

Uso pretendido

O HBsAg Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para detecção qualitativa do antígeno da hepatite B (HBsAg, subtipos ad e ay) em amostras de soro, plasma e sangue total. Destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção por HBV. O kit de teste HBsAg Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas para um teste de triagem inicial.

Introdução

A hepatite B é uma infecção hepática potencialmente fatal causada pelo vírus da hepatite B (HBV). É um grande problema de saúde global e que pode causar infecção crônica e coloca as pessoas em alto risco de morte por cirrose e câncer de fígado. Cerca de um terço da população mundial foi infectada em algum momento de suas vidas, incluindo 343 milhões que têm infecções crônicas^{1,2,3}. Muitas pessoas não apresentam sintomas durante a infecção inicial, alguns desenvolvem um rápido início da doença com vômitos, pele amarelada, cansaço, urina escura e dor abdominal¹. O vírus é transmitido pela exposição ao sangue ou fluidos corporais infecciosos¹.

O vírus é dividido em quatro sorotipos principais (adr, adw, ayr, ayw) com base nos epítopos antigênicos apresentados em suas proteínas do envelope e em oito genótipos principais (A–H). Os genótipos têm uma distribuição geográfica distinta e são utilizados no rastreamento da evolução e transmissão do vírus. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio da detecção do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) indicando, assim, infecção atual por hepatite B.

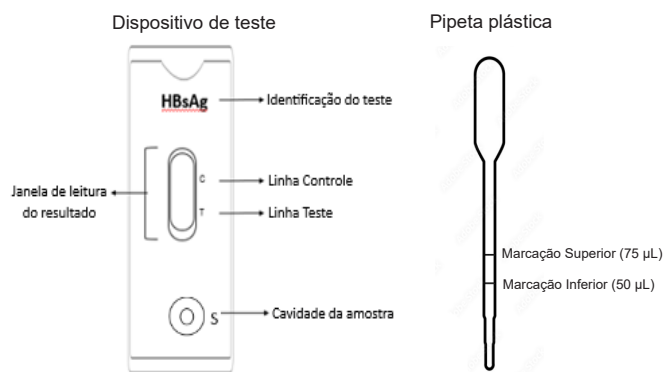
Na hepatite B aguda, o HBsAg é o primeiro marcador a aparecer no sangue, sendo detectado desde a primeira semana até 2 meses após a exposição ao vírus, e a partir da segunda semana até 2 meses após o começo dos sintomas. Três semanas após o início da hepatite aguda quase metade dos pacientes ainda serão HBsAg reagentes. Na hepatite crônica, o HBsAg persiste por longos períodos (6-12 meses) e pode refletir em níveis séricos elevados de alanina aminotransferase (ALT) e inflamação do fígado, se estiverem na fase de eliminação imunológica da infecção crônica. A OMS recomenda que todas as doações de sangue sejam testadas para hepatite B para garantir a segurança do sangue e evitar a transmissão acidental para pessoas que recebem hemoderivados.

Do ponto de vista clínico, não é possível diferenciar a hepatite B da hepatite causada por outros agentes virais

Princípio do teste

O HBsAg Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção de HBsAg. A membrana de nitrocelulose é pré-revestida com anticorpos anti-HBsAg na região da linha de teste. Durante o teste, a amostra reage com anticorpos anti-HBsAg conjugados com partículas de ouro coloidal e pré-revestidos na almofada de conjugado do teste. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver HBsAg suficiente na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste da membrana. A presença desta linha colorida na região de teste indica um

resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. À medida que a amostra migra pela membrana de nitrocelulose, a linha de controle é visualizada. O aparecimento dessa linha colorida na região de controle serve como controle de procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana funciona corretamente.



Componentes do kit

Materiais

- Dispositivo de teste (embalado individualmente).
- Tampão diluente.
- Pipeta plástica descartável.
- Sílica dessecante em gel.
- Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Lanceta para punção digital.
- Cronômetro.
- Centrífuga.
- Álcool 70%.
- Algodão ou gaze.
- Luvas descartáveis.

Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade impressa na embalagem de alumínio.
4. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
5. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
6. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.

7. Observe as precauções padrão de biossegurança ao manusear e descartar materiais potencialmente infecciosos e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
9. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
10. Evite respingos e limpe os derramamentos imediatamente com desinfetante apropriado.
11. O tampão contém 0,02% de azida sódica como conservante, que pode ser tóxico se ingerido. Quando descartado em uma pia, lave com água abundante.
12. Evite a contaminação cruzada usando materiais descartáveis separados para cada amostra obtida.
13. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados.
14. Não use nenhuma outra amostra além das especificadas. Para sangue venoso total e plasma, EDTA, citrato de sódio, heparina sódica ou oxalato de potássio podem ser usados como anticoagulantes.
15. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit contra contaminação. Não use o teste se houver evidência de contaminação microbiana ou precipitação. A contaminação biológica do equipamento de distribuição, recipientes ou reagentes pode levar a resultados falsos.

Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 a 30°C até a data de vencimento. O transporte do teste deve ser feito nessa mesma faixa de temperatura. Proteger o kit de teste da umidade. NÃO CONGELAR.

Coleta e manuseio das amostras

O kit de teste HBsAg Assure Test destina-se ao uso apenas com amostras de sangue total, soro ou plasma.

Soro:

1. Em um tubo comercialmente disponível, SEM anticoagulante, coletar o sangue total por punção venosa e deixar repousar por 30 minutos para coagulação do sangue. Centrifugar o sangue para obter a amostra de soro.
2. As amostras de soro podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 7 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Plasma:

1. Em um tubo contendo anticoagulante comercialmente disponível, como EDTA, citrato de sódio, heparina sódica ou oxalato de potássio, coletar o sangue venoso total por punção venosa e centrifugar o sangue para obtenção da amostra de plasma.

2. As amostras de plasma podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 7 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.

Sangue Total:

Sangue Total Capilar:

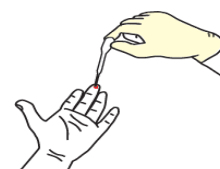
1. O sangue total capilar deve ser coletado na ponta do dedo do paciente.
2. Realizar a assepsia do dedo a ser coletada a amostra, limpando a área com um algodão umedecido com álcool 70%.



3. Apertar a ponta do dedo e perfurá-lo com uma lanceta estéril.



4. Coletar o volume de sangue capilar (50µL) com a pipeta plástica descartável, até a marcação inferior da pipeta.



5. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente após a coleta.

Sangue Total Venoso:

1. Em um tubo comercialmente disponível contendo anticoagulante, como heparina, EDTA, citrato de sódio, heparina sódica ou oxalato de potássio, coletar o sangue venoso total por punção venosa.
 2. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado de 2 a 8°C se o teste for realizado dentro de 3 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total.
- Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este teste. O soro ou plasma deve ser separado o mais rápido possível para evitar hemólise.
 - Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos.
 - Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não

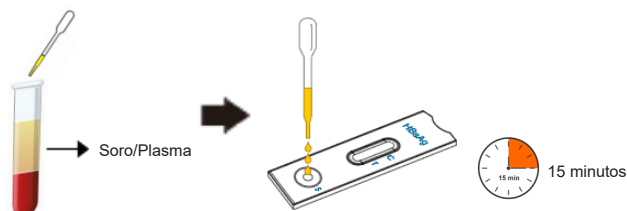
deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados.

- Leve as amostras à temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelar e descongelar repetidamente as amostras.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.

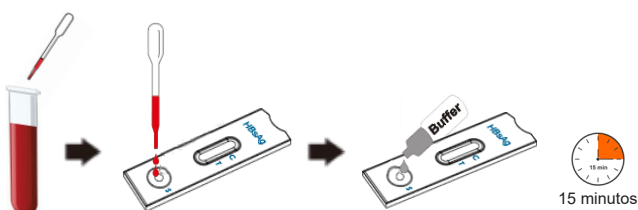
Procedimento de teste

Leve os testes, amostras e reagentes para a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. Amostras de soro ou plasma: Após o procedimento de coleta da amostra, descrito em “Coleta e manuseio das amostras”, aspirar com a pipeta plástica descartável o soro ou o plasma até a marcação superior da pipeta (volume correspondente a 75 µL). Em seguida, dispense todo o volume de amostra na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste e, logo após, inicie o cronômetro. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

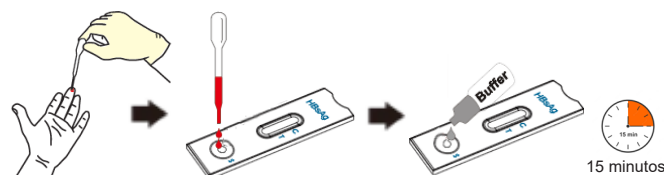


3. Amostras de sangue total venoso: Após o procedimento de coleta da amostra, descrito em “Coleta e manuseio das amostras”, aspirar com a pipeta plástica descartável o sangue total venoso até a marcação inferior da pipeta (volume correspondente a 50 µL). Em seguida, dispense todo o volume de amostra na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste. Adicione 1 gota de tampão diluente (aproximadamente 40 µL) na cavidade de amostra (S). Logo após, inicie o cronômetro. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



4. Amostras de sangue total capilar: Após o procedimento de coleta da amostra, descrito em “Coleta e Manuseio das

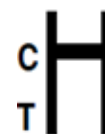
Amostras”, dispense todo o volume de sangue total capilar que foi coletado até a marcação inferior da pipeta plástica (volume correspondente a 50 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste. Adicione 1 gota de tampão diluente (aproximadamente 40 µL) na cavidade de amostra (S). Logo após, inicie o cronômetro. O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



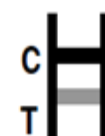
Nota: Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

Interpretação dos resultados

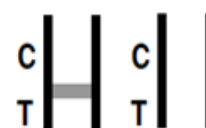
Resultado Não Reagente: Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado não reagente para HBsAg.



Resultado Reagente: Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste (linha T). Indicando, assim, um resultado reagente para HBsAg. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



Resultado Inválido: Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha de teste (T). Volume insuficiente de amostra, execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando um novo dispositivo teste.



1. A intensidade da cor na região de teste (T) pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas

um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.

2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

Controle de qualidade

Controle interno: incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto.

Controle externo: não são fornecidos com este kit. Recomendase que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

Limitações do teste

1. O HBsAg Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de HBsAg em amostras de soro, plasma e sangue total.
2. O HBsAg Assure Test indicará apenas a presença de HBsAg na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção por HBV.
3. Para confirmação dos resultados do teste, as amostras devem ser submetidas a testes adicionais usando diferentes ensaios, como o teste de ELISA, de acordo com um algoritmo de teste de HBsAg validado.
4. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
5. Os resultados não devem ser usados para determinar o sorotipo de infecções por HBV.
6. Resultados falsos reagentes podem surgir devido a danos nos componentes do kit de teste por calor ou umidade, quando outros componentes (por exemplo, tampão ou pipeta descartável) são substituídos entre os kits de teste.
7. Os testes reagentes podem ser devido à vacinação recente contra o HBV, mas é improvável que essa reatividade persista depois 14 dias após a vacinação.
8. Resultados falsos não reagentes podem surgir quando os níveis de HBsAg são muito baixos ou muito altos (efeito pró-zona de alta dose), o volume de amostra adicionado é insuficiente ou os componentes do teste foram afetados por calor ou umidade.
9. Resultados falsos não reagentes podem ser observados em indivíduos que estão recebendo terapia antirretroviral eficaz.

Desempenho clínico

2.956 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência ELISA. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas

não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência – ELISA		Resultado final	
	Reagente	Não Reagente		
HBsAg Assure Test	Resultado			
	Reagente	820	1	821
	Não Reagente	1	2.134	2.135
Resultado final		821	2.135	2.956

Sensibilidade relativa: 99,9% (99,3%-100,0%) *

Especificidade relativa: 99,9% (99,7%-99,9%) *

Eficácia: > 99,9% (99,8%-99,9%) *

* Intervalo de confiança de 95%

Repetibilidade: A repetibilidade foi verificada com um painel com controles testados em 10 repetições em um dia, no mesmo local e por um operador. Os resultados do teste foram satisfatórios e demonstraram boa repetibilidade do kit de teste HBsAg Assure Test.

Reprodutibilidade: A reprodutibilidade foi verificada com um painel com controles testados em triplicata por 3 operadores em 3 laboratórios diferentes ao longo de 5 dias. Os resultados do teste foram satisfatórios e demonstraram boa reprodutibilidade do kit de teste HBsAg Assure Test.

Sensibilidade analítica: A sensibilidade analítica é de 1 ng/mL para HBsAg.

Efeito pró-zona de alta dose: Nenhum efeito pró-zona de alta dose ocorre com altos níveis de anticorpos para HBsAg.

Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras testadas: HAV (+), HIV (+), HCV (+), HEV (+), Sífilis (+), Fator reumatoide (+), HCG (+), Anti-E.coli (+), Anti-Yeast (+).

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Ácido ascórbico	20 mg/mL
Hemoglobina	1.000 mg/dL
Ácido gentsico	20 mg/dL
Ácido oxálico.....	60 mg/dL
Bilirrubina.....	1.000 mg/dL
Ácido úrico	20 mg/mL
Acetaminofeno	20 mg/dL
Aspirina.....	20 mg/dL
Metanol.....	10%
Creatina.....	200 mg/dL
Albumina.....	2.000 mg/dL
Cafeína.....	20 mg/dL

Descarte de insumos

Os materiais do kit de teste que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico, descrito abaixo:

- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante;
- Os cassetes (dispositivos de teste), as pipetas e os frascos de tampão diluente devem ser descartados em lixo biológico;
- Caixas, instrução de uso, embalagem de alumínio e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum;
- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.

Referências bibliográficas

1. "Hepatitis B Fact sheet N°204". who.int. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
2. GBD 2015 Disease and Injury Incidence and Prevalence, Collaborators. (8 October 2016). "Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 310 diseases and injuries, 1990-2015: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2015". *Lancet*. 388 (10053): 1545–1602.
3. Schilsky ML (2013). "Hepatitis B "360"". *Transplantation Proceedings*. 45 (3): 982–985. doi:10.1016/j.transproceed.2013.02.099. PMID 23622604.
4. Lok AS, McMahon BJ (February 2007). "Chronic hepatitis B". *Hepatology*. 45 (2): 507–39. doi:10.1002/hep.21513. PMID 17256718.
5. Rysgaard, Carolyn D; Morris, Cory S; Drees, Denny; Bebbler, Tami; Davis, Scott R; Kulhavy, Jeff; Krasowski, Matthew D (2012). "Positive hepatitis B surface antigen tests due to recent vaccination: a persistent problem". *BMC Clinical Pathology*. 12 (1): 15. doi: 10.1186/1472-6890-12-15. Retrieved 11 March 2014.

Símbolo

SÍMBOLO			
REF	Número de catálogo	f	Limite de temperatura
i	Consulte a instrução de uso	LOT	Código do lote
IVD	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	U	Usado por
■	Fabricante	Ⓢ	Não reutilizar

Fabricado Por: Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

Importador Exclusivo: Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte/MG - Brasil - CEP: 30.140.130 - Telefone: 31 3309-6648 - CNPJ: 11.162.384.0001-65 - Autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

Atendimento ao cliente:

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

Registro Anvisa MS: 80885650069

Versão: 2.0 / Aprovado em: 23/11/2022.