



Bioline™ HBsAg

HBsAg Rapid Test Test rapide de détection de l’antigène HBs

ENGLISH

About the test

[Intended use] The Bioline™ HBsAg test is an *in vitro* immunochromatographic assay designed for qualitative determination of HBsAg in human serum or plasma. Bioline™ HBsAg is intended only for professional use as an aid to diagnosis. Reactive specimens should be confirmed by a supplemental assay. This kit is for *in vitro* diagnostic use only. This product suitable for use on pregnant women, but in case of neonates, we haven't yet to perform the test. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening.

[Test principle] This test device contains a membrane strip, which is pre-coated with mouse monoclonal anti-HBs antibody on test band region. The mouse monoclonal anti-HBs-colloid gold conjugate and the specimen move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antibody-antigen-antibody gold particle complex forms.

Materials provided

The Bioline™ HBsAg test kit contains the following items to perform the assay:

- Bioline™ HBsAg [30 Tests/kit] Cat. No. 01FK10 :
- 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- 1 Instructions for use
- Bioline™ HBsAg [100 Tests/kit] Cat. No. 01FK11 :
- 10 Multi-test devices with desiccant in individual foil pouch x 10
- 1 Instructions for use

Materials required but not provided

- Micropipette

Kit storage and stability

1. The Bioline™ HBsAg should be stored between 1°C and 30°C. Do not freeze the kit.
2. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.
3. Do not use the test kit beyond its expiration date.
4. The shelf-life of the kits is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Specimen collection and storage

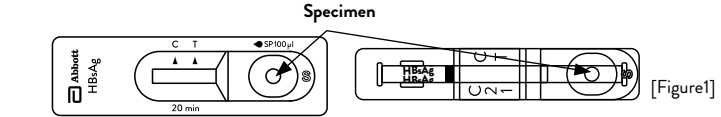
1. [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen. Anticoagulants such as heparin, EDTA, and citrate do not affect the test result.
2. [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
3. If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8°C. For storage period longer than 3 days, freezing(below -20°C) is recommended. They should be brought to 15~30°C prior to use.
4. Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
3. Do not eat or smoke while handling specimens.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Avoid splashing or aerosol formation of specimen.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.

Test procedure

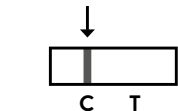
1. Allow all kit components and specimen to room temperature (between 15°C and 30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from the foil pouch and place it on a flat, dry surface.
3. Dispense 100µl of plasma or serum specimen into the specimen well (Figure 1).
4. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
5. Interpret test results at 20 minutes.



◆ SP 100 µl : Serum 100µl or Plasma 100µl

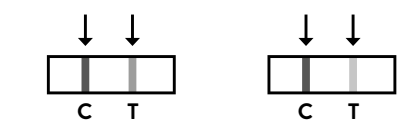
Test interpretation

1. A purple control band will appear in the left section of the results window to show that the test is working properly.
 2. The right section of the results window indicates the test results. If another purple band appears in the right section of the results window, this is the test band.
- **Negative Result** : The presence of only control band (C) within the results window indicates a negative result.



- **Positive Result** : The presence of the test line (T) and the control line (C) within the results window, regardless of which band appears first, indicates a positive result.

⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.



- **Invalid Result** : If the control band (C) is not visible within the result window after performing the test, the result is considered invalid. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated beyond the expiration date. It is recommended that the specimen be re-tested using a new test kit.



Test limitations

A negative result does not preclude the possibility of infection with HBV. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained. As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

Internal quality control

The Bioline™ HBsAg test has a test line (T) and a control line (C) on the surface of the device. Neither the test line nor the control line is visible in the result window before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows only that the active ingredients of main components on the strip are functional, but is not a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Performance characteristics

The 276 specimens of WHO HBsAg panel that derived serum/plasma specimens from Africa, Asia, Europe and Latin America origin were tested on the Bioline™ HBsAg test kit. There were 98 HBsAg positive specimens and 178 HBsAg negative specimens. Each specimen was confirmed by commercial EIA tests, Hepanostika HBsAg Uniform II (Organon Teknika) and Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origin	HBsAg positive specimens	HBsAg negative specimens	Total
Africa	16	43	59
Asia	30	30	60
Europe	30	67	97
Latin America	22	38	60
Total	98	178	276

In this multi-site evaluation of 276 specimens, we found the relative sensitivity is 100% (98/98), the relative specificity is 100% (178/178). The results are summarized in the following tables.

Results		Bioline™ HBsAg			95% CI
		Positive	Negative	Total Results	
Reference	Positive (98)	98	0	98	96.2 - 100%
	Negative (178)	0	178	178	97.9 - 100%
Total		98	178	276	

<i>Product Disclaimer:</i> <i>While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.</i>	
<i>Warning:</i> <i>The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.</i>	

GLOSSARY OF SYMBOLS / GLOSSAIRE DES SYMBOLES							
	Temperature limitation Limites de température		Catalog Number Code produit		Instructions for use Attention, voir mode d'emploi		Manufacturer Fabricant
	For in vitro diagnostic use only Pour diagnostic in vitro uniquement		Use By Date de péremption		Do not reuse Usage unique		Date of manufacture Date de fabrication
	Contains sufficient for cno tests Permet de réaliser cno tests		Keep dry Conservier au sec		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Lot Number No. de lot
	Caution Mise en garde		Biological Risks Risques biologiques		Keep away from sunlight Conservier à l'abri de la lumière du soleil		

FRANÇAIS

À propos du test

[Utilisation prévue] Bioline™ HBsAg est un test d’immunochromatographie *in vitro* conçu pour la détection qualitative de l’antigène HBs (AgHBs) dans le sérum ou le plasma humain. Il est réservé à un usage professionnel et doit être utilisé pour faciliter le diagnostic. Les résultats positifs doivent être confirmés par une autre méthode type. A utiliser en diagnostic *in vitro* uniquement. Ce produit convient à une utilisation chez les femmes enceintes mais n’a pas encore été testé chez les nouveau-nés. Ce test peut ne pas être adapté pour le diagnostic d’une infection précoce ou pour un dépistage en vue d’un don de sang.

[Principe du test] La cassette du test contient une membrane pré-enduite (ou sensibilisée) d’anticorps monoclonaux anti-HBs (produits par la souris) sur la zone « test ». Le conjugué colloïde-or constitué d’anticorps monoclonaux anti-HBs de souris et l’échantillon à tester se déplacent par chromatographie le long de la membrane pour atteindre la zone test « T ». Il se forme alors un complexe anticorps-antigène-anticorps (si l’échantillon contient l’AgHBs) visible sur la zone « test » par l’apparition d’une ligne colorée.

Matériels fournis

Le kit de Bioline™ HBsAg contient les articles suivants pour réaliser le test.

1. Bioline™ HBsAg [Kit de 30 tests] Cat. No. 01FK10 :
- 30 Cassettes-tests emballées individuellement avec un agent déshydratant
- 1 Mode d’emploi
2. Bioline™ HBsAg [Kit de 100 tests] Cat. No. 01FK11 :
- 10 Cassettes-tests emballées individuellement avec un agent déshydratant x 10
- 1 Mode d’emploi

Matériel nécessaire mais non fourni

- Micropipette

Stockage et stabilité du kit

1. Le Bioline™ HBsAg doit être conservé à 1~30°C. Ne pas congeler les tests.
2. La cassette du test est sensible à l’humidité et à la chaleur. Effectuer le test immédiatement après avoir enlevé la cassette de son emballage.
3. Ne pas l’utiliser la cassette après la date d’expiration.
4. La durée de conservation du kit est indiquée sur l’emballage externe.
5. Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé ou l’emballage est déchirée

