



HBsAg | HBsAg

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

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma mediante inmunocromatografía.

Ref: 142

ANVISA 80022230239

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.

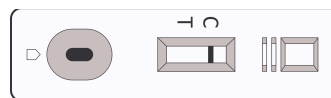
Para soro e plasma

A. Pipetar 100 µL do soro ou plasma na cavidade de amostra da placa teste.

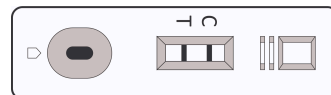
B. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados após o tempo de 30 minutos.

RESULTADOS

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



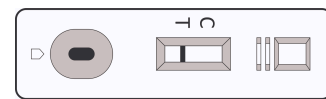
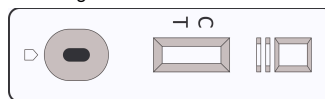
Positivo: Aparecerão duas bandas rosa-claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).



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:

- Este teste foi desenvolvido para testar apenas amostras de sangue total, soro e plasma. O desempenho deste teste com outras amostras não foi realizado.
- 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 encanamentos formando sais explosivos.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.

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

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: assessoria@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Caso tenha interesse em obter, sem custo adicional, esta instrução de uso em formato impresso, basta realizar a solicitação através do e-mail assessoria@goldanalisa.com.br ou pelo telefone/whatsapp (31) 9577-2511.

Observe a correlação da versão da instrução de uso indicada no rótulo do produto adquirido.

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda.

META

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre total, suero o plasma humano mediante inmunocromatografía. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

ESTABILIDAD

Conservar entre 4 y 30°C.

No congelar ni exponer el producto a altas temperaturas, luz solar o humedad.

Estabilidad en uso: Los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta.

Condiciones de almacenamiento después de la apertura: después de retirar el embalaje sellado, el dispositivo de prueba debe utilizarse en un plazo máximo de 1 hora.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Prueba positiva: Los antígenos de superficie HBsAg presentes en la muestra se unen al conjugado anti-HBsAB-oro coloidal formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este complejo fluye a través de la zona absorbente de la placa de prueba, uniéndose a los anticuerpos anti-HBsAg en la zona de reacción positiva (T), provocando la aparición de una banda coloreada.

Prueba Negativa: En ausencia de antígenos de superficie HBsAg, la banda coloreada no aparecerá en el área T. La mezcla de reacción continúa fluyendo hasta llegar al área de control (C). El conjugado no unido al antígeno se une a los reactivos en esta área produciendo una banda coloreada, lo que demuestra que los reactivos están funcionando correctamente.

Quando los niveles de antígeno son cero o están por debajo de la sensibilidad de detección de la prueba, no habrá una banda de color en la región de la prueba (T), lo que indica un resultado negativo.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y LIMITACIONES DE USO

1. Placa - prueba: Almohadilla conjugada que contiene anticuerpos monoclonales anti-HBsAg unidos a oro coloidal, membrana de nitrocelulosa recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la región de la línea de prueba (T) y anticuerpos policlonales anti-IgG de ratón en la región de la línea de control (C).

2. Diluyente: Tampón fosfato (PBS) 0,1 mol/L pH 7,2 ± 0,2 y azida sódica.

Material requerido no proporcionado:

No se aplica.

RECOGIDA, MANIPULACIÓN, PREPARACIÓN Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

Sangre total (EDTA, citrato o heparina), suero o plasma.

El suero y el plasma se pueden almacenar entre 2 y 8°C hasta por 3 días. Para un almacenamiento más prolongado, las muestras deben conservarse en el congelador a -20 °C.

La sangre entera se puede almacenar entre 2 y 8°C hasta por 7 días.

Deje las muestras a temperatura ambiente (10°C ~ 30°C) antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar la prueba. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.

Nota

Recomendamos que la recolección, preparación, almacenamiento y disposición de muestras biológicas se realice siguiendo las recomendaciones de Buenas Prácticas en Laboratorios Clínicos.

Destacamos que los errores que surgen de la muestra pueden ser mucho mayores que los errores que ocurren durante el procedimiento analítico.

TRATAMIENTO O MANIPULACIÓN ANTES DE QUE ESTÉN LISTOS PARA SU USO

La placa de prueba, el diluyente y la muestra deben estar a temperatura ambiente antes de su uso.

Retire la placa de prueba del embalaje y úsela dentro de 1 hora.

CONTROL DE CALIDAD

Aunque existe una línea de control de procedimiento interno en el dispositivo de prueba de la región de control, se recomienda el uso de controles externos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el desempeño adecuado de la prueba. Los controles positivos y negativos deberían dar los resultados esperados.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para sangre entera

A. Pipetee 50 µL de sangre total en el pocillo de muestra de la placa de prueba.

B. Agregue dos gotas (aproximadamente 50 µL) del diluyente al pocillo de muestra de la placa de prueba.

C. Leer los resultados en 15 minutos. No considere los resultados después de 30 minutos.

Para suero y plasma

A. Pipetee 100 µL de suero o plasma en el pocillo de muestra de la placa de prueba.

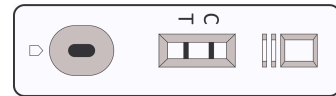
B. Leer los resultados en 15 minutos. No considere los resultados después de 30 minutos.

RESULTADOS

Negativo: Solo aparecerá una banda de color rosa claro en el área de control (C).



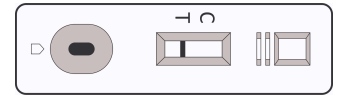
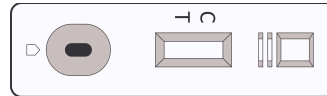
Positivo: Aparecerán dos bandas de color rosa claro, una en el área de prueba (T) y la otra en el área de control (C).



Nota

- Cualquier intensidad de color rosa en el área de prueba debe considerarse positiva.
- Pueden ocurrir diferencias en la intensidad del color entre la banda de prueba y la banda de control, pero esto no afecta la interpretación de los resultados.
- Esta diferencia se debe a los niveles de antígeno en la muestra del paciente.

No válido: si no aparece ninguna banda visible en el área de prueba (T) y de control (C) o si no aparece ninguna banda en el área de control (C).



INTERFERENCIAS O LIMITACIONES DE LA PRUEBA

La ictericia (bilirrubina hasta 7,5 mg/dL), lipemia (triglicéridos hasta 1750 mg/dL) y hemólisis (hemoglobina hasta 3000 mg/dL) no interfieren con la prueba.

Los grados:

1. Esta prueba está diseñada para analizar muestras de sangre total, suero y plasma únicamente. No se ha realizado la realización de esta prueba con otras muestras.
2. Esta prueba es una prueba de detección cualitativa. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa de anticuerpos contra HBsAg.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

A. Sensibilidad analítica

La sensibilidad del método para sangre total, suero y plasma es de 2,5 ng/ml.

B. Sensibilidad y especificidad diagnóstica

El producto se comparó con el método ELISA utilizando 481 muestras clínicas, incluidos 204 casos positivos confirmados y 277 casos negativos confirmados. Los resultados del análisis comparativo se pueden ver en la siguiente tabla:

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

Sensibilidad diagnóstica: 99,0%

Especificidad diagnóstica: 99,6%

Cumplimiento total: 99,3%

C. Reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos en muestras positivas para las siguientes patologías: VIH, Sífilis, VHA, VHC, VHE y Factor Reumatoide (FR).

D. Efecto prozona

El método no mostró ningún efecto prozona en muestras de suero, plasma y sangre completa con altas concentraciones de HBsAg (aproximadamente 2500 ng/ml).

E. Precisión

Intraensayo: La precisión intraensayo se determinó utilizando 20 réplicas de tres muestras: una negativa y dos positivas. Los resultados negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Entre series: la precisión entre series se determinó utilizando 20 réplicas de tres muestras: una negativa y dos positivas. Los resultados negativos y positivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

RIESGOS RESIDUALES IDENTIFICADOS

La gestión de riesgos del producto se realiza de forma preventiva según lo establecido en la norma ISO 14971, asegurando que las acciones implementadas sean lo suficientemente efectivas para mitigar los riesgos residuales. Todos los riesgos identificados son tratados, eliminados y/o controlados rigurosamente.

INTERVALO DE REFERENCIA

No se aplica.

ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO, ACCESORIOS Y CONSUMIBLES

- El reactivo contiene azida de sodio que puede reaccionar con el cobre y el plomo en las tuberías para formar sales explosivas.
- Disponer de reactivos y muestras de acuerdo con las resoluciones regulatorias locales, estatales y federales para la preservación del medio ambiente.

INFORMACIONES COMPLEMENTARIAS

Número de lote y fecha de vencimiento: consulte las etiquetas del producto

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

AFE nº 8283957.

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

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

AFE Nº 800222-3

Farm. Responsable: Isabela Fernandes dos Santos - CRF-MG 16773

Página de inicio: www.goldanalisa.com.br

Correo electrónico: asesoria@goldanalisa.com.br

Sector Atención al Cliente (SAC): 0800 703 1888

Si está interesado en obtener, sin costo adicional, este instructivo de uso en formato impreso, simplemente realice la solicitud por correo electrónico asesoria@goldanalisa.com.br o por teléfono/Whatsapp (31) 9577-2511.

Observe la correlación de la versión de las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta del producto adquirido.

Analisa es una marca registrada de Gold Analisa Diagnóstica Ltda.