado para a detecção qualitativa de anticorpos para HBsAg no soro, plasma ou sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não se correlaciona com a titulação de anticorpos nas amostras.
- Um resultado de teste negativo ou não-reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HBV. Um resultado negativo ou não-reativo pode ocorrer se o título de anticorpos contra o HBsAg presente na amostra estiver abaixo do nível detectável pelo ensaio ou se o HBsAg não estiver presente durante o estágio da doença no qual a amostra foi colhida.

- Se os sintomas persistirem e o resultado do Teste Rápido *OnSite* HBsAg Combo for negativo ou não reativo, recomenda-se testar novamente o paciente após duas semanas ou realizar testes com métodos alternativos.
- Algumas amostras contendo anormalmente altos títulos de anticorpos heterofílicos ou fator reumatoide (> 2.500 UI/mL) podem afetar os resultados esperados.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que é a natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de HBsAg (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades abaixo de 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa em rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, através do telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos Órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721-729. Rubin E, Farber J.L ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia.
- Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
- Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia-antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
- Magnius LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-7.

Glossário de Símbolos

Consulte instruções de uso	Somente uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Data de validade
Número do catálogo	Número do Lote	Testes por kit
Armazenar entre 2-30°C	Não reutilizar	
Fabricação	Data de fabricação	

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698 Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:
Beijing Genesee Biotech Inc.,
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi
Industrial Development Zone, Beijing,
China, 101407

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

PI-R0042C-BIO-PT
REVISÃO: D1.0
DATA REVISÃO: 28-08-2016
Versão Língua Portuguesa

Importado e Distribuído por:

Bio Advance
Diagnósticos

Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisper
CEP: 03817-020 – São Paulo/SP

“Somente para uso de diagnóstico in vitro”

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
TELEFONE: 55 11 – 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS: 80524900042
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453