

HBsAg

REF K145

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste imunocromatográfico rápido para determinação qualitativa de antígeno superfície Hepatite B (HBsAg) em amostras de soro.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit HBsAg é um teste imunocromatográfico que contém conjugado IgG (anti HBs) - ouro coloidal que se liga aos antígenos de superfície HBsAg presente na amostra e forma um complexo antígeno-anticorpo. O complexo migra através da membrana por ação da capilaridade em direção aos anticorpos anti-HBsAg na região teste (T), ao se ligar ocorre o aparecimento de banda que determina reação positiva. Na ausência de antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da banda. O complexo continua a migrar até atingir a região de controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se ao anticorpo anti-IgG da região C produzindo uma banda colorida indicando que o teste está funcionando como planejado e que o resultado é válido.

REAGENTES

Reagente Nº1: Cassete - Conservar entre 15 e 30°C. Não congelar. Contém:

- Região de controle (C): Anticorpo anti-IgG
- Região de teste (T): Anticorpo de cabra anti-HBsAg
- Conjugado: Conjugado IgG (anti HBs) - ouro coloidal

APRESENTAÇÕES

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem
Cassete	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Podem ser encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 15 a 30°C. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

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

2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.

3- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.

4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.

5- Trate todos as amostras como potencialmente infecciosa.

6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo.

7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

8- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.

9- É interessante a realização do teste logo após a coleta da amostra.

10- O kit não deve ser usado após a data de expiração.

11- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

12- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

13- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

14- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro: As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 3 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 3 dias, podem ser estocadas por até 30 dias à temperatura de -20°C (freezer).

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

1- A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30°C antes de iniciar o teste.

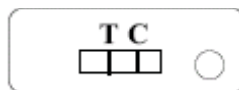
2- Retirar a tira reativa da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.

3- Transferir 100 µL de soro para dentro do poço de amostra.

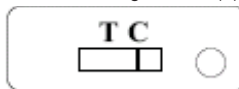
4- Aguardar a formação das linhas após o repouso de 10 a 20 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

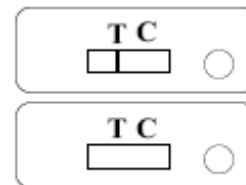
Teste positivo: Formação de duas linhas nas regiões controle (C) e teste (T) nos primeiros 10 a 20 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



Teste negativo: Formação de uma linha na região controle (C) e ausência completa de linha na região teste (T).



Resultado inválido: Ausência completa de linha na região controle (C) com ou sem linha na região teste (T). Testar a amostra novamente.



Notas:

1- Resultados negativos só devem ser lidos em 20 minutos, e não antes ou depois desse tempo.

2- A linha na região controle aparecerá antes dos 20 minutos de incubação do teste, e isso não significa que resultados negativos podem ser interpretados antes do tempo.

3- O resultado positivo não irá mudar após 30 minutos de teste, mas o resultado não deve ser interpretado após esse tempo para evitar resultados incorretos.

4- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem do HBsAg. Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídeos, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE

O kit HBsAg foi comparado com outros métodos comercialmente disponíveis para dosagem de HBsAg. Para este teste, foram analisadas duzentas e vinte e oito (228) amostras clínicas. Foram encontrados os seguintes resultados:

HBsAg Bioclin	Resultados do Kit Referência		Subtotal
	+	-	
Resultados do kit testado	+	129	130
	-	0	98
Subtotal	129	99	228

Os resultados encontrados sugerem os seguintes valores:

Sensibilidade Clínica: 100% (129/129)

Especificidade: 98,99% (98/99)

Sensibilidade Analítica: 10 UI/mL

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	100% Negativo	100% Negativo
02	20	100% Positivo	100% Positivo
03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	20	100% Negativo	100% Negativo
05	20	100% Positivo	100% Positivo

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	100% Negativo	100% Negativo
02	03	20	100% Positivo	100% Positivo
03	03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	03	20	100% Negativo	100% Negativo
05	03	20	100% Positivo	100% Positivo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

