Digitally signed by Bolea Petru
Date: 2024.11.09 12:23:12 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Abbott

ABON™

HBsAg HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN RAPID TEST DEVICE (WHOLE BLOOD/SERUM/PLASMA)

REF IHBsg-402

IVD CE 1023

Revision date: 2022-12-21

Number: 40002653
V02

English: Package Insert Page 1

A rapid test for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in whole blood, serum or plasma.

Español: Ficha Técnica Página 9

Prueba rápida para la detección cualitativa de los antígenos de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en sangre completa, suero o plasma.

Français: Mode d'Emploi Page 17

Test rapide de détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) dans le sang total, le sérum ou le plasma.

Português: Instruções de Uso Página 25

Um teste rápido para a deteção qualitativa do antigênio de superfície da hepatite B (HBsAg) em sangue total, soro ou plasma.

Türkçe: Prospektüs Sayfa 33

Hepatit B Yüzey Antijenini (HBsAg) tam kan, serum veya plazmada.kalitatif olarak tespit etmek için hızlı bir test.

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

EN

Package Insert

INTENDED USE

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen in whole blood, serum or plasma.
For professional *in vitro* diagnostic use only.

SUMMARY

Viral hepatitis is a systemic disease primarily involving the liver. Most cases of acute viral hepatitis are caused by Hepatitis A virus, Hepatitis B virus (HBV) or Hepatitis C virus. The complex antigen found on the surface of HBV is called HBsAg. Previous designations included the Australia or Au antigen.[1] The presence of HBsAg in whole blood, serum or plasma is an indication of an active Hepatitis B infection, either acute or chronic. In a typical Hepatitis B infection, HBsAg will be detected 2 to 4 weeks before the ALT level becomes abnormal and 3 to 5 weeks before symptoms or jaundice develop. HBsAg has four principal subtypes: adw, ayw, adr and ayr. Because of antigenic heterogeneity of the determinant, there are 10 major serotypes of Hepatitis B virus.[2]
The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a rapid test to qualitatively detect the presence of HBsAg in whole blood, serum or plasma specimen. The test utilizes a combination of monoclonal and polyclonal antibodies to selectively detect elevated levels of HBsAg in whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is a qualitative, solid phase, two-site sandwich immunoassay for the detection of HBsAg in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with anti-HBsAg antibodies on the test line region of the Device. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with anti-HBsAg antibodies conjugated particles. The mixture migrates upward on the membrane chromatographically by capillary action to react with anti-HBsAg antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

REAGENTS

The test device contains mouse anti-HBsAg monoclonal antibody and Streptavidin separately

coated on the cellulose nitrate membrane, and mouse anti-HBsAg monoclonal antibody conjugated latex particles and Biotin-BSA conjugated latex particles separately treated on polyester film.

PRECAUTIONS

- Each test device is for single use only.
- Standard personal hygiene measures should be taken in the case of ingestion or direct eye contact with the buffer.
- Do not mix buffers from different lots.
- Avoid touching finger directly to the specimen pad or result window of the test as this can cause incorrect results.
- For professional *in vitro* diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Do not use test if pouch is damaged.
- Handle and dispose all specimens and materials used to perform the test as if they contained infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all the procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are being tested.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Read the results in the required time.
- Proper storage condition is critical to product performance.
- Test the product in the prescribed environmental condition at 15~30°C and no more than 85% humidity. The product after opening is used as far as possible within 1 hour.
- Use the correct specimen type.
- Do not recycle the device.
- A bystander may be contaminated with the biological material and sample in the testing process, so stay away from any bystanders.
- EDTA-K_2/Sodium citrate/Potassium oxalate/Sodium heparin can work with the product after anticoagulant study and are hence recommended to use when necessary.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test device must remain in the sealed pouch until use. **DO NOT FREEZE.** Do not use beyond the expiration date.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) can

be performed using whole blood (from venipuncture or fingerstick), serum, or plasma.
- To collect Fingerstick Whole Blood specimens:
  - Wash the patient's hand with soap and warm water or clean with an alcohol swab. Allow to dry.
  - Massage the hand without touching the puncture site by rubbing down the hand towards the fingertip of the middle or ring finger.
  - Puncture the skin with a sterile lancet. Wipe away the first sign of blood.
  - Gently rub the hand from wrist to palm to finger to form a rounded drop of blood over the puncture site.
  - Add the Fingersitck Whole Blood specimen to the test device by using a capillary tube:
    - Touch the end of the capillary tube to the blood until filled to approximately 75 µL. Avoid air bubbles.
    - Place the bulb onto the top end of the capillary tube, then squeeze the bulb to dispense the whole blood to the specimen well of the test device.
  - Add the Fingersitck Whole Blood specimen to the test device by using hanging drop:
    - Position the patient's finger so that the drop of blood is just above the specimen well of the test device.
    - Allow 3 hanging drops of fingerstick whole blood to fall into the center of specimen well on the test device, or move the patient's finger so that the hanging drop touches the center of the specimen well. Avoid touching the finger directly to the specimen well.
- Separate serum or plasma from blood as soon as possible to avoid hemolysis. Use only clear, non-hemolyzed specimens.
- Testing should be performed immediately after specimen collection. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept at -30~ -10°C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 2 days of collection. Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately. Do not freeze whole blood specimens.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with federal regulations covering the transportation of etiologic agents.

MATERIALS

Materials Provided

- Test devices
- Droppers
- Package insert
- Buffer (Phosphate buffer 0.05M PH7.4 for whole blood only)

Materials Required But Not Provided

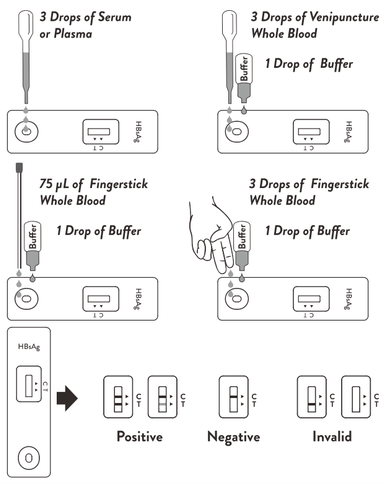
- Specimen collection containers
- Lancets (for fingerstick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Disposable heparinized capillary tubes and dispensing bulb (for fingerstick whole blood only)

DIRECTIONS FOR USE

Allow the test device, specimen, buffer, and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30°C) prior to testing.

1. Remove the test device from the sealed foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed immediately after opening the foil pouch.
2. For **Serum or Plasma** specimen:
   Hold the dropper vertically, transfer 3 drops of serum or plasma (approximately 75 µL) to the specimen well of test device and then start the timer. See illustration below.
   For **Venipuncture Whole Blood** specimen:
   Hold the dropper vertically, transfer 3 drops of venipuncture whole blood (approximately 75 µL) to the specimen well of test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
   For **Fingerstick Whole Blood** specimen:
   - To use a capillary tube: Fill the capillary tube, transfer approximately 75 µL of fingerstick whole blood specimen to the specimen well of test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
   - To use hanging drop: Add 3 hanging drops of fingerstick whole blood specimen (approximately 75 µL) to the specimen well of test device, then add 1 drop of buffer (approximately 40 µL) and start the timer. See illustration below.
3. Wait for the colored line(s) to appear. The result should be read at 15 minutes. Do not interpret the result after 30 minutes.