Prélèvement et manipulation des échantillons

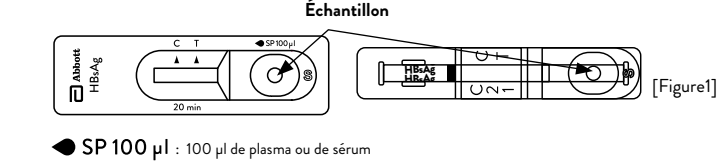
1. [Plasma] Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants tels que l’héparine, l’EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de plasma. Les anticoagulants tels que l’EDTA (acide éthylène diamine tétra acétique), le citrate de sodium ou l’héparine, n’affectent pas les résultats.
2. [Sérum] Prélever le sang total dans le tube de prélèvement (ne contenant PAS d’anticoagulants tels que l’héparine, l’EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse, laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum dans le surnageant.
3. Si les échantillons de plasma ou de sérum ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8°C. Pour une période de stockage supérieure à 3 jours, la congélation (en dessous de -20°C) est recommandée. Les chantillons doivent être amenés à température ambiante avant utilisation.
4. Les échantillons de plasma ou de sérum contenant un aprécipité peuvent produire des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être clarifiés avant le test.

Avertissements

1. Test destiné pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas réutiliser le dispositif de test.
2. Suivre scrupuleusement les instructions pour garantir l’exactitude des résultats. Toute personne voulant réaliser ce test doit être formée et avoir l’expérience nécessaire en matière de procédures de laboratoire.
3. Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
4. Porter des gants pendant la manipulation des échantillons. Se laver les mains après.
5. Éviter les éclaboussures ou la formation d’aérosol des échantillons.
6. Nettoyer les éclaboussures avec un désinfectant approprié.
7. Décontaminer et mettre au rebut tous les échantillons, kits de réaction et matériaux potentiellement contaminés dans un conteneur pour déchets dangereux.

Procédure de test

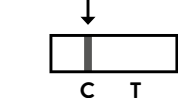
1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante (15~30°C) avant de commencer.
2. Retirer la cassette de son sachet d’aluminium et le placer sur une surface plane et sèche.
3. Ajouter 100 µl de plasma ou sérum dans le puits échantillon (Figure 1).
4. Dès que le test commence à fonctionner, vous observerez une couleur pourpre qui se déplace dans la fenêtre de résultat au milieu de la cassette.
5. Interpréter les résultats à 20 minutes.



◆ SP 100 µl : 100 µl de plasma ou de sérum

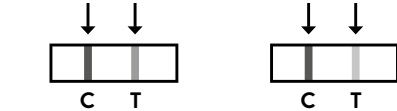
Interprétation du test

1. Une bande colorée sur la ligne “C” dans la fenêtre de résultat indique que le test fonctionne correctement. Cette bande est la bande de contrôle (bande“C”).
 2. Le résultat de l’analyse est situé sur la partie droite du test rapide. Si une bande colorée apparaît dans cette partie, cette bande correspond à la Bande du Test. (bande“T”)
- **Résultat négatif** : La présence d’une seule bande (bande“C”) colorée dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

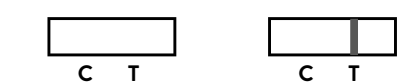


- **Résultat positif** : La présence de deux bandes colorées (bande "T" et bande "C") dans la fenêtre de résultat, quel que soit la bande qui apparaît premièrement indique un résultat positif.

⚠ **Mise en garde:** si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.



- **Résultat invalide t:** Si après avoir effectué le test aucune bande de couleur pourpre (bande“C”) n’est visible dans la fenêtre Résultat, le résultat est considéré comme invalide. La procédure n’a peut-être pas été correctement suivie ou le test est peut-être endommagé. Il est recommandé de réaliser un nouveau test sur l’échantillon.



Limites du test

Un résultat négatif n’exclut pas la possibilité d’infection par le VHB. D’autres paramètres cliniques et biologiques sont nécessaires si le résultat est douteux. Comme pour tous les tests de dépistage, un diagnostic définitif ne doit être fondé sur les résultats d’un seul test, mais doit être confronté par le médecin avec des arguments cliniques et d’autres examens de laboratoire.

Contrôle de qualité interne

Le test rapide Bioline™ HBsAg contient les lettres T et C à sa surface pour, respectivement, « ligne Test » et « ligne de Contrôle ». Les lignes Test et Contrôle ne sont pas visibles dans la fenêtre de résultat avant d’introduire l’échantillon. La ligne de Contrôle est utilisée pour vérifier le suivi des procédures du test. La ligne de control du TDR démontre uniquement si les ingrédients actifs des composants principaux de la bandelette sont fonctionnels, par contre elle ne garantie nullement si l’échantillon est appliqué proprement, et ne représente pas une contrôle positif.

Caractéristiques de performance

Les 276 échantillons du panel HBsAg de l’OMS qui sont dérivés des échantillons de sérum/plasma provenant d’Afrique, d’Asie, d’Europe et d’Amérique du Sud ont été testés sur le kit de test Bioline™ HBsAg. Il y a eu 98 échantillons positifs à l’HBsAg et 178 échantillons négatifs à l’HBsAg. Chaque échantillon a été confirmé par des tests immunoenzymatiques (EIA) disponibles dans le commerce, Hepanostika HBsAg Uniform II (Organon Teknika) et Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origine	Echantillon AgHBs positif	Echantillon AgHBs négatif	Total
Afrique	16	43	59
Asie	30	30	60
Europe	30	67	97
Amérique Latine	22	38	60
Total	98	178	276

Pour cette évaluation multicentrique de 276 échantillons, nous avons obtenu une sensibilité relative de 100% (98/98) et une spécificité relative de 100% (178/178). Les résultats sont résumés dans le tableau suivant :

Résultats		Bioline™ HBsAg			95% CI
		Positif	Négatif	Résultat Total	
Test de Référence	Positif (98)	98	0	98	96.2 - 100%
	Négatif (178)	0	178	178	97.9 - 100%
Total		98	178	276	

<i>Clause de non responsabilité:</i> <i>Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le fonctionnement et la précision du diagnostic de ce produit, il n'est pas utilisé sous le contrôle du Fabricant et du Distributeur. Le résultat peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.</i>	
<i>Attention:</i> <i>Les Fabricants et Distributeurs de ce produit ne sont en aucun cas responsables des pertes, responsabilité, revendications, coût ou dommages, directs ou indirects, conséquents ou reliés à un diagnostic errané, positif ou négatif, lors de l'utilisation de ce produit.</i>	

Date Issued : 2020. 01
01FK10/01FK11-04-A0

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Bibliography of suggested reading / Bibliographie suggérée

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7: 223
2. Sato K., Ichiyama S., Iinuma Y., Nada T., Shimokata K., Nakashima N., Evaluation of immunochromatographic assay systems for rapid detection of hepatitis B surface antigen and antibody, Dainascreeen HBsAg and Dainascreeen Ausab, J Clin Microbiol, 1996; 34(6) : 1420-2.
3. Epidemiologic Notes and Reports, Hepatitis B Contamination in a Clinical Laboratory-Colorado, MMWR 29 :459, 1980
4. David D.S., Present W., Martinls J., Wang R., Batholomew R., Desmond W. and Sevier E.D. : Monoclonal antibodies in the detection of hepatitis infection. Med. Lab. Sci. 38: 341-348, 1981



Bioline™ HBsAg

Prueba de HBsAg Teste rápido de HbsAg

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Uso previsto] La prueba de Bioline™ HBsAg es un análisis inmuno-cromatográfico *in vitro* diseñado para la determinación cualitativa de HBsAg en suero o plasma humano. Bioline™ HBsAg es exclusivamente para uso profesional como ayuda para el diagnóstico. Las muestras reactivas deben ser confirmadas mediante pruebas suplementarias. Este kit es para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. Este producto es adecuado para mujeres embarazadas, pero aún no se ha probado con neonatos. Es posible que esta prueba no sea apta para el diagnóstico temprano de la infección o para el análisis de donación de sangre.

[Principio de la prueba] Este casete de prueba contiene una tira de membrana que está pre-impregnada con anticuerpos de ratones monoclonales anti-HBs en la región de la banda de prueba. El conjugado de oro coloidal de ratones monoclonales anti-HBs y la muestra se mueve cromatográficamente lo largo de la membrana a la región de prueba (T) y forma una línea visible como una forma compleja de partículas de oro de anticuerpo-antígeno-anticuerpo.

Materiales suministrados

El kit de Bioline™ HBsAg contiene los siguientes artículos para realizar el análisis.

- 1. Bioline™ HBsAg [30 pruebas/kit] Cat. No. 01FK10 :
- 30 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con secant
- 1 Instrucciones de uso
- 2. Bioline™ HBsAg [100 pruebas/kit] Cat. No. 01FK11 :
- 10 Dispositivos de prueba en bolsas individuales con secant x 10
- 1 Instrucciones de uso

Materiales requeridos pero no suministrados

- Micropipeta

Conservación y estabilidad del kit

- 1. Bioline™ HBsAg se debería almacenar a 1~30°C. No congele ni el kit.
- 2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad, así como también al calor. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
- 3. No lo use más allá de la fecha de expiración.
- 4. El periodo de validez del kit se indica en el embalaje externo.
- 5. No emplee el kit de prueba si la bolsa está dañada o rota.

Recogida y conservación de la muestra

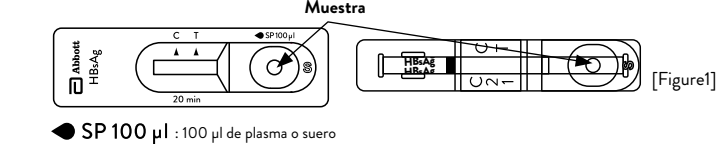
- 1. [Plasma] Recoja la sangre completa en el tubo colector (que contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio por venipuntura y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra del plasma. Los anticoagulantes como la heparina, el ácido etilendiaminotetracético y el citrato no afectan el resultado de la prueba.
- 2. [Suero] Recoja la sangre completa en el tubo colector (que no contiene anticoagulantes como heparina, EDTA y citrato de sodio) por venipuntura, deje reposar por 30 minutos para que la sangre se coagule y luego centrifugue para obtener una muestra de suero del sobrenadante.
- 3. Si las muestras de plasma o suero no se van a analizar inmediatamente, deben refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8°C. Si las muestras se van a almacenar durante más de 3 días, se recomienda congelarlas (por debajo de -20°C). Deben estar a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C) antes de utilizarlas.
- 4. Las muestras de plasma o suero que contengan precipitados pueden dar resultados inconsistentes. Tales muestras deberían aclararse ante de examinarlas.

Advertencias

- 1. Para uso de diagnóstico *in-vitro* solamente. No reusar el dispositivo de prueba.
- 2. Las instrucciones deben ser seguidas con exactitud para obtener resultados exactos. Cualquier persona que realice un ensayo con este producto debe estar entrenado para su uso y debe tener experiencia en procedimientos del laboratorio.
- 3. No ingerir alimentos ni fumar mientras se manipulan las muestras.
- 4. Utilizar guantes protectores mientras se manejan las muestras. Lavarse las manos debidamente después de la manipulación de las muestras.
- 5. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra.
- 6. Limpiar los derrames totalmente utilizando un desinfectante adecuado.
- 7. Descontaminar y eliminar todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados como si fuesen desechos infecciosos, dentro de un recipiente de bioseguridad.

Procedimiento de la prueba

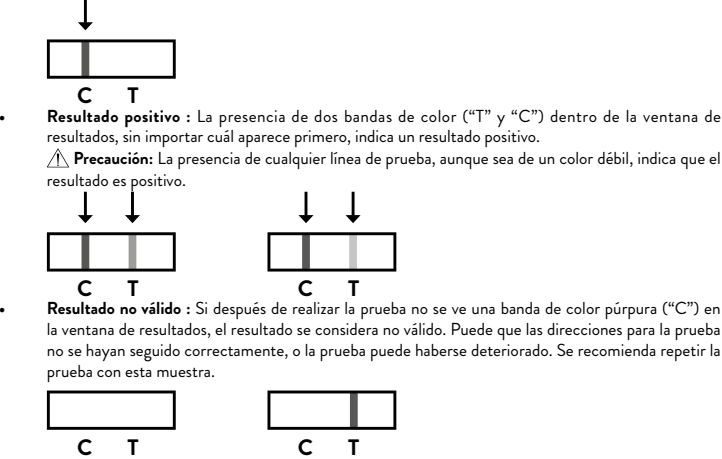
- 1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente (15 y 30°C) antes de realizar la prueba.
- 2. Remueva el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y seca.
- 3. Añada 100µl de plasma o suero en el pozo de muestra (Figura 1).
- 4. Tan pronto empiece la prueba, usted verá un color púrpura moviéndose a lo largo de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
- 5. Interprete los resultados de la prueba en 20 minutos.



Interpretación de la prueba

- 1. Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para mostrar que la prueba está funcionando apropiadamente. Esta banda es la banda de control (“C”).
- 2. La sección derecha de la ventana de resultados indica los resultados de la prueba. Si aparece otra banda de color en la sección derecha de la ventana de resultados, esta es la banda de prueba (“T”).

- **Resultado negativo** : La presencia de una sola banda (“C”) dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.



Limitación de la prueba

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección con HBV. Se requieren otros exámenes clínicos disponibles si se obtienen resultados cuestionables. Como ocurre con todas las pruebas para diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no se debería basar solamente en el resultado de una prueba individual, pero debería ser hecho por un médico, después que se hayan evaluado los resultados clínicos y de laboratorio.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ HBsAg tiene una letra de T y C como “Línea de prueba” y “Línea de control” en la superficie de la caja. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La línea de control se usa como control del proceso. La línea de control siempre aparecerá si los reactivos de la prueba están funcionando bien. La línea de control no garantiza que la muestra se haya aplicado correctamente o que la muestra fue almacenada correctamente.

Características de desempeño

Las 276 muestras del grupo de pruebas analíticas de la OMS para determinar los niveles de HBsAg que se obtuvieron de muestras de suero/plasma procedentes de África, Asia, Europa y América Latina se analizaron con el kit de prueba Bioline™ HBsAg. En total hubo 98 muestras positivas para HBsAg y 178 muestras negativas para HBsAg. Cada muestra se confirmó con pruebas de enzimoimmunoanálisis disponibles en el mercado, Hepanostika HBsAg Uniform II (Organon Teknika) y Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origen	HBsAb muestras positivas	HBsAg muestras negativas	Total
Africa	16	43	59
Asia	30	30	60
Europa	30	67	97
Latinoamérica	22	38	60
Total	98	178	276

En esta evaluación de múltiples lugares de 276 muestras, encontramos que la sensibilidad relativa es de 100% (98/98), la especificidad relativa es de 100% (178/178).

Resultados		Bioline™ HBsAg			95% CI
		Positivo	Negativo	Total	
Referencia	Positivo (98)	98	0	98	96.2 - 100%
	Negativo (178)	0	178	178	97.9 - 100%
Total		98	178	276	

Limitación de responsabilidad:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS / GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS							
	Limitaciones de temperatura Limites de temperatura		Número de Referencia Número de Catálogo		Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso		Fabricante Fabricante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro Somente para uso de diagnóstico in vitro		Fecha de caducidad Utilizar até		No Reutilizar Não reutilizar		Fecha de fabricación Data de fabricacao
	Contenido suficiente para cto pruebas Contém o suficiente para cto testes		Manténgase seco Conservar seco		No utilizar si el emase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Número de lote Número de lote
	Precaución Atenção		Riesgos biológicos Riscos biológicos		Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar		

PORTUGUÊS

Acerca do teste

[Uso Destinado] O teste Bioline™ HBsAg é um teste imunocromatográfico *in vitro* designado para determinação qualitativa de HbsAg em soro ou plasma humano. O Bioline™ HBsAg destina-se apenas a utilização profissional como teste auxiliar no diagnóstico. As amostras reativas deverão ser confirmadas por um ensaio suplementar. Este kit destina-se apenas a utilização em diagnóstico *in vitro*. Este produto pode ser utilizado em mulheres grávidas, mas não deve ser utilizado em recémnascidos, uma vez que ainda não efetuamos qualquer teste.

[Princípio do Teste] Esta fita de teste contém uma tira de membrana que é pré-coberta com anticorpo de captura monoclonal de rato anti-HBs na região de linha de teste. O rato monoclonal anti-HBs-ouro coloidal conjugado e amostra se move ao longo da membrana cromatograficamente para a região do teste e origina uma linha visível quando se forma o complexo de partícula dourada anticorpo-antígeno-anticorpo.

Materiais fornecidos

No kit de Bioline™ HbsAg contém os seguintes itens para a realização da análise.

- 1. Bioline™ HBsAg [30 Testes/kit] Cat. No. 01FK10 :
- 30 Dispositivos de teste embalados individualmente numa bolsa de alumínio com um dessecante
- 1 Instruções de utilização
- 2. Bioline™ HBsAg [100 Testes/kit] Cat. No. 01FK11 :
- 10 Dispositivos de teste embalados individualmente numa bolsa de alumínio com um dessecante x 10
- 1 Instruções de utilização

Materiais requeridos porém não fornecidos

- Micropipeta

Armazenamento e estabilidade do kit

- 1. O Bioline™ HbsAg deve ser conservado em 1~30°C. Não congelar o kit ou seus componentes.
- 2. O dispositivo de teste é sensível à umidade e ao calor. Executar o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo de teste da embalagem.
- 3. Não usar produtos com data de validade vencidos.
- 4. A data de validade do kit é a indicada na embalagem exterior.
- 5. Não usar o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou se o selo estiver violado.

Recolha de espécimes e armazenamento

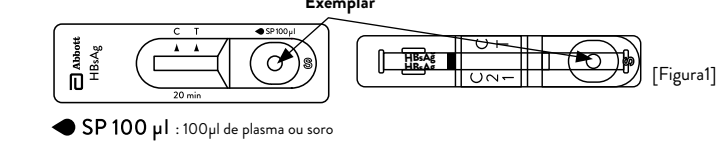
- 1. [Plasma] Faça a colheita do sangue total para o tubo de colheita (que contém anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e depois centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma. Os anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrate não afectam o resultado do teste.
- 2. [Soro] Faça a colheita do sangue total para o tubo de colheita (que NÃO contém anticoagulantes como a heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção, deixe repousar durante 30 minutos para permitir a coagulação do sangue e depois centrifugue o sangue para obter a amostra de soro de sobrenadante.
- 3. Se as amostras de plasma ou soro não forem testadas imediatamente, devem ser refrigeradas a 2~8°C. Para um período de armazenamento superior a 3 dias, recomenda-se a congelação (inferior a -20°C). Devem ser colocadas a 15~30°C antes da utilização.
- 4. As amostras de plasma ou soro que contenham um precipitado podem conduzir a resultados inconsistentes. Estas amostras têm de ser clarificadas antes de serem analisadas.

Advertências

- 1. Somente para uso em diagnóstico *in vitro*. Não volte a utilizar o dispositivo de teste.
- 2. As instruções devem ser rigorosamente respeitadas para obter resultados exatos. Os utilizadores que realizarem ensaios com este produto devem ter formação e experiência em procedimentos laboratoriais.
- 3. Não comer ou fumar durante a manipulação das amostras.
- 4. Usar luvas de proteção durante a manipulação das amostras. Lavar completamente as mãos após o procedimento.
- 5. Evitar respingos ou formação de aerosols.
- 6. Limpar completamente os extravasamentos usando desinfetantes apropriados.
- 7. Descontaminar e descartar todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados, como se fossem lixo contaminado, em recipientes de risco biológico.

Procedimentos do teste

- 1. Coloque todos os componentes e espécimes do kit à temperatura ambiente (15~30°C) antes de realizar o teste.
- 2. Remover o dispositivo de teste da embalagem e colocá-lo em uma superfície plana e seca.
- 3. Adicionar 100µl de plasma ou soro dentro do exemplar (Figura 1).
- 4. Assim que o teste começa a reagir, será possível observar uma cor roxa se movendo ao longo da tela de resultados localizada no centro do dispositivo de teste.
- 5. Interpretar o resultado do teste em 20 minutos.

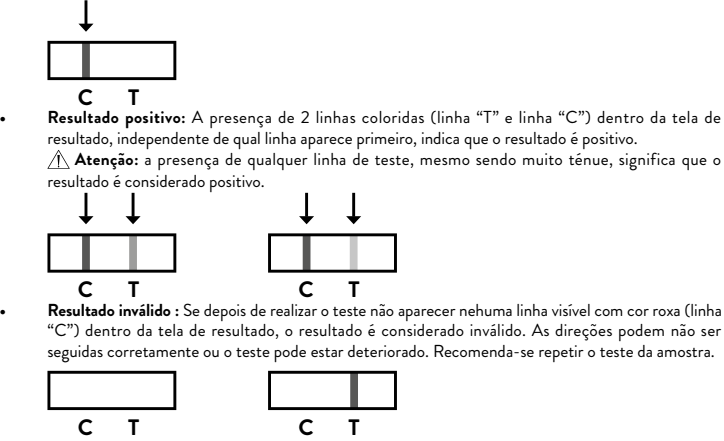


● SP 100 µl : 100 µl de plasma ou soro

Interpretação do teste

- 1. Uma linha colorida aparece na parte esquerda da tela de resultados, para mostrar que o teste está sendo realizado adequadamente. Esta linha é a Linha de Controle (linha “C”).
- 2. A parte direita da tela de resultados indica o resultado do teste. Se uma outra linha colorida aparece na parte direita da tela de resultados, esta será a Linha do Teste (linha “T”).

- **Resultado negativo** : A presença apenas de uma linha cor roxa (linha “C”) dentro da tela de resultado indica que o resultado é negativo.



Limitações do teste

O resultado negativo não impede a possibilidade da infecção por VBH. Outros testes disponíveis clinicamente são exigidos se são obtidos resultados duvidosos. Como em todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não pode ser baseado no resultado de um teste único, mas deve ser realizado somente por um médico depois de ser avaliado todos os resultados clínicos e laboratoriais.

Controlo interno de qualidade

O dispositivo de teste Bioline™ HBsAg Rapid inclui as letras T e C, que significam “Linha de teste” e “Linha de controlo”, na superfície da embalagem. A “Linha de teste” e a “Linha de controlo” só ficam visíveis na janela do resultado após a aplicação de uma amostra. A “Linha de controlo” é utilizada para controlar o procedimento. A linha de controlo do TDR (Teste de Diagnóstico Rápido) apenas mostra que os ingredientes activos dos componentes principais da tira era ainda funcional, mas não é uma garantia da amostra ter sido devidamente aplicado e não representa uma amostra positiva de controlo.

Características de desempenho

As 276 amostras do painel HBsAg da OMS que derivaram de amostras de soro/plasma provenientes de África, Ásia, Europa e América Latina foram testadas no kit de teste Bioline™ HBsAg. Obtiveram-se 98 amostras positivas de HBsAg e 178 amostras negativas de HBsAg. Cada amostra foi confirmada por testes EIA comerciais, Hepanstika HBsAg Uniform II (Organon Teknika) e Monolisa Ag HBs Plus (BioRad Diagnostics).

Origem	Amostras positivas de HBsAg	Amostras negativas de HBsAg	Total
África	16	43	59
Ásia	30	30	60
Europa	30	67	97
América Latina	22	38	60
Total	98	178	276

Nessa avaliação multi-site de 276 amostras, a sensibilidade relativa encontrada é de 100% (98/98), e a especificidade é de 100% (178/178). Os resultados são resumidos no seguinte quadro.

Results		Bioline™ HBsAg			95% CI
		Positivo	Negativo	Resultado total	
Reference	Positivo (98)	98	0	98	96.2 - 100%
	Negativo (178)	0	178	178	97.9 - 100%
Total		98	178	276	

Termo de responsabilidade:

Enquanto foram tomadas precauções para assegurar a capacidade e precisão do diagnóstico deste produto, o produto é utilizado fora do controlo do Fabricante e o Distribuidor e o resultado poderá ser afectado por fatores ambientais e/ou erro do utilizador. Uma pessoa que esteja sujeita ao diagnóstico deverá procurar um médico para obter uma confirmação posterior do resultado.

Aviso:

Os Fabricante e Distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas, fiabilidade, queixas, custos ou danos, quer resultantes directa ou indiretamente, consequências provocados ou relacionados com um diagnóstico incorrecto, quer positivo, quer negativo ao utilizar este produto.

Date Issued : 2020. 01

01FK10/01FK11-04-A0

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

© 2020 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

