

- Resultados positivos deverão ser confirmados por outro teste. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

- Como em qualquer procedimento, o produto Imunocrom MB HBsAg não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus da Hepatite B.

- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.

- O produto Imunocrom MB HBsAg não detecta níveis inferiores de 7,4 UI/mL de HBsAg. Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises *in vitro* adicionais para a confirmação do resultado.

- Não foi verificado efeito prozona em amostras biológicas com quantidades de HBsAg de até 8.667 UI/mL. Porém, não se descarta a ocorrência deste fenômeno em quantidades superiores à informada.

- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus da Hepatite B.

- O hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

:: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

EFEITO PROZONA

O ensaio não apresentou efeito prozona em ensaios realizados com quantidade de HBsAg de até 8.667 UI/mL.

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O produto Imunocrom MB HBsAg foi avaliado com uma curva de calibração contendo amostras biológicas com valores decrescentes de HBsAg. Determinou-se a sensibilidade de 7,4 UI/mL de HBsAg em soro e plasma humano.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB HBsAg foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 155) de indivíduos saudáveis e acometidos com infecção pelo HBV. Os resultados apresentados na Tabela abaixo, indicam o alto grau de concordância entre os métodos.

MÉTODO	ELISA		TOTAL
	RESULTADO		
Imunocrom MB HBsAg	Positivo	80	80
	Negativo	0	75
TOTAL		80	155

Sensibilidade relativa: > 99%

Especificidade: >99%

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas contendo concentrações baixa, média e alta de HBsAg. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas três amostras biológicas em 4 análises independentes com 5 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

INTERFERENTES

A reação cruzada foi avaliada testando soros de pacientes acometidos com outras infecções e negativos para HBsAg. Todos os resultados obtidos foram negativos, reduzindo assim, a possibilidade de reação cruzada para as seguintes infecções: HIV, HCV e HTLV.

:: TERMO DE GARANTIA

A MBIolog Diagnósticos Ltda. garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nesta *instruções de uso* forem seguidas corretamente.

:: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO

Versão: 11
Revisão: Nov./2018



MBIolog Diagnósticos
Rua Gama, 337 - Vila Paris
Contagem / MG - CEP 32.372-120
CNPJ: 03.590.360/0001-89
Tel: (31) 3507.0707 - Fax (31) 3507.0700
sac@mbiolog.com.br - www.mbiolog.com.br
Farmacêutico Responsável: Fabrício Galvão de Brito
CRF-MG: 9587

IMUNOCROM

HBsAg

● Imunocromatografia ●

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

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

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 ligando-se aos anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinando 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.

:: COMPOSIÇÃO

R1 Dispositivo de Reação: Composto 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 é acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sachê de sílica.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Cronômetro;
- Tesoura (Opcional).
- Pipeta de 100 µL

:: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único.

Nota:

Após abertos, foi determinada a estabilidade de uso dos dispositivos de 5 horas à temperatura ambiente e umidade próxima a 55%. Porém, recomenda-se o uso imediato assim que os sachês forem abertos.

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.
- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção, especialmente quando o teste for executado por outra pessoa que não o doador.
- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.

- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.
- Não abrir o sachê de sílica (dessecante) e evitar contato com a pele. Não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartado após a leitura do resultado.
- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

:: AMOSTRA

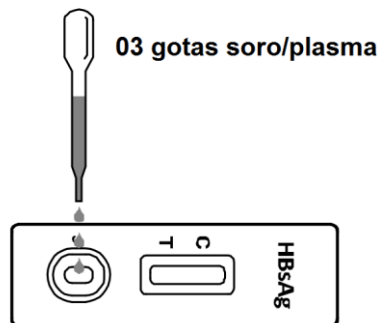
Soro e Plasma Humano

- Seguir as técnicas de flebotomia e Boas Práticas de Laboratório para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo contendo anticoagulante ou seringa.
- Para obtenção de soro e plasma, processar as amostras de sangue total coletadas.
- Para a obtenção do plasma, utilizar EDTA, heparina, citrato de sódio ou fluoreto de sódio como anticoagulante.
- No caso de soro e plasma, quando não utilizadas imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 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- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
- 2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **R1**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
- 3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.
- 4- Pipetar 03 gotas (aproximadamente 75µL) da amostra dentro da cavidade indicada para amostra.
- 5- Aguardar 15-30 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após 30 minutos.



:: INTEPRETAÇÃO

Negativo:

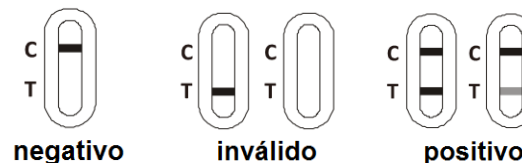
Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

Inálido:

- 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).



:: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

:: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O produto Imunocrom MB HBsAg é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.
- Este teste indicará somente o nível qualitativo do HBsAg₁ em amostras de soro e plasma humano, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- O Imunocrom MB HBsAg é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus. É um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra.
- Resultados positivos deverão ser confirmados por outro teste. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.
- Como em qualquer procedimento, o produto Imunocrom MB HBsAg não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus da Hepatite B.
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.
- O Imunocrom MB HBsAg é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus. É um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra.