

Finalidade

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg), por método imunocromatográfico, usando anticorpos mono e policlonais imobilizados na membrana para identificação seletiva de HBsAg em amostras de soro.

Princípio do método

Os antígenos de superfície HBsAg presentes na amostra ligam-se no conjugado gamaglobulina-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar aos anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinado o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. 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 rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

Reagentes fornecidos para 20 testes

Dispositivo de reação

Composta por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (fibra de vidro), uma base conjugado (fibra de vidro), contém uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais de fase sólida em forma de sanduíche e duas áreas para detecção seletiva de níveis elevados do antígeno de superfície da Hepatite B, e uma base absorvente. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica.

Condições de uso e armazenagem

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C. Manter ao abrigo da luz.

Materiais não fornecidos

- Cronômetro
- Tesoura (opcional)

- Pipeta 100 µL

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança.
- O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança.
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

Amostra biológica

Soro.

Seguir as técnicas de flebotomia para obtenção de sangue total.

As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo 3 dias.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

Procedimento

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

1. Permite que todos os componentes do kit e amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
2. Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
3. Identificar o paciente no dispositivo de reação;
4. Pipetar 100µL da amostra dentro da cavidade indicada para amostra.
5. Aguardar 20-30 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após este período.

Interpretação dos resultados

Negativo: Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

Inválido:

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 30 minutos não terá valor diagnóstico.
2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

Positivo: Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).

Exemplo:



Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

Dados estatísticos de desempenho

- Sensibilidade: 100 %
- Especificidade: 99,9
- Precisão :99,9%;
- Reprodutibilidade :99,9%.

Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

Bibliografia

1. Bonino, F.; Hoyer, B.; Nelson, J. et al.: Hepatitis B virus DNA in the sera of HBsAg carriers: a marker of active hepatitis B virus replication in the liver. *Hepatology*, 1: 386-91, 1981.
2. Kryger, P.; Aldershvile, J.; Mathiesen, L.R.; Nielsen, J.O.: Acute type B hepatitis among HbsAg negative patients detected by anti-HBc IgM. *Hepatology*, 2(1): 50-3, 1982.
3. Sjogren, M.H.: Serologic diagnostics of viral hepatitis. *Gastroenterol Clin North Am*, 23(3): 457-77, 1994.
4. Strauss, E.; Saez-Alquezar, A.; Takeda, A. et al.: Acute hepatitis B in a patient previously positive for antibody to surface antigen (anti-Hbs) determined by radioimmunoassay. Case report and review of the literature. *Rev. Med. Trop. São Paulo*, 27(5): 258-63, 1985.
5. Tsang, T.K.; Blei, AT.; O'Reilly, D.J.; Decker, R.: Clinical significance of concurrent hepatitis B surface and antibody positivity. *Dis Dis Sci*, 31(6): 620-4, 1986.
6. Clement, F.; Dewint, P.; Leroux-Roels, G. Evaluation of a new rapid test for the combined detection of hepatitis B virus surface antigen and hepatitis B virus e antigen. *Journal of Clinical Microbiology* 40(12): 4603-4606. 2002.

Fabricado e Distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120

CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de

Brito – CRF-MG 9587

RMS: 80047580162

REV.:01- 07/06/2011

www.mbiolog.com.

☎ SAC: 3507 0707
sac@mbiolog.com.br