

HBsAg

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) em sangue total humano, soro ou plasma por imunocromatografia.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

ESTABILIDADE

Conservar entre 4 a 30°C.

Não congelar ou expor o produto a temperaturas elevadas, luz solar ou umidade.

Estabilidade em uso: Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo.

Condições de armazenamento após abertura: após a retirada da embalagem lacrada o dispositivo de teste deve ser usado em no máximo 1 hora.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Teste Positivo: Os antígenos de superfície HBsAg presentes na amostra ligam-se ao conjugado anti-HBsAB-ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este complexo flui pela área absorvente da placa-teste, indo se ligar aos anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida.

Teste Negativo: Na ausência dos antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

Quando os níveis de antígeno são zero ou abaixo da sensibilidade de detecção do teste, não haverá nenhuma faixa colorida na região de teste (T), o que indica um resultado negativo.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E LIMITAÇÕES DE USO

1. Placa - teste: Almofada de conjugado contendo anticorpos monoclonais anti-HBsAg ligada à ouro coloidal, membrana de nitrocelulose revestida com anticorpos anti-HBsAg na região da linha teste (T) e anticorpos policlonais IgG anti-rato na região da linha controle (C).

2. Diluente: Tampão fosfato (PBS) 0,1 mol/L pH 7,2 ± 0,2 e azida sódica.

Material necessário e não fornecido:

Não se aplica.

COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO DAS AMOSTRAS

Sangue total (EDTA, citrato ou heparina), soro ou plasma.

O soro e o plasma podem ser armazenados entre 2 e 8 °C por até 3 dias. Para armazenagens mais longas, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20 °C.

O sangue total pode ser armazenado entre 2 e 8 °C por até 7 dias.

Deixe as amostras à temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) antes de testá-las. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.

Nota

Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

TRATAMENTO OU MANUSEIO ANTES DE ESTAREM PRONTOS PARA USO

1. A placa teste, o diluente e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Retirar a placa teste da embalagem e usar em até 1 hora.

CONTROLE DA QUALIDADE

Embora haja uma linha de controle de procedimento interno no dispositivo de teste da região de controle, o uso de controles externos é recomendado como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento e verificar o desempenho adequado do teste. Os controles positivo e negativo devem dar os resultados esperados.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Para sangue total

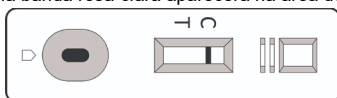
- A. Pipetar 50 µL do sangue total na cavidade da amostra da placa teste.
- B. Adicionar duas gotas (cerca de 50 µL) do diluente na cavidade da amostra da placa teste.
- C. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

Para soro e plasma

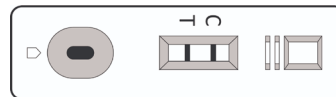
- A. Pipetar 100 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.
- B. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

RESULTADOS

Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).



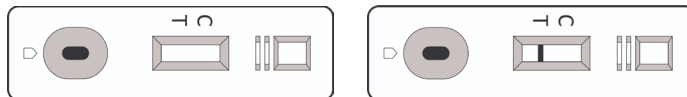
Positivo: Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



Nota

- Qualquer intensidade de cor rosa na área teste deve ser considerada como positivo.
- Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados.
- Essa diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

Inválido: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C) ou se não surgir banda na área do controle (C).



INTERFERENTES OU LIMITAÇÕES DO TESTE

A icterícia (bilirrubina até 7,5 mg/dL), lipemia (triglicérides até 1750 mg/dL) e a hemólise (hemoglobina até 3000 mg/dL) não interferem no ensaio.

Notas:

1. Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue total, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi realizado.
2. Este teste é um ensaio de triagem qualitativa. Não foi projetado para determinar a concentração quantitativa de anticorpos contra o HBsAg.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

A. Sensibilidade Analítica

A sensibilidade do método para sangue total, soro e plasma é de 2,5 ng/mL

B. Sensibilidade e especificidade Diagnósticas

O produto foi comparado com o método ELISA utilizando 481 amostras clínicas, incluindo 204 casos confirmados positivos e 277 casos confirmados negativos. Os resultados da análise comparativa podem ser vistos na tabela a seguir:

HBsAg Ref. 142	ELISA		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	202	1	203
Negativo	2	276	278
Total	204	277	481

Sensibilidade Diagnóstica: 99,0%

Especificidade Diagnóstica: 99,6%

Conformidade total: 99,3%

C. Reatividade cruzada

Não foram observados resultados falsamente positivos em amostras positivas para as seguintes patologias: HIV, Sífilis, HAV, HCV, HEV e Fator Reumatóide (FR).

D. Efeito Prozona

O método não apresentou efeito prozona em amostras de soro, plasma e sangue total com altas concentrações de HBsAg (aproximadamente 2500 ng/mL).

F. Precisão

Intra-ensaio: A precisão intra-ensaio foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

Inter-ensaio: A precisão entre corridas foi determinada usando 20 replicatas de três amostras: uma negativa e duas positivas. Os resultados negativos e positivos foram identificados corretamente em 100% das vezes.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

A gestão de riscos do produto é conduzida de maneira preventiva conforme estabelecido pela ISO 14971, garantindo que as ações implementadas sejam suficientemente eficazes para mitigar os riscos residuais. Todos os riscos identificados são tratados, eliminados e/ou controlados de forma rigorosa.

INTERVALO DE REFERÊNCIA

Não se aplica.

DESCARTE DO PRODUTO, ACESSÓRIOS E CONSUMÍVEIS

- O reagente contém azida de sódio que pode reagir com cobre e chumbo dos encaunamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

APRESENTAÇÃO

Ref.	Nº de testes	Reagentes	Volume
142-11070-20	20	Placa-teste	20 unidades
		Diluente	1 x 5 mL

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto

Fabricante legal: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0004-69

AFE Nº 8283957.

Endereço: Rua Carmelita Toledo, 240 - Eymard - CEP: 31.910-570 - Belo Horizonte/MG.

Regularizado por: Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AFE Nº 800222-3

Farm. Resp. Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

ANVISA: 80022230239

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax (31) 3067-6400 E-mail: invitroms@invitro.com.br

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO:



Atenção, ler a instrução de uso



Número de lote



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Catálogo



Armazenar entre 2 – 30°C



Fabricante



Validade



Testes por kit

Instrução de Uso - Versão: 07/24