HBsAg é um dos primeiros marcadores que aparecem no sangue após a infecção com o vírus da hepatite B (HBV). Esta infecção do fígado é transmitida através do contato sexual, exposição pelo sangue, pela transmissão de mãe para filho durante o parto ou compartilhamento de objetos perfuro cortantes. Os principais subtipos de HBsAg inclui ad e Ay, todos compartilhando o determinante comum 'a'. A infecção pelo HBV provoca uma grande variedade de danos no fígado, como infecção aguda auto-limitante, hepatite fulminante, hepatite crônica com progressão para cirrose e insuficiência hepática, e estado de portador crônico assintomáticos. O vírus HBV em pessoas infectadas, persiste para o resto de suas vidas e pode ser transmitido para outras pessoas. Assim, a hepatite B se tornou um problema de saúde pública. A infecção pelo HBV resulta em um número aparente de marcadores sorológicos e um dos primeiros desses marcadores é o Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg). O HBsAg aparece de 1 - 10 semanas após a exposição e antes das evidências bioquímicas da doença hepática ou icterícia. Três semanas após o início da hepatite aguda quase metade dos pacientes ainda será positivo para o HBsAg. No estado de portador crônico, o HBsAg persiste por 6 - 12 meses, sem soro-conversão para os anticorpos correspondentes.

Portanto, a triagem para HBsAg é altamente recomendada para todos os doadores, as mulheres grávidas e pessoas em grupos de alto risco.

NÚMERO DE TESTES

Reagentes	Apresentação	Número de Testes
Cassetes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. Vitro. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Glies J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. New England Journal of Medicine. 288, 755.
3. Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. New England Journal of Medicine. 300, 101.
4. Bioclin – Dados de arquivos

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle da Qualidade.

A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Atendimento ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro do kit HBsAg na ANVISA: 10269360234

Revisão: Março/2015

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMÁVEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

HBsAg

REF K145

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Test inmunocromatográfico rápido para determinación cualitativa de antígeno superficie Hepatitis B (HBsAg) en muestras de suero.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmucromatografía

El kit HBsAg es un test inmunocromatográfico que contiene conjugado IgG (anti HBs) - oro coloidal que se liga a los antígenos de superficie HBsAg presente en la muestra y forma un complejo antígeno-anticuerpo. El complejo migra a través de la membrana por acción de la capilaridad en dirección a los anticuerpos anti-HBsAg en la región test (T), al ligarse ocurre el apareamiento de banda que determina la reacción positiva. En la ausencia de antígenos de superficie HBsAg no habrá el apareamiento da banda. El complejo continua a migrar hasta llegar a la región de control (C). El conjugado no ligado al antígeno se une al anticorpo anti-IgG de la región C produciendo una banda colorida indicando que el test está funcionando como planeado y que el resultado es válido.

REACTIVOS

Reactivo Nº 1: Casete - Almacenar entre 15 y 30°C. No congelar. Contiene:

- Región de control (C): Anticuerpo anti-IgG
- Región de test (T): Anticuerpo de cabra anti-HBsAg
- Conjugado: Conjugado IgG (anti HBs) - oro coloidal

PRESENTACIONES

Reactivo	Presentación	Número de Casetes por Embalagem
Casete	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Reloj o cronómetro. Pueden ser encontrados en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento y transporte deberá ser de 15 a 30°C. Mantener al abrigo de la luz y evitar humedad.

CUIDADOS ESPECIALES

- 1- **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- Los casetes no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es indispensable.

4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.

5- Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas.

6- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas, pues esto causará deterioración del mismo.

7- Los reactivos, bien como la muestra, deben llegar a temperatura ambiente antes de iniciar el test.

8- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete, solamente en el momento de uso.

9- Es interesante la realización del test luego de la colecta de la muestra.

10- El kit no debe ser usado después de la fecha de vencimiento.

11- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

12- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

13- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

14- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

AMOSTRAS

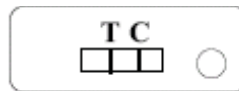
Suero: Las muestras pueden ser conservadas bajo refrigeración, entre 2 y 8°C, por el período máximo de 3 días. Si las muestras no pudieran ser analizadas dentro de 3 días, pueden ser almacenadas hasta por 30 días a temperatura de -20°C (congelador).