*Note: To ensure there is an accurate volume of fingerstick whole blood, the capillary tube is recommended to be used.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)
POSITIVE:* Two distinct colored lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HBsAg present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region (T) should be considered positive.
NEGATIVE: One colored line appears in the control region (C). No apparent colored line appears in the test region (T).
INVALID: No line appears in the control line region (C). If this occurs, read the directions again and repeat the test with a new test. If the result is still invalid, stop using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A colored line appearing in the control region (C) is the internal procedural control.
Control standards are not supplied with this kit; however, it is recommended that a positive control (containing 10 ng/mL HBsAg) and a negative control (containing 0 ng/mL HBsAg) be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATION

1. The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is for *in vitro* diagnostic use only. The test should be used for the detection of HBsAg in whole blood, serum or plasma specimen. Neither the quantitative value nor the rate of HBsAg concentration can be determined by this qualitative test.
2. The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) will only indicate the presence of HBsAg in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of Hepatitis B viral infection.
3. As with all diagnostic tests, all results must be considered with other clinical information available to the physician.
4. The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) cannot detect less than 1 ng/mL of HBsAg in specimens. If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional follow-up testing using other clinical methods is suggested. A negative result at any time does not preclude the possibility of Hepatitis B infection.

EXPECTED VALUES

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) has been compared with a leading commercial HBsAg test. The correlation between these two systems is 99.71% (95% CI: 99.48%-99.86%).

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) was tested against a sensitivity panel including both ad and ay subtypes with concentrations ranging from 0 to 300 ng/mL. The test can detect 1 ng/mL of HBsAg in whole blood, serum or plasma in 15 minutes.
A total of 693 HBsAg positive specimens were tested using the HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) and a commercially available test. The sensitivity of the test is 99.13% (95% CI: 98.13%-99.68%).
30 sero-conversion panels were tested in comparison to a commercially available test. The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) showed the same testing results as the commercially available test.

Specificity

A total of 3,118 HBsAg negative specimens including 1,020 clinical negative samples, 298 potentially interfering substances samples, 1,200 blood donation samples, 400 pregnant female samples and 200 hospitalised patient samples were tested using the HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) and a commercially available test. The specificity of the test is 99.84% (95% CI: 99.63%~99.95%).

Whole Blood vs. Serum vs. Plasma

25 positive serum samples, EDTA-K_2 plasma samples and whole blood samples were prepared. 25 negative serum samples, EDTA-K_2 plasma samples and whole blood samples were collected from 25 HBsAg negative blood donors. They were tested with HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). Paired whole blood, serum and plasma speciments showed equivalent results with HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

Precision

Intra-Assay

Within-run precision has been determined by using 10 replicates of eight specimens containing 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL and 10 ng/mL both of Ad and Ay of HBsAg. The negative and positive values were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay

Between-run precision has been determined by using the same eight specimens of 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL and 10 ng/mL both of Ad and Ay of HBsAg in 3 independent assays. Three different lots of the HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) have been tested using negative, low positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

Cross-Reactivity

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested with specimens positive for: HAV positive, HCV positive, HEV positive, HIV positive, Rheumatoid factor (RF) positive, HP antibody positive, PSA positive, Carcinoembryonic antigen positive, Mono positive, HCG positive, AFP positive and Syphilis positive specimens. No cross-reactivity was observed, indicating that the performance of the HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) is stable in the presence of these factors.

Interfering Substances

The HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) has been tested for specimens containing 20 mg/mL Albumin, 6 mg/mL Bilirubin, 10 mg/mL Hemoglobin, 1 mg/mL Acetaminophen, 2 mg/mL Acetoacetic, 0.2 mg /mL Ascorbic Acid, 1 mg/mL Creatinem, 1% Ethanol, 0.2 mg/mL Gentisic Acid, 0.6 mg/mL Oxalic Acid and 0.2 mg/mL Aspirin. Results indicate that no interference was observed in these specimens.

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

ES

Ficha Técnica

USO PREVISTO

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de los antígenos de superficie de la hepatitis B en sangre completa, suero o plasma.
Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

RESUMEN

La hepatitis viral es una enfermedad sistémica que afecta al hígado. La mayoría de los casos de hepatitis viral aguda son consecuencia del virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis B (VHB) o el virus de la hepatitis C. El antígeno complejo hallado en la superficie del VHB se denomina HBsAg. Entre las designaciones anteriores se incluyen antígeno Australia o Au.[1] La presencia del HBsAg en sangre completa, suero o plasma indica una infección activa de hepatitis B, ya sea aguda o crónica. En una infección de hepatitis B común, el HBsAg se detectará entre 2 y 4 semanas antes de que los niveles de la ALT sean anormales y entre 3 y 5 semanas antes de que se presenten los síntomas o ictericia. El HBsAg cuenta con cuatro subtipos principales: adw, ayw, adr y ayr. Debido a que la heterogeneidad antigénica es determinante, existen 10 serotipos principales del virus de la hepatitis B.[2]
El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es una dispositivo que permite la detección cualitativa rápida de la presencia del HBsAg en una muestra de sangre completa, suero o plasma. El dispositivo emplea una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para realizar una detección selectiva de niveles elevados del HBsAg en sangre completa, suero o plasma.

PRINCIPIO

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de fase sólida en dos laboratorios tipo "sándwich" que permite detectar la presencia del HBsAg en sangre completa, suero o plasma. La membrana está previamente recubierta con anticuerpos anti-HBsAg en la zona de la línea de prueba del dispositivo. Durante la detección, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con las partículas conjugadas con anticuerpos anti-HBsAg. La mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana cromatográficamente por capilaridad para reaccionar con los anticuerpos anti-HBsAg de la membrana y generar una línea coloreada. La presencia de esta línea coloreada en la zona de prueba indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control. Si la línea de control no aparece, el resultado de la prueba no es válido.

REACTIVOS

El dispositivo de detección contiene anticuerpos monoclonales anti-HBsAg de ratón y estreptavidina recubiertos por separado en la membrana de nitrato de celulosa, así como partículas de látex esterificadas con anticuerpos monoclonales anti-HBsAg de ratón y partículas de látex esterificadas con seroalbúmina bovina biotinilada tratadas por separado en película de poliéster.

PRECAUCIONES

- Los dispositivos de detección son de un solo uso.
- En caso de que el contenido del tampón se ingiera o entre en contacto directo con los ojos, se deben poner en práctica las medidas estándar de higiene personal.
- No mezcle tampones de distintos lotes.
- Evite que el dedo entre en contacto directo con la almohadilla para la muestra o la ventana de resultados de la prueba, ya que los resultados obtenidos pueden ser incorrectos.
- Sólo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba o fume en la zona en que se manipulan los kits o las muestras.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Manipule y deseche todas las muestras y materiales utilizados en esta prueba como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para un desecho adecuado de las muestras.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.
- Consulte los resultados en el plazo establecido.
- Mantener unas condiciones de almacenamiento adecuadas es esencial para el rendimiento del producto.
- Pruebe el producto en las condiciones ambientales indicadas a 15-30 °C con una humedad máxima del 85 %. Una vez abierto, utilice el producto, en la medida de lo posible, en el plazo de una hora.
- Emplee el tipo de muestra correcto.
- No recicle el dispositivo.
- Manténgase alejado de personas circunstantes, ya que podrían infectarse con la muestra y el material biológico durante el proceso de análisis.
- El EDTA-K_2/la solución de citrato de sodio/el oxalato potásico/la heparina sódica pueden funcionar con el producto tras el estudio de anticoagulantes y, por tanto, se recomienda su uso cuando sea necesario.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit puede conservarse a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30 °C). El dispositivo de detección es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado. El dispositivo de detección debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo utilice después de la fecha de caducidad.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) puede utilizarse con muestras de sangre completa (procedente de venopunción o de punción digital), suero o plasma.
- Para extraer muestras de sangre completa por punción digital:
  - Lávese las manos con jabón y agua templada o límpielas con una gasa con alcohol. Deje que se sequen.
  - Masajee la mano sin tocar la zona de punción frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
  - Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
  - Frote la mano con suavidad desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
  - Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando un tubo capilar:
    - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue aproximadamente a 75 µl. Evite la formación de burbujas de aire.
    - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pocillo de la muestra del dispositivo de detección.
  - Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital al dispositivo de detección usando la gota suspendida:
    - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo encima del pocillo de la muestra del dispositivo de detección.
    - Deje que 3 gotas suspendidas de sangre completa obtenida por punción digital caigan en el pocillo de la muestra del dispositivo de detección, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota suspendida toque el centro del pocillo de la muestra. Evite que el dedo toque directamente el pocillo de la muestra.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar hemólisis. Utilice solo muestras transparentes, no hemolizadas.
- El análisis deberá realizarse inmediatamente después de la extracción de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un periodo de tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2 – 8 °C durante un máximo de 3 días. Si deben conservarse durante un periodo de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura de entre -30 y -10 °C. Las muestras de sangre completa obtenidas por venopunción deberán conservarse a una temperatura de 2 a 8 °C si el análisis se va a realizar en

el plazo de 2 días desde la extracción. Las muestras de sangre obtenidas mediante punción digital deberán analizarse de inmediato. No congele las muestras de sangre completa.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras deben transportarse, deberán embalarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrado

- Dispositivos de detección
- Cuentagotas
- Ficha técnica
- Tampón (Tampón de fosfato 0,05 M, pH 7,4, solo para sangre completa)

Materiales Requerido no suministrado

- Recipiente para la obtención de la muestra
- Lancetas (solo para la obtención de sangre completa por punción digital)
- Centrífuga
- Cronómetro
- Tubos capilares desechables heparinizados y perilla dispensadora (solo para muestras de sangre completa obtenidas por punción digital)

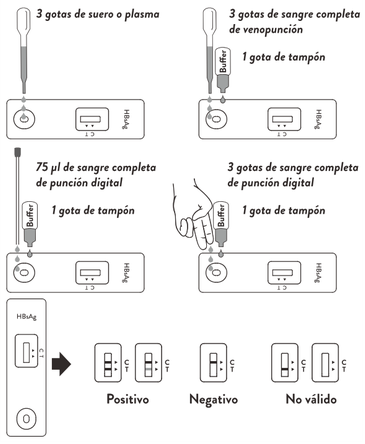
INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo de detección, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes del análisis.

1. Saque el dispositivo de detección de la bolsa de aluminio sellada y utilícela a la mayor brevedad posible. Los mejores resultados se obtendrán si el análisis se realiza inmediatamente después de abrir la bolsa de aluminio.
2. Para muestras de **suero o plasma**:
   Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera 3 gotas de suero o plasma (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras del dispositivo de detección y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
   Para muestras de **sangre completa obtenidas por venopunción**:
   Sostenga el cuentagotas verticalmente, transfiera 3 gotas de sangre completa obtenida por venopunción (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras del dispositivo de detección, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.
   Para muestras de **sangre completa obtenidas por punción digital**:
   - Si se usa un tubo capilar: llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 75 µl de la muestra de sangre completa de punción digital al pocillo para muestras del dispositivo de detección; a continuación añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

- Para utilizar la gota suspendida: Añada 3 gotas suspendidas de una muestra de sangre completa obtenida por punción digital (aproximadamente 75 µl) al pocillo para muestras del dispositivo de prueba y, a continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µl) y ponga en marcha el temporizador. Consulte la ilustración que aparece a continuación.
3. Espere hasta que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado deberá leerse transcurridos 15 minutos. No interprete el resultado después de 30 minutos.

*Nota: Para garantizar la exactitud del volumen de sangre completa obtenida por punción digital se recomienda utilizar el tubo capilar.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)
POSITIVO:* aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra línea en la zona de prueba (T).
***NOTA:** la intensidad del color de la zona de línea de detección (T) variará dependiendo de la concentración de HBsAg presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) se debe considerar positiva.
NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de control (C). No aparece ninguna línea coloreada en la zona de la línea de prueba (T).
NO VÁLIDO: No aparece ninguna línea en la zona de la línea de control (C). Si esto ocurre, lea las indicaciones de nuevo y repita la prueba con una prueba nueva. Si el resultado sigue sin ser válido, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de control (C) es un control interno del procedimiento.
Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que se realice un análisis de control positivo (que contenga 10 ng/ml de HBsAg) y un análisis de control negativo (que contenga 0 ng/ml de HBsAg) como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento del análisis y garantizar un rendimiento adecuado.

LIMITACIÓNES

1. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse para la detección de HBsAg en muestras de sangre completa, suero o plasma. Con este análisis cualitativo no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa en la concentración de HBsAg.
2. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) solo indicará la presencia del HBsAg en la muestra, por lo que no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección de hepatitis B viral.
3. Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán considerarse todos los resultados junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.
4. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) no puede detectar menos de 1 ng/ml de HBsAg en las muestras. Si el resultado del análisis es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar un análisis adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección de hepatitis B.

VALORES PREVISTOS

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha comparado con una de las principales pruebas de HBsAg disponibles en el mercado. La correlación entre ambos sistemas es del 99,71 % (IC del 95 %: 99,48 % - 99,86 %).

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha comparado con
un panel de sensibilidad en el que se incluyen los subtipos ad y ay con concentraciones que oscilan entre 0 y 300 ng/ml. El dispositivo puede detectar 1 ng/ml de HBsAg en sangre completa, suero o plasma en 15 minutos.
Se analizó un total de 693 muestras positivas para HBsAg con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) y la prueba disponible en el mercado. La sensibilidad de la prueba es del 99,13 % (IC del 95 %: 98,13 % - 99,68 %).
Se analizaron 30 paneles de seroconversión en comparación con la prueba disponible en el mercado. El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) mostró los mismos resultados que la prueba disponible en el mercado.

Especificidad

Se analizó un total de 3118 muestras negativas para HBsAg (de las que 1020 eran muestras clínicas negativas, 298 eran muestras de posibles sustancias de interferencia, 1200 eran muestras de donantes de sangre, 400 eran muestras de mujeres embarazadas y 200 eran muestras de pacientes hospitalizados) con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) y con una prueba disponible en el mercado. La especificidad de la prueba es del 99,84 % (IC del 95 %: 99,63 % ~ 99,95 %).

Sangre completa frente a suero frente a plasma

Se prepararon 25 muestras positivas de suero, plasma con EDTA-K_2 y sangre completa. Se obtuvieron 25 muestras negativas de suero, plasma con EDTA-K_2 y sangre completa de 25 donantes de sangre negativos para HBsAg. Se analizaron con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). Las muestras emparejadas de sangre completa, suero y plasma arrojaron resultados equivalentes con HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

Precisión

Intraensayo

Se ha determinado la precisión intraanálisis usando 10 replicados de ocho muestras que contenían 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml y 10 ng/ml de Ad y Ay de HBsAg. Los valores negativo y positivo se identificaron correctamente más del 99% de las veces.

Interensayo

Se ha determinado la precisión entre análisis usando ocho muestras de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml y 10 ng/ml de Ad e Ay de HBsAg en 3 análisis independientes. Se han examinado tres lotes diferentes del HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) usando las muestras negativa, positiva baja y positiva alta. Las muestras se identificaron correctamente más del 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha probado con muestras positivas para: VHA, VHC, VHE, VIH, factor reumatoide (FR), anticuerpo anti-HP, PSA, antígeno carcinoembrionario, mononucleosis infecciosa, HCG, AFP y sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el rendimiento de HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) es estable en presencia de estos factores.

Sustancias interferentes

El HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) se ha probado con muestras que contenían 20 mg/ml de albúmina, 6 mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina, 1 mg/ml de paracetamol, 2 mg/ml de ácido acetoacético, 0,2 mg/ml de ácido ascórbico, 1 mg/ml de creatina, 1% de etanol, 0,2 mg/ml de ácido gentísico, 0,6 mg/ml de ácido oxálico y 0,2 mg/ml de ácido acetilsalicílico. Los resultados indican que no se han observado interferencias en estas muestras.

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

FR

Mode d'Emploi

INDICATION

Le HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est un test immunologique par chromatographie rapide pour la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sang total, le sérum ou le plasma.
Réservé exclusivement à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.

RÉSUMÉ

L'hépatite virale est une maladie systémique impliquant principalement le foie. La plupart des cas d'hépatite virale aiguë sont causés par le virus de l'hépatite A, le virus de l'hépatite B (VHB) ou le virus de l'hépatite C. L'antigène complexe qui se trouve à la surface du VHB est appelé HBsAg. Sa dénomination précédente était antigène Australia ou antigène Au.[1] La présence d'HBsAg dans le sang total, le sérum ou le plasma est une indication d'une infection active par l'hépatite B, qu'elle soit aiguë ou chronique. Dans une infection par l'hépatite B typique, l'HBsAg sera détecté 2 à 4 semaines avant que le taux d'ALT devienne anormal et 3 à 5 semaines avant que des symptômes ou une jaunisse ne se développent. L'HBsAg présente quatre sous-types principaux : adw, ayw, adr et ayr. En raison de l'hétérogénéité du déterminant, il existe 10 sérotypes principaux du virus de l'hépatite B.[2]
Le HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est un test rapide qui permet la détection qualitative de la présence d'HBsAg dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux afin de détecter de façon sélective un taux élevé d'HBsAg dans le sang total, le sérum ou le plasma.

PRINCIPE

Le HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) est un test immunologique qualitatif sandwich bi-site en phase solide pour la détection de l'HBsAg dans le sang total, le sérum ou le plasma. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti-HBsAg au niveau de la ligne de test du dispositif. Au cours du test, l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma réagit avec les particules conjuguées d'anticorps anti-HBsAg. Le mélange migre ensuite chromatographiquement, par capillarité, le long de la membrane et réagit avec les anticorps anti-HBsAg qu'elle contient de manière à générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. En guise de procédure de contrôle, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la zone de contrôle. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le résultat n'est pas valide.

RÉACTIFS

Le dispositif de test contient un anticorps monoclonal de souris anti-HBsAg et de la streptavidine enduits séparément sur la membrane en nitrate de cellulose, ainsi que des

Inter-séries

La précision inter-séries a été déterminée à partir des huit mêmes échantillons de 0 ng/ml, 2 ng/ml, 5 ng/ml et 10 ng/ml des sous-types Ad et Ay de l'HBsAg dans 3 tests indépendants. Trois lots différents du HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) ont été testés à l'aide d'échantillons négatifs, faiblement positifs et fortement positifs. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactions croisées

Le HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été testé avec des échantillons positifs aux éléments suivants : au VHA, au VHC, au VHE, au VIH, au facteur rhumatoïde (FR), à l'anticorps HP, au PSA, à l'antigène carcinoembryonnaire, à la mononucléose, au hCG, à l'AFP et à la syphilis. Aucune réactivité croisée n'a été observée, ce qui signifie que les performances du HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) sont stables en présence de ces facteurs.

Substances interférentes

La HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) a été testée pour des échantillons contenant 20 mg/ml d'albumine, 6 mg/ml de bilirubine, 10 mg/ml d'hémoglobine, 1 mg/ml d'acétaminophène, 2 mg/ml d'acide acétoacétique, 0,2 mg/ml d'acide ascorbique, 1 mg/ml de créatine, 1 % d'éthanol, 0,2 mg/ml d'acide gentisique, 0,6 mg/ml d'acide oxalique et 0,2 mg/ml d'aspirine. Les résultats indiquent qu'aucune interférence n'a été observée dans ces échantillons.

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

PT

Instruções de Uso

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a deteção qualitativa do antigénio de superfície da Hepatite B em sangue total, soro ou plasma.
Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

A hepatite viral é uma doença sistémica que afeta principalmente o fígado. A maioria dos casos de hepatite viral aguda é causada pelo vírus da Hepatite A, pelo vírus da Hepatite B ou pelo vírus da Hepatite C. O complexo antigénio encontrado à superfície do VHB é conhecido como HBsAg. Entre as designações anteriores incluía-se o antigénio Austrália ou Au.[1] A presença do HBsAg em sangue total, soro ou plasma indica uma infeção ativa pelo vírus da Hepatite B, aguda ou crónica. Numa infeção por Hepatite B característica, o HBsAg é detetado 2 a 4 semanas antes de os níveis de ALT se tornarem anormais e 3 a 5 semanas antes do desenvolvimento de sintomas ou icterícia. O HBsAg possui quatro subtipos principais: adw, ayw, adr e ayr. Devido à heterogeneidade antigénica do determinante, existem 10 serotipos principais do vírus da Hepatite B.[2]
O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é um teste rápido destinado a detetar de forma qualitativa a presença de HBsAg em amostras de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detetar seletivamente níveis elevados de HBsAg em sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é um imunoensaio qualitativo, de fase sólida, de dois locais "em sanduíche" para a deteção do HBsAg em sangue total, soro ou plasma. A membrana encontra-se pré-revestida com anticorpos anti-HBsAg na região da linha de teste do dispositivo. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com as partículas conjugadas com anticorpos anti-HBsAg. A mistura migra no sentido ascendente da membrana, cromatograficamente por ação capilar, para reagir com os anticorpos anti-HBsAg na membrana e gerar uma linha colorida. A presença desta linha colorida na região de teste indica um resultado positivo, ao passo que a sua ausência indica um resultado negativo. Como controlo de procedimentos, aparecerá sempre uma linha colorida na região da linha de controlo. Se a linha de controlo não aparecer, o resultado do teste não pode ser considerado válido.

REAGENTES

O dispositivo de teste contém anticorpo monoclonal de rato anti-HBsAg e estreptavidina,

revestidas separadamente na membrana de nitrato de celulose, bem como partículas de látex conjugadas com anticorpo monoclonal de rato anti-HBsAg e partículas de látex conjugadas com biotina-BSA tratadas separadamente em película de poliéster.

PRECAUÇÕES

- Cada dispositivo de teste serve apenas para uma única utilização.
- Devem ser tomadas as medidas previstas de higiene pessoal no caso de ingestão da solução tampão ou de contacto direto da mesma com os olhos.
- Não misture soluções tampão provenientes de lotes diferentes.
- Evite tocar com o dedo diretamente na parte absorvente da amostra ou na janela do resultado do teste, pois tal poderá levar a resultados incorretos.
- Exclusivamente para utilização profissional em diagnóstico *in vitro*. Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.
- Não comer, beber nem fumar na área onde as amostras ou kits são manuseados.
- Não utilizar o teste se a bolsa estiver danificada.
- Manusear e eliminar todas as amostras e materiais utilizados na realização do teste como se estes contivessem agentes infeciosos. Respeitar as precauções estabelecidas contra os perigos microbiológicos ao longo de todos os procedimentos e seguir os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Usar roupa de proteção, como batas de laboratório, luvas descartáveis e proteção ocular durante o teste das amostras.
- O teste usado deve ser eliminado em conformidade com os regulamentos locais.
- A humidade e a temperatura podem afetar os resultados de forma adversa.
- Leia os resultados no tempo definido.
- As condições de armazenamento adequadas são essenciais para o desempenho do produto.
- Teste o produto nas condições ambientais estipuladas a 15~30 °C com uma humidade máxima de 85%. Após a abertura, deve utilizar-se o máximo possível do produto no prazo de 1 hora.
- Utilize o tipo de amostra correto.
- Não recicle o dispositivo.
- Durante o processo de teste, qualquer pessoa que se encontre nas proximidades pode ser contaminada com o material biológico e a amostra, pelo que deve manter-se afastado(a) da mesma.
- Verificou-se, após uma investigação sobre anticoagulação, que o EDTA-K_3/o citrato de sódio/oxalato de potássio/a heparina de sódio podem ser utilizados com o produto e são, por este motivo, de utilização recomendada, quando necessário.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit pode ser armazenado à temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30 °C). O dispositivo de teste permanece estável até ao prazo de validade impresso na bolsa selada. O dispositivo de teste deve ser mantido na bolsa selada até à sua utilização. **NÃO CONGELAR.** Não utilizar depois de expirado o prazo de validade.

OBTENÇÃO E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) pode ser utilizado com sangue total (proveniente de venopunção ou de picada no dedo), soro ou plasma.
- Para a colheita de amostras de sangue total obtido por picada no dedo:
  - Lave a mão do doente com água quente e sabão ou limpe com uma zaragatoa embebida em álcool. Deixe secar.
  - Massaje a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão no sentido descendente, até à ponta do dedo médio ou do anelar.
  - Pique a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.
  - Esfregue suavemente a mão, do pulso até à palma e da palma até ao dedo, para formar uma gota de sangue arredondada sobre o local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total obtida por picada no dedo ao dispositivo de teste utilizando um tubo capilar:
    - Toque com a extremidade do tubo capilar no sangue até obter cerca de 75 µL. Evite bolhas de ar.
    - Coloque a bolha na extremidade superior do tubo capilar e aperte a bolha para distribuir o sangue total no poço da amostra do dispositivo de teste.
  - Adicione a amostra de sangue total obtida por picada no dedo ao dispositivo de teste utilizando uma gota suspensa:
    - Posicione o dedo do paciente de forma a que a gota de sangue se encontre imediatamente acima do poço da amostra do dispositivo de teste.
    - Deixe cair 3 gotas suspensas de sangue total obtido por picada no dedo no centro do poço da amostra do dispositivo de teste, ou mova o dedo do paciente de modo a que a gota suspensa toque no centro do poço da amostra. Evite que o dedo toque diretamente no poço da amostra.
- Separe o soro ou o plasma do sangue logo que possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras límpidas, não hemolizadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a colheita da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por longos períodos de tempo. As amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2 e 8 °C até um máximo de 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser conservadas a -30~ -10 °C. O sangue total colhido por venopunção deve ser conservado entre 2 e 8 °C no caso da realização do teste nos 2 dias seguintes à colheita. O sangue total obtido por picada no dedo deve ser testado de imediato. Não congele amostras de sangue total.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes da realização do teste. As amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes da realização do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- No caso de envio das amostras, estas devem ser acondicionadas em conformidade com os regulamentos federais que cobrem o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivos de teste
- Instruções de Uso
- Conta-gotas
- Solução tampão (Solução tampão de fosfato 0,05 M, pH 7,4 apenas para sangue total)

Materiais necessários mas não fornecidos

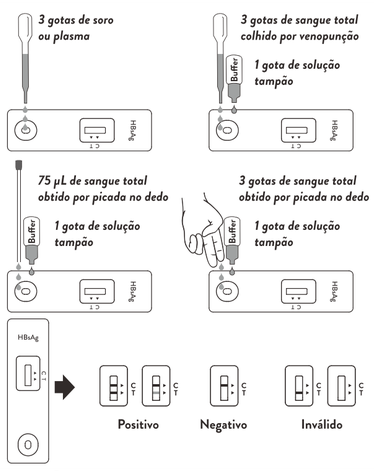
- Recipientes de colheita de amostras
- Centrífuga
- Lancetas (apenas para amostras de sangue total por picada do dedo)
- Temporizador
- Tubos capilares heparinizados e bolha para distribuição descartáveis (apenas para sangue total obtido através do procedimento de picada no dedo)

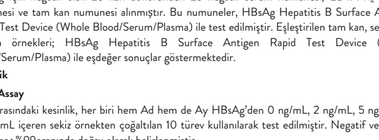
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Deixe que o dispositivo de teste, a amostra, a solução tampão e/ou os controlos atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes da realização do teste.

1. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio selada e utilize-o logo que possível. Os melhores resultados são obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da bolsa de alumínio.
2. Para amostras de **soro ou plasma**:
   Segure o conta-gotas na vertical, transfira 3 gotas de soro ou plasma (cerca de 75 µL) para o poço da amostra do dispositivo de teste e, em seguida, inicie o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
   Para amostras de **sangue total colhido por venopunção**:
   Segure o conta-gotas na vertical, transfira 3 gotas de sangue total colhido por venopunção (cerca de 75 µL) para o poço da amostra do dispositivo de teste e, em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40 µL) e inicie o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
   Para amostras de **sangue total obtido por picada no dedo**:
   - Para utilizar um tubo capilar: encha o tubo capilar e transfira cerca de 75 µL da amostra de sangue total obtido por picada no dedo para o poço da amostra do dispositivo de teste e, em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40 µL) e inicie o temporizador. Consulte a ilustração em baixo.
   - Para utilizar gotas suspensas: adicione 3 gotas suspensas de amostra de sangue total obtido por picada no dedo (cerca de 75 µl) para o poço da amostra do dispositivo de teste e, em seguida, adicione 1 gota de solução tampão (cerca de 40 µl) e inicie o temporizador. Consulte a ilustração abaixo.
3. Aguarde até a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). O resultado deve ser lido passados 15 minutos. Não interprete o resultado depois de decorridos 30 minutos.

*Nota: para assegurar um volume preciso de sangue total obtido por picada no dedo, recomenda-se a utilização do tubo capilar.





INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Consulte a ilustração acima)

POSITIVO:* aparecem duas linhas coloridas diferentes. Uma linha deve estar na região de controlo (C) e a outra linha deve estar na região de teste (T).

***NOTA**: a intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia dependendo da concentração de HBsAg presente na amostra. Por essa razão, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: aparece uma linha colorida na região de controlo (C). Não aparece qualquer linha colorida aparente na região de teste (T).

INVÁLIDO: Não aparece nenhuma linha na região da linha de controlo (C). Se tal ocorrer, leia as instruções novamente e repita o teste utilizando um novo kit de teste. Se o resultado continuar a ser inválido, não volte a utilizar o kit de teste e contacte o seu distribuidor local.

CONTROLO DE QUALIDADE

O controlo de procedimento está incluído no teste. O aparecimento de uma linha colorida na região de controlo (C) é considerado um controlo de procedimento interno.
Os padrões de controlo não são fornecidos com este kit. Contudo, é aconselhável testar um controlo positivo (contendo 10 ng/mL de HBsAg) e um controlo negativo (contendo 0 ng/mL de HBsAg) enquanto boa prática laboratorial, para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES

1. O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) destina-se exclusivamente à utilização em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado apenas para a deteção de HBsAg em amostras de sangue total, soro ou plasma. Não é possível determinar nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de HBsAg através deste teste qualitativo.
2. O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) indicará apenas a presença de HBsAg na amostra e não deve ser utilizado como o único critério para o diagnóstico de infeções pelo vírus da Hepatite B.
3. Tal como sucede com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas à disposição do médico.
4. O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) não consegue detetar menos de 1 ng/mL de HBsAg nas amostras. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, sugere-se a utilização de testes de seguimento adicionais que utilizem outros métodos clínicos. Um resultado negativo em qualquer altura não exclui a possibilidade de infeção pelo vírus da Hepatite B.

VALORES ESPERADOS

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foi comparado ao teste de HBsAg líder de mercado. A correlação entre estes dois sistemas é de 99,71% (IC de 95%: 99,48%-99,86%).

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foi testado num controlo de sensibilidade que incluía os subtipos ad e ay, com concentrações entre os 0 e os 300 ng/mL. O teste pode detetar 1 ng/mL de HBsAg em sangue total, soro ou plasma após 15 minutos.
Foram testadas, no total, 693 amostras positivas de HBsAg com o HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) e um teste comercialmente disponível. A sensibilidade do teste é de 99,13% (IC de 95%: 98,13%-99,68%).
Foram testados 30 painéis de seroconversão em comparação com um teste comercialmente disponível. O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) apresentou os mesmos resultados que o teste comercialmente disponível.

Especificidade

Foram testadas, no total, 3118 amostras negativas de HBsAg (incluindo 1020 amostras negativas clínicas, 298 amostras de substâncias potencialmente interferentes, 1200 amostras de dádivas de sangue, 400 amostras de mulheres grávidas e 200 amostras de pacientes hospitalizados) com o HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) e um teste comercialmente disponível. A especificidade do teste é de 99,84% (IC de 95%: 99,63%-99,95%).

Sangue total vs. Soro vs. Plasma

Foram preparadas 25 amostras de soro positivas, amostras de plasma EDTA-K_2 e amostras de sangue total. Foram colhidas 25 amostras de soro negativas, amostras de plasma EDTA-K_2 e amostras de sangue total de 25 dadores de sangue de HBsAg negativo. Estas amostras foram testadas com o HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma). As amostras de sangue total, soro e plasma emparelhadas apresentam resultados equivalentes aos do HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma).

Precisão

Intraensaio

A precisão intrassérie foi determinada utilizando 10 réplicas de oito amostras contendo 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL e 10 ng/mL de Ad e Ay do HBsAg. Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados >99% das vezes.

Interensaio

A precisão entre séries foi determinada utilizando as mesmas oito amostras de 0 ng/mL, 2 ng/mL, 5 ng/mL e 10 ng/mL de Ad e Ay do HBsAg em 3 ensaios independentes. Foram testados três lotes diferentes de HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) utilizando amostras negativas, positivas baixas e positivas altas. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

Çapraz Reaktivite

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) testou amostras positivas para: VHA positivo, VHC positivo, VHE positivo, VIH positivo, fator reumatoide (FR) positivo, anticorpos de HP positivo, PSA positivo, antigénio carcinoembrionário positivo, mononucleose positiva, HCG positiva, AFP positiva e sífilis positiva. Não foi observada qualquer reatividade cruzada, o que indica que o desempenho do HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) é estável na presença destes fatores.

Substâncias interferentes

O HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) foi testado para amostras contendo 20 mg/ml de albumina, 6 mg/ml de bilirrubina, 10 mg/ml de hemoglobina, 1 mg/ml de acetaminofeno, 2 mg/ml de acetoacético, 0,2 mg /ml de ácido ascórbico, 1 mg/ml de creatina, 1% de etanol, 0,2 mg/ml de ácido gentísico, 0,6 mg/ml de ácido oxálico e 0,2 mg/ml de aspirina. Os resultados indicam que não foi observada qualquer interferência nestas amostras.

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma)

TR

Prospektü

KULLANIM AMACI

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) Hepatit B Yüzey Antijenini tam kan, serum veya plazmada kalitatif olarak tespit etmek için hızlı bir kromatografik immünolojik ölçümdür.
Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısal kullanım için.

ÖZET

Viral hepatit öncelikle karaciğeri etkileyen sistemik bir hastalıktır. Vakaların çoğunda, akut viral hepatite Hepatit A virüsü, Hepatit B virüsü (HBV) veya Hepatit C virüsü neden olur. HBV yüzeyinde bulunan kompleks antijen HBsAg olarak adlandırılır. Daha önce Avustralya veya Au antijeni adlarıyla da belirtilmiştir.[1] Tam kan, serum veya plazmada HBsAg bulunması, akut veya kronik, aktif bir Hepatit B enfeksiyonunun belirtisidir. Tipik bir Hepatit B enfeksiyonunda HBsAg, ALT seviyesi normal olmayan düzeye gelmeden 2 ila 4 hafta ve belirti ya da sarılık görülmeden 3 ila 5 hafta önce tespit edilir. HBsAg'nin başlıca dört alt tipi vardır: adw, ayw, adr ve ayr. Belirleyicinin antijenik heterojenliği nedeniyle, Hepatit B virüsünün 10 ana serotipi vardır.[2]
HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tam kan, serum veya plazma örneğinde HBsAg varlığını kalitatif olarak tespit etmek için hızlı bir testtir. Testte tam kan, serum veya plazmada yüksek HBsAg seviyelerini selektif olarak tespit etmek için, bir monoklonal ve poliklonal antikor kombinasyonu kullanılır.

PRENSİP

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) tam kan, serum veya plazmada HBsAg'nin kalitatif, katı fazlı, iki taraflı sandviç yöntemiyle imünolojik ölçümü amacıyla tasarlanmıştır. Cihazın test hattı bölgesindeki membran, anti-HBsAg antikorları ile önceden kaplanmıştır. Test sırasında tam kan, serum veya plazma örneği, anti-HBsAg antikoru konjugesi partikülleri ile tepkimeye girer.. Karışım, membran üzerindeki anti-HBsAg antikorlarıyla tepkimeye girmek ve renkli bir çizgi oluşturmak üzere, kapiler hareketle kromatografik olarak membrana doğru ilerler. Test bölgesinde böyle bir renkli çizgi olması pozitif bir sonuca işaret ederken olmaması negatif bir sonuca işaret eder. Prosedüre yönelik bir test gerçekleştirmek için kontrol çizgisi bölgesinde mutlaka renkli bir çizgi görünür. Kontrol çizgisi görünmezse test sonuçları geçersiz olacaktır.

AYIRAÇLAR

Test cihazı, selüloz nitrat membranı üzerinde ayrı olarak kaplanmış fare anti-HBsAg monoklonal antikor ve Streptavidin içerir; fare anti-HBsAg monoklonal antikor ile konjuge edilmiş lateks

partiküller ve Biotin-BSA ile konjuge edilmiş lateks partiküller polyester film üzerinde ayrı olarak işlenir.

ÖNLEMLER

- Her bir test cihazı tek kullanımlıktır.
- Tamponun yutulması veya gözle doğrudan teması durumunda standart kişisel hijyen önlemleri alınmalıdır.
- Farklı lotlara ait tamponları karışık şekilde kullanmayın.
- Parmağınızla doğrudan numune pedine veya testin sonuç penceresine dokunmayın; aksi takdirde hatalı sonuçlar elde edilebilir.
- Yalnızca profesyonel *in vitro* tanısal kullanım için. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Örneklerin veya kitlerin işlendiği alanlarda herhangi bir şey yemeyin, içmeyin veya sigara içmeyin.
- Ambalajı yırtılmış veya hasar görmüşse testi kullanmayın.
- Testi gerçekleştirmek için kullanılan tüm örnek ve materyalleri bulaşıcı olabilecek ajan içerdiklerini kabul ederek ele alın ve atın. Tüm prosedürler boyunca mikrobiyolojik tehlikeli maddelere karşı belirlenen önlemlere uyun ve örneklerin uygun şekilde atılması için standart prosedürleri uygulayın.
- Örnekleri test ederken laboratuvar giysileri, tek kullanımlık eldivenler ve göz koruyucular gibi koruyucu giysi ve materyaller kullanın.
- Kullanılan test, yerel yönetmeliklere uygun şekilde atılmalıdır.
- Nem ve sıcaklık, sonuçları olumsuz yönde etkileyebilir.
- Sonuçları gereken sürede okuyun.
- Uygun saklama koşulu, ürün performansı bakımından kritik önem taşır.
- Ürünü belirtilen çevre koşullarında, 15-30°C'de ve en fazla %85 nem oranına sahip bir ortamda test edin. Ürün açıldıktan sonra en fazla 1 saat içinde kullanılmalıdır.
- Doğru numune tipini kullanın.
- Cihazı geri dönüşüme almayın.
- İzleyici konumundaki kişi, test sürecinde biyolojik materyal ve numune ile kontamine olabileceğinden bu kişilerden uzakta durun.
- EDTA-K_2/Sodyum sitrat/Potasyum oksalat/Sodyum heparin antikoagülan çalışmasından sonra ürünle çalışabilir ve dolayısıyla gerektiğinde kullanılması önerilir.

SAKLAMA VE STABİLİTE

Kit oda sıcaklığında veya buzdolabında saklanabilir (2-30°C). Test cihazı, kapalı poşetin üzerinde belirtilen son kullanma tarihine dek stabildir. Test cihazı kullanılana dek kapalı poşetinde tutulmalıdır. **DONDURUCUYA KOYMAYIN**. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

ÖRNEK TOPLAMA VE HAZIRLAMA

- HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma), tam kan (damardan veya parmak ucundan alınan), serum veya plazma ile kullanılabilir.
- Parmak Ucundan Kan örneği almak için:
  - Hastanın ellerini ılık su ve sabunla yıkayın veya alkollü bir mendille temizleyin. Kurumasını bekleyin.
  - Ele, orta parmağın veya yüzük parmağının ucuna doğru ovalayarak ancak pikür bölgesine dokunmadan masaj uygulayın.
  - Steril bir lanset ile cildi delin. İlk kan damlasını silin.
  - Pikür bölgesinde yuvarlak bir kan damlası oluşturmak için eli, bilekten avuç içine doğru hafifçe ovalayın.
  - Parmak Ucundan Alınan Tam Kan örneğini, kapiler tüpü kullanarak test cihazına uygulayın:
    - Yaklaşık 75 µL seviyesinde dolana kadar kapiler tüpün ucunu kanla temas ettirin. Hava kabarcıklarını önleyin.
    - Hazneyi kapiler tüpün üst ucuna yerleştirin ve tam kanı test cihazının örnek bölmesine dağıtmak için sıkın.
  - Parmak Ucundan Alınan Tam Kan örneğini, asılı damla yöntemini kullanarak test cihazına uygulayın:
    - Hastanın parmağını, kan damlası test cihazının örnek bölmesinin tam üzerine gelecek şekilde konumlandırın.
    - Parmak ucundan üç damla tam kanın test cihazındaki örnek bölmesinin ortasına damlamasını sağlayın veya hastanın parmağını, asılı damla örnek bölmesinin merkezine değecek şekilde hareket ettirin. Parmağı doğrudan örnek bölmesiyle temas ettirmekten kaçının.
- Hemolizi engellemek için serum veya plazmayı kandan olabildiğince çabuk ayırın. Yalnızca berrak, hemolize olmamış örnekleri kullanın.
- Test, örnek alındıktan hemen sonra gerçekleştirilmelidir. Örnekleri uzun süre oda sıcaklığında bırakmayın. Serum ve plazma örnekleri 2-8°C'de 3 güne kadar saklanabilir. Uzun süreli saklama için numuneler -30 ila -10°C sıcaklıkta tutulmalıdır. Damardan alınan kan, kan almayı izleyen 2 gün içinde test edilecekse, 2- 8°C'de saklanmalıdır. Parmak ucundan alınan tam kan derhal test edilmelidir. Tam kan numunelerini dondurmayın.

- Test etmeden önce örneklerin oda sıcaklığına gelmesini bekleyin. Donmuş örnekler test edilmeden önce tamamen çözülmüş ve iyice karıştırılmış olmalıdır. Örnekler bir kereden fazla dondurulmuş ve çözülmüş olmamalıdır.
- Örnekler nakledilecekse, etyolojik ajanların nakledilmesiyle ilgili yönetmeliklere uygun olarak ambalajlanmalıdır.

MATERYALLER

Sağlanan Materyaller

- Test cihazları
- Prospektüs
- Tek kullanımlık örnek damlalıkları
- Tampon (Yalnızca tam kan için fosfat tampon 0,05M, PH7,4)

Gerekli Ancak Sağlanmayan Materyaller

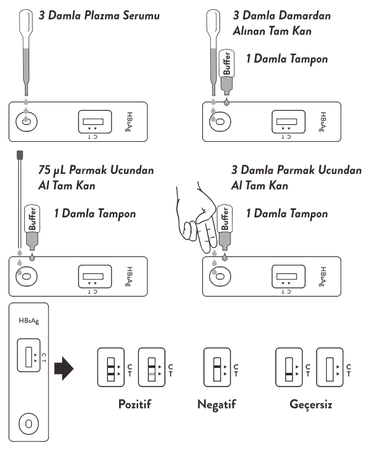
- Örnek toplama kapları
- Santrifüj
- Lansetler (yalnızca parmak ucundan alınan kan için)
- Süre ölçer
- Tek kullanımlık heparinize kapiler tüpler ve uygulama haznesi (yalnızca parmak ucundan alınan kan için)

KULLANIM TALİMATLARI

Test etmeden önce test cihazının, örneğin, tamponun ve/veya kontrollerin oda sıcaklığına (15-30°C) gelmesini bekleyin.

1. Test cihazını kapalı folyo poşetinden çıkarın ve olabildiğince çabuk kullanın. Test, folyo poşetinden çıkarıldıktan hemen sonra kullanıldığında en iyi sonuçlar elde edilir.
2. **Serum veya Plazma** örneği için:
   Damlaliği dikey olarak tutun, 3 damla serum veya plazmayı (yaklaşık 75 µL) test cihazının örnek bölmesine aktarın ve süre ölçeri başlatın. Aşağıdaki şekle bakın.
   Damardan Alınan Tam Kan örneği için:
   Damlalığı dikey olarak tutun, 3 damla damardan alınan tam kanı (yaklaşık 75 µL) test cihazının örnek bölmesine aktarın, ardından 1 damla tampon ekleyin (yaklaşık 40 µL) ve süre ölçeri başlatın. Aşağıdaki şekle bakın.
   Parmak Ucundan Alınan Tam Kan örneği için:
   - Kapiler tüp kullanmak için: Kapiler tüpü doldurun, yaklaşık 75 µL parmak ucundan alınmış tam kan örneğini test cihazının örnek bölmesine aktarın, ardından 1 damla tampon ekleyin (yaklaşık 40 µL) ve süre ölçeri başlatın. Aşağıdaki şekle bakın.
   - Asılı damla kullanmak için: Test cihazının örnek kuyucuklarına parmak ucundan alınan 3 asılı damla tam kan örneği (yaklaşık 75 µl) ekleyin, ardından 1 damla tampon (yaklaşık 40 µl) ekleyin ve zamanlayıcıyı başlatın. Aşağıdaki şekle bakın.
3. Renkli çizgi(ler) görünene dek bekleyin. Sonuç 15. dakikada okunmalıdır. 30 dakikadan sonra sonucu dikkate almayın.

*Not: Parmak ucundan alınan tam kan hacminin doğru olduğundan emin olmak için kapiler tüpün kullanılması önerilir.



SONUÇLARI YORUMLAMA

(Lütfen yukarıdaki şekle bakın)

POZİTİF:* İki ayrı renkli çizgi görünür. Çizgilerden biri kontrol bölgesinde (C) ve diğeri test bölgesinde (T) olmalıdır.

***NOT:** Test bölgesindeki (T) rengin yoğunluğu, örnekteki HBsAg konsantrasyonuna göre değişir. Bu nedenle, test bölgesindeki (T) soluk renk değişimleri de pozitif sonuç olarak kabul edilmelidir.

NEGATİF: Kontrol bölgesinde (C) tek bir renkli çizgi görünür. Test bölgesinde (T) belirgin renkli çizgi görünmez.

GEÇERSİZ: Kontrol çizgisi bölgesinde (C) çizgi görünmüyor. Bu durumda, yönergeleri tekrar okuyun ve yeni bir test kullanarak test işlemini tekrarlayın. Sonuçlar geçersizse test kitini kullanmayı derhal bırakın ve yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

KALİTE KONTROLÜ

Prosedüre yönelik bir kontrol testte bulunmaktadır. Kontrol bölgesinde (C) görünen tek renkli çizgi prosedüre yönelik dahili kontroldür.
Kontrol standartları bu kitle birlikte verilmez ancak, test prosedürünü onaylamak ve testin gerektiği gibi görev yaptığını doğrulamak için iyi bir laboratuvar uygulaması olarak, bir pozitif kontrolün (10 ng/mL HBsAg içeren) ve bir negatif kontrolün (0 ng/mL HBsAg içeren) test edilmesi önerilir.

KISITLAMALAR

1. HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) yalnızca *in vitro* tanısal kullanım içindir. Test; tam kan, serum veya plazma örneğinde HