

## FINALIDADE

O kit HBsAg é um teste rápido cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de Antígeno de Superfície de Hepatite B (HBsAg) em sangue total, soro e plasma.

## PRINCÍPIO

O teste HBsAg é um imunoenensaio qualitativo em sanduíche, de fase sólida de dois locais para a detecção de HBsAg em sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com anticorpos anti-HBsAG na região da linha da tira reagente. Durante o teste, o sangue total, soro ou plasma reage com as partículas revestidas com anticorpos anti-HBsAg. A mistura migra para cima na membrana cromatograficamente por ação capilar para reagir com anticorpos anti-HBsAG na membrana e gerar uma linha colorida. A presença dessa linha colorida na região de teste indica resultado positivo, enquanto sua ausência indica resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que um volume apropriado da amostra foi adicionado e que a absorção da membrana ocorreu.

## PRODUTO UTILIZADO

HBsAg MS: 10159820229

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Catilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo – SP – Brasil – CEP: 03059-001

Para maiores informações, entrar em contato com o SAC Ebram:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

## CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região de controle (C) é o procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra suficiente e técnica de procedimento correta. Padrões de controle não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que um controle positivo (contendo 10ng/mL de HBsAg) e um controle negativo (contendo 0ng/mL de HBsAG) seja testado como boas práticas de laboratório para confirmar o teste e verificar o bom desempenho do teste.

## PROCEDIMENTO

**Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.**

- 1- Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
- 2- Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
- 3- Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.
- 4- **Amostras de Soro ou Plasma:**

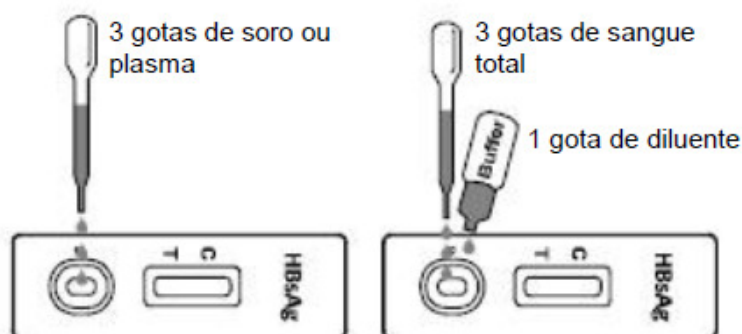
Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste e acione o cronômetro.

### **Amostras de Sangue Total (punção venosa):**

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 3 gotas de sangue total (aproximadamente 75 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e acione o cronômetro.

### **Amostras de Sangue Total (punção digital):**

Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 75µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40µL) e acione o cronômetro.



5 – Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 15 minutos. **Não interprete o resultado após 30 minutos.**

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADO



**POSITIVO:** \*Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de HBsAg presente na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo. O diagnóstico de contaminação pelo vírus só poderá ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO:** Falha no aparecimento da linha de controle (C). Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

### LIMITAÇÕES DO TESTE

1 – O kit HBsAg destina-se apenas ao diagnóstico profissional *in vitro*. O teste deve ser usado para detecção de HBsAg em sangue total, soro e plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de concentração de HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo.

2 – O kit HBsAg irá somente indicar a presença de HBsAg na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por Hepatite B viral.

3 – Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

4 – Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se um acompanhamento adicional usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo a qualquer tempo não exclui a possibilidade de infecção por Hepatite B.

### SIGNIFICADO CLÍNICO

A hepatite viral é uma doença sistêmica que envolve principalmente o fígado. A maioria dos casos de hepatite viral aguda é causada pelo vírus da Hepatite A, vírus da Hepatite B (HBV) ou vírus da Hepatite C. O complexo de antígeno encontrado na superfície do HBV é chamado de HBsAg. A presença de HBsAg em sangue total, soro ou plasma é uma indicação de uma infecção ativa por Hepatite B, aguda ou crônica. Numa infecção típica da Hepatite B, o HBsAg será detectado 2 a 4 semanas antes do nível de ALT se tornar anormal e 3 a 5 semanas antes dos sintomas ou icterícia se desenvolverem. O HBsAg tem 4 subtipos principais: adw, ayw, adr e ayr. Devido à heterogeneidade antigênica do determinante, existem 10 serotipos principais do vírus da Hepatite B. O kit HBsAg é capaz de detectar qualitativamente a presença de HBsAg em amostras de sangue total, soro ou plasma, utilizando uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detectar seletivamente níveis elevados de HBsAg em sangue total, soro ou plasma.

### REFERÊNCIAS

1. Blumberg, B.S. *The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro.* 1971; 7: 223
2. World Health Organization. *HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 2001; 2-4*

<b>Inserir o nome do Laboratório</b>	<b>Procedimento Operacional Padrão HBsAg</b>	<b>Página 3 de 3 POPxxx/xx</b>
--------------------------------------	--	--------------------------------

	<b>Nome</b>	<b>Assinatura</b>	<b>Data</b>
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Jan/2020