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

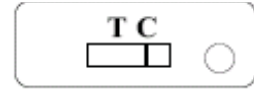
- 1- La muestra debe estar a temperatura entre 15 y 30°C antes de iniciar el test.
- 2- Retirar a tira reactiva del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla de forma adecuada.
- 3- Transferir 100 µL de suero para dentro del pozo de la muestra.
- 4- Esperar la formación de las líneas luego del reposo de 10 a 20 minutos. No interpretar después de 30 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO

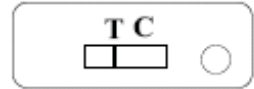
Test positivo: Formación de dos líneas en las regiones control (C) y test (T) en los primeros 10 a 20 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



Test negativo: Formación de una línea en la región control (C) y ausencia completa de línea en la región test (T).



Resultado inválido: Ausencia completa de línea en la región control (C) con o sin línea en la región test (T). Testar la muestra nuevamente.



Notas:

- 1- Resultados negativos sólo deben ser leídos en 20 minutos, y no antes o después de ese tiempo.
- 2- La línea en la región control aparecerá antes de los 20 minutos de incubación del test, y eso no significa que resultados negativos pueden ser interpretados antes del tiempo.
- 3- El resultado positivo no va a cambiar después de 30 minutos de test, pero el resultado no debe ser interpretado luego de ese tiempo para evitar resultados incorrectos.
- 4- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para determinar el diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

Hemólisis con valores de hemoglobina hasta 10 g/L no interfieren en la dosificación de HBsAg. No fueron encontradas interferencias significativas hasta 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina y 60 g/L de proteínas.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presenten una variabilidad analítica característica, que debe ser controlada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten evaluar la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud

COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD

El kit HBsAg fue comparado con otros métodos comercialmente disponibles para dosificación de HBsAg. Para éste test, fueron analizadas doscientas veinte y ocho (228) muestras clínicas. Fueron encontrados los siguientes resultados:

HBsAg Bioclin		Resultados del Kit Referencia		Subtotal
		+	-	
Resultados del kit testado	+	129	1	130
	-	0	98	98
Subtotal		129	99	228

Los resultados encontrados sugieren los siguientes valores:

Sensibilidad Clínica: 100% (129/129)

Especificidad: 98,99% (98/99)

Sensibilidad Analítica: 10 UI/mL

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	20	100% Negativo	100% Negativo
02	20	100% Positivo	100% Positivo
03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	20	100% Negativo	100% Negativo
05	20	100% Positivo	100% Positivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
01	03	20	100% Negativo	100% Negativo
02	03	20	100% Positivo	100% Positivo
03	03	20	100% Positivo	100% Positivo
04	03	20	100% Negativo	100% Negativo
05	03	20	100% Positivo	100% Positivo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

HBsAg es uno de los primeros marcadores que aparecen en la sangre luego de la infección con el virus de hepatitis B (HBV). Esta infección del hígado es transmitida a través del contacto sexual, exposición por la sangre, transmisión de la madre para el hijo durante el parto o compartir objetos punzo-cortantes. Los principales subtipos de HBsAg incluye ad y Ay, todos compartiendo el determinante común 'a'. La infección por el HBV provoca una grande variedad de daños en el hígado, como infección aguda autolimitante, hepatitis fulminante, hepatitis crónica con progresión para cirrosis y insuficiencia hepática, y estado de portador crónico asintomáticos. El virus HBV en personas infectadas, persiste para el resto de sus vidas y puede ser transmitido para otras personas. Así, la hepatitis B se tornó un problema de salud pública. La infección por el HBV resulta en

un número aparente de marcadores serológicos y uno de esos primeros marcadores es el Antígeno de Superficie de Hepatitis B (HBsAg). El HBsAg aparece de 1 - 10 semanas después de la exposición y antes de las evidencias bioquímicas de la dolencia hepática o ictericia. Tres semanas luego del inicio de la hepatitis aguda casi la mitad de dos pacientes aún serán positivos para el HBsAg. En el estado de portador crónico, el HBsAg persiste por 6 - 12 meses, sin suero-conversión para los anticuerpos correspondientes.

Por lo tanto, la selección para HBsAg es altamente recomendado para todos los donadores, las mujeres embarazadas y personas en grupos de alto riesgo.

NÚMERO DE PRUEBAS

Reactivos	Presentación	Número de Pruebas
Casetes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Glikes J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine*. 288, 755.
3. Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine*. 300, 101.
4. Bioclin – Datos de archivos

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberados para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENCIÓN AO CONSUMIDOR

Servicio de Atendimento al Cliente
Tel.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Numero de registro del kit HBsAg en la ANVISA: 10269360234

Revisión: Marzo/2015

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL



NÚMERO DEL CATÁLOGO



ELABORADO POR



NÚMERO DE LOTE



CONTROL



FECHA DE FABRICACIÓN



CONTROL POSITIVO



ESTABLE HASTA
(último día del mes)



CONTROL NEGATIVO



TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)



RIESGO BIOLÓGICO



CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLAMABLE



CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO



CORROSIVO



DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO



MARCADO CE



PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR



NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

HBsAg

REF K145

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Immunochromatographic test for rapid determination of qualitative Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in serum samples.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The HBsAg kit is an immunochromatographic test that contains IgG conjugate (anti HBs) - colloidal gold conjugate that binds to the HBsAg surface antigen presented in the sample and forms a complex antigen-antibody. The complex will migrate through the membrane by capillarity action in the direction of the anti-HBsAg antibody in the (T) Test region, when it is linked occurs the appearance of the strip that determinates the positive reaction. In the absence of the HBsAg surface antigen, the strip will not appear. The complex will continue to migrate until it reaches the (C) Control region. The conjugate not linked to the antigen binds to the anti-IgG antibody of the C region forming a colored strip indicating that the test is working as planned and that the result is valid.

REAGENTS:

Reagent Nº 1: Cassette: Store between 15 and 30°C. Do not freeze. Contains:

- Control Region (C): Antibody anti-IgG
- Region Test (T): Anti-HBsAg goat antibody
- Conjugate: Conjugate IgG (Anti-HBs) - colloidal gold

PRESENTATION

Reagent	Presentation	Number of Cassettes for Package
Cassette	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Watch or stopwatch. Can be found in specialized markets for articles for Clinical Analysis Laboratories.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The temperature of storage and transportation must be 15 to 30°C. Avoid moisture and protect from light.

SPECIAL CARE

- 1- For professional *in vitro* diagnostic use only.
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
- 3- The cassettes do not show contaminants, but how the samples are biological safety routines should be followed accurately and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Use clean and dry containers for storage of samples.

5- Treat all samples as potentially infecting.

6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures, as this will cause deterioration.

7- The reagents and the sample must be equilibrated environment before starting the test.

8- Open the envelope of aluminum, to remove the cassette, only in time of use.

9- It is interesting to conduct the test immediately after sample collection.

10- The kit must not be used after expiration date.

11- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.

12- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

13- Do not use the product in case of damaged packaging.

14- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum: The samples can be stored under refrigeration, between 2 and 8°C for a maximum period of 3 days. If the samples can not be analyzed within those three days, they can be stored at -20°C for up to 30 days.

DESCRIPTION OF PROCESS

TECHNIQUE

1- The sample should be at room temperature between 15 and 30°C before starting the test.

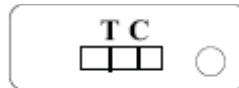
2- Remove the cassette from its protective packaging, place it on a clean and leveled surface and appropriately identify it so.

3- Transfer 100 µL serum in the sample well.

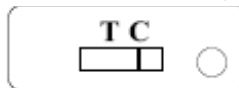
4- Wait for the formation of lines after resting from 10 to 20 minutes. Do not take a reading 30 minutes past the reaction.

INTERPRETATION OF RESULTS

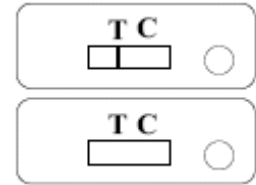
Testing Positive: Formation of two lines in the (C) Control region and (T) Test region in the first 10 to 20 minutes. Do not take a reading 30 minutes past the reaction



Test Negative: formation of one line in the (C) Control region and complete absence of a line in the (T) Test region.



Inadequate Testing: Complete absence of line on the (C) Control region with or without a line in the (T) Test region. Repeat the sample test.



Notes:

- 1- Negative results can only be read in 20 minutes, nor before or later than that.
- 2- The line in the Control region will appear before the 20 minutes of the test incubation, and that does not mean that the negative results can be interpreted before the time.
- 3- The positive result will not change after 30 minutes, but the result must not be interpreted after this time to avoid incorrect results.
- 4- The results provided by this kit must be interpreted by the medical professional responsible, not being the only criterion for the determination of diagnosis and/or treatment of the patient.

INTERFERENCES

Hemolyses with hemoglobin values up to 10 g/L do not interfere in the HBsAg dosage. No significant interference were found in up to 30 g/L of lipids, 0,2 g/L of bilirubin and 60 g/L of proteins.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical laboratory must have an internal quality control program where procedures, regulations, limits, and tolerance to variations are clearly established. It is important that every measurement system present a analytical variability, that must be monitored by the laboratories. Therefore, it is recommended the use of controls that allow the dosages accuracy and precision evaluation.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

COMPARISON OF METHODS, METHODOLOGY AND SPECIFICITY SENSITIVITY

The HBsAg kit was compared to other commercially available kits for the HBsAg testing. For this test two hundred and twenty eight (228) clinical samples were used. The following results were found:

HBsAg Bioclin	Kit Results Reference		Subtotal
	+	-	
Tested Kit Results	+	129	130
	-	0	98
Subtotal	129	99	228

The found results suggest the following values:

Clinical Sensitivity: 100% (129/129)

Specificity: 98,99% (98/99)

Analytical Sensitivity: 10 UI/mL

Accuracy**REPEATABILITY**

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	20	100% Negative	100% Negative
02	20	100% Positive	100% Positive
03	20	100% Positive	100% Positive
04	20	100% Negative	100% Negative
05	20	100% Positive	100% Positive

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Nº of Repetitions	Expected Results	Found Results
01	03	20	100% Negative	100% Negative
02	03	20	100% Positive	100% Positive
03	03	20	100% Positive	100% Positive
04	03	20	100% Negative	100% Negative
05	03	20	100% Positive	100% Positive

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

HBsAg is one of the first markers to appear on blood after the infection by the Hepatitis B virus (HBV). This liver infection is transmitted by sexual contact, blood exposure, from mother to fetus during the birth or by sharing cutting/needled objects. The main subtypes of HBsAg include ad and Ay, sharing the determinant 'a'. The infection by HBV causes a great variety of liver damage, such as acute self-limited, fulminating hepatitis, chronic hepatitis, and asymptomatic chronic carrier state. The HBV virus in infected people, persist for the rest of their lives and can be transmitted to other people. Therefore, Hepatitis B had become a public health matter. The HBV infection results in a number of serum markers and one of the first markers is the Surface Antigen of Hepatitis B (HBsAg). The HBsAg appears in 1 - 10 weeks after the exposure and before the biochemistry evidences of the hepatic disease or icterus. Three weeks after the beginning of the acute hepatitis, almost half of the patients will be positive for HBsAg. In the chronic carrier state, the HBsAg persist for 6 - 12 months, in serum, without conversion-serum for the for the correspondent antibody.

For that reason, the classification for HBsAg is highly recommended for all donors, pregnant women and people in the risk groups.

NUMBER OF TESTS

Reagents	Presentation	Number of Tests
Cassettes	1	1
	2	5
	3	10
	4	15
	5	20
	6	25
	7	30
	8	40
	9	50
	10	100

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its Relation to Viral Hepatitis. *Vitro*. 1971;7:223.
2. Krugman, S. Glies J.P. Viral Hepatitis, Type B (MS-2-Strain). Further Observations on Natural History and Prevention. *New England Journal of Medicine*. 288, 755.
3. Krugman, S. Overby L.R, et al. Viral Hepatitis Type B Studies On Natural History and Prevention Reexamined. *New England Journal of Medicine*. 300, 101.
4. Bioclin – Dados de arquivos

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone.: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service

Phone.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HBsAg kit: 10269360234

Review: March/2015

UNIVERSAL SYMBOLOGY

CATALOG NUMBER



MANUFACTURED BY



BATCH CODE



CONTROL



DATE OF MANUFACTURE



POSITIVE CONTROL



USED BY
(last day of month)



NEGATIVE CONTROL



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



BIOLOGICAL RISK



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



INFLAMMABLE



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



CORROSIVE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



POISON



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



CE MARK



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED