

K-teste HBsAg

MS: 80115310288
APRESENTAÇÃO

Artigo	Apresentação
9130025TH	25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL) + 25 conta-gotas
9130050TH	50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL) + 50 conta-gotas
9130100TH	100 testes: 100 cassetes + 4 tampões (5 mL) + 100 conta-gotas
9130025THS	25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL)
9130050THS	50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL)
9130100THS	100 testes: 100 cassetes + 4 tampões (5 mL)

FINALIDADE

K-teste HBsAg é um ensaio imunocromatográfico rápido para a detecção qualitativa do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg) em amostras de sangue total venoso, soro e plasma humano.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

O vírus da hepatite B (HBV) é uma das principais doenças infecciosas que podem ser transmitidas por transfusão de sangue e atualmente está sendo transmitido para grandes populações.

O HBV, um membro da família *hepadnaviridae*, é um vírus DNA. Seu núcleo contém um anel de DNA de fita dupla e polimerase. Sua camada externa contém lipoproteína. Existem cinco proteínas-sinal no soro consideradas os principais sinais sorológicos da infecção pelo HBV. São elas: antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg); anticorpo de superfície da hepatite B (HBsAb); antígeno de envelope da hepatite B (HBeAg); anticorpo de envelope da hepatite B (HBeAb) e anticorpo do núcleo da hepatite B (HBcAb). Este dispositivo é utilizado para testar o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg).

PRINCÍPIO

K-teste HBsAg é um teste rápido de imunocromatografia por leitura visual para detecção do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em amostras de sangue total/soro/plasma. Quando a amostra é adicionada ao dispositivo de teste, ela é absorvida por ação capilar, mistura-se com o conjugado de anticorpo e flui através da membrana pré-revestida.

Quando os níveis de antígeno estão no limite de detecção do teste ou acima dele, o HBsAg na amostra se combina com o conjugado de anticorpo na almofada e então é capturado pelo Ab imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz uma faixa colorida visível na região de teste (T), que indica um resultado positivo.

Caso não haja antígeno presente ou a concentração esteja abaixo do limite de detecção do teste, nenhuma cor estará visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma banda colorida aparecerá na região do controle (C) caso o desempenho do teste esteja apropriado.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não fumar, comer, beber, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas enquanto manuseia as amostras.
- Todas as amostras devem ser tratadas como risco biológico.
- Sangue icterico, lipêmico, hemolítico, tratado termicamente e contaminado pode causar resultados errôneos.
- Descarte após o primeiro uso. O dispositivo teste não pode ser usado mais de uma vez.
- Não use o kit de teste após a data de validade.
- Não use o kit se a embalagem que contem o cassete estiver perfurada ou mal vedada.
- Não misture reagentes de lotes diferentes.
- Mantenha fora do alcance das crianças.
- O resultado do teste deve ser interpretado pelo médico juntamente com os achados clínicos e outros resultados de testes laboratoriais.
- O dessecante é apenas para fins de armazenamento e não é usado nos procedimentos de teste.
- DESCARTE: Todas as amostras e kits utilizados possuem risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Tubo de coleta de amostra
 Centrífuga (apenas para soro/plasma)
 Cronômetro
 Equipamento geral de proteção individual

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazenar a temperatura entre 4-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
- O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada. A solução tampão deve ser tampada imediatamente após o uso.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
- NÃO CONGELAR.**
- Os componentes do kit são estáveis até a data de validade informada na rotulagem.
- A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA
Sangue total venoso:

- Use o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado (EDTA-K, citrato de sódio, oxalato de sódio, oxalato de potássio, oxalato de amônio ou heparina).
- Recomenda-se que as amostras sejam utilizadas imediatamente. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados.

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Caso o teste não possa ser realizado imediatamente, as amostras podem ser refrigeradas a 2~8°C por até 7 dias.

Soro e plasma:

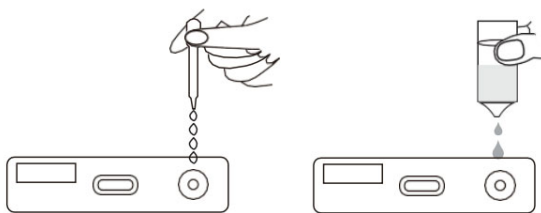
1. Centrifugue o sangue total e separe soro/plasma do sangue assim que possível para evitar a hemólise.
2. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por 7 dias a 2~8°C. Para o armazenamento por períodos mais prolongados, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20°C.

Mantenha as amostras à temperatura entre 10-30°C antes de iniciar o teste. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e bem misturadas para que o teste possa ser realizado. As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Apenas amostras limpas e livres de hemólise poderão ser utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem a temperatura entre 10-30°C antes do teste.

1. Remova o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.
2. **Para teste com sangue total:** Segurando verticalmente um conta-gotas de amostra, adicione 3~4 gotas de sangue total (cerca de 80~100 µL) no poço de amostra (marcado com uma seta). Se a amostra de sangue estiver correndo muito lentamente, adicione 1 gota de solução tampão do frasco diretamente no poço da amostra.
3. **Para testes com soro/plasma:** Segurando verticalmente um conta-gotas de amostra, adicione 3~4 gotas (cerca de 80~100 µL) de soro/plasma no poço de amostra (marcado com uma seta).



4. Leia o resultado após 15 minutos. **Nunca leia o resultado após 30 minutos.**

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

Resultado Positivo (+)

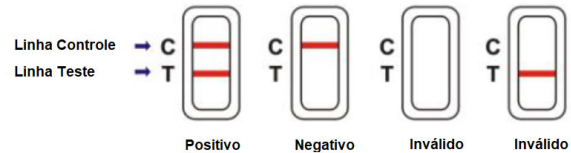
Bandas coloridas (rosa) são visíveis tanto na região do controle quanto na região de teste. O resultado positivo indica que a concentração de HBsAg na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste.

Resultado Negativo (-)

Uma banda colorida (rosa) é visível apenas na região do controle. Nenhuma banda colorida aparece na região de teste. O resultado negativo indica que a concentração de HBsAg na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido

Nenhuma banda colorida fica visível ou ocorre o aparecimento de uma banda colorida apenas na região de teste, mas não na região do controle. Recomenda-se realizar o teste novamente.



Nota: não há valor atribuído para intensidade ou largura da linha.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle interno de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. Este teste deve ser realizado segundo o procedimento de teste, as precauções e a interpretação dos resultados descritos nesta Instrução e Uso.
2. Este teste foi desenvolvido para ser utilizado apenas com amostras de soro, plasma, e sangue total venoso. Não foram realizados estudos de desempenho deste ensaio utilizando outras amostras.
3. Este é um teste qualitativo e não foi desenvolvido para determinar a concentração quantitativa de HbsAg.
4. Se o teste não for corretamente realizado, pode levar a um resultado inesperado. Repita com um novo kit de teste se o resultado do teste for suspeito.
5. Como em todos os testes diagnósticos, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas somente deve ser feito pelo médico após a avaliação de todos os achados clínicos e laboratoriais.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade e Especificidade

O desempenho do teste foi comparado com um kit comercialmente disponível. Os resultados de sensibilidade, especificidade e concordância com o diagnóstico clínico são apresentados abaixo:

Instrução de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

	Positivo (n=210)	Negativo (n=278)	Total (n=488)	Sensibilidade	Especificidade
k-teste HBsAg	+202/210	-276/278	478/488	96.2%	99.3%
ELISA	+204/210	-277/278	481/488	97.1%	99.6%

B. Limite de Detecção

O limite inferior de detecção do teste é: subtipo adr: 5,0 IU/mL, subtipo adw: 5,0 IU/mL, subtipo ay: 5,0 IU/mL.

C. Reatividade cruzada

A reatividade cruzada do teste foi avaliada usando amostras contendo vírus da hepatite A (HAV), vírus da hepatite C (HCV), vírus da hepatite E (HEV), vírus da imunodeficiência adquirida (HIV), sífilis, Fator reumatóide. Os resultados não mostraram nenhuma reatividade cruzada.

D. Interferência

As seguintes amostras apresentaram interferência nos resultados do teste: amostras ictericas com altas concentrações de bilirrubina ($\geq 138 \mu\text{mol/L}$), hemólise $\geq 25\%$, triglicerídeos $\geq 20,96 \text{ mmol/L}$.

E. Efeito Hook

Dentro da faixa de concentração de amostras clinicamente positivas para HBsAg, não se observa efeito Hook (alta dose) nos resultados do teste.

F. Precisão

1. A precisão intra-ensaio foi determinada testando amostras positivas e negativas em um mesmo lote de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

2. A precisão entre corridas foi determinada testando diferentes amostras, incluindo positivas e negativas em 3 lotes diferentes de dispositivos de teste. A taxa de concordância negativa e a taxa de concordância positiva foram de 100%.

C. Sensibilidade Clínica

Avaliação sangue total	Avaliação soro/plasma		Total
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Positivo (+)	423	1	424
Negativo (-)	7	625	632
Totalo	430	626	1056

Taxa de concordância positiva: 98,4%
IC 95% = [97,2%, 99,6%]

Taxa de concordância negativa: 99,8%
IC 95% = [99,5%, 100%]

Taxa de concordância total: 99,2%
IC 95% = [98,7%, 99,7%]

LITERATURA

- Lee HS and Vyas GN, "Diagnosis of Viral Hepatitis," J Clin Microbiol, 1987, 7:741-57.
- Darrell L. Peterson, Structure of Hepatitis B Surface Antigen. The J. Of Biol. Chemistry. 257(17): 10414-10420 (1982).














3. Magnius, L.O., A new antigen-antibody system. Clinical significance in long-term carriers of hepatitis B surface antigen. J. Am. Med. Assoc. 231:256-359 (1975).

4. Koyanagi T., et. al. Analysis of HBs antigen negative variant of hepatitis B virus: Unique substitutions, Glu 129 to Asp and Gly 145 to Ala in the surface antigen gene. Med Sci Monit, 2000; 6(6): 1165-1169.

5. Akhtar Ali, Sandra Pearce et al. Factors Affecting Immunodetection of Hepatitis B Surface Antigen Recombinant Mutants. Journal of Medical Virology 79:S47-S51 (2007).

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

	Quantidade suficiente para <n> ensaios
	Consultar as instruções para utilização
	Validade
	Código de lote
	Número de catálogo
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Produto para a saúde para diagnóstico in vitro
	Limite de temperatura
	Não reutilizar
	Data de fabricação
	Manter seco
	Manter afastado de luz solar
	Fabricante

FABRICADO POR

Kovalent do Brasil Ltda.

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@kovalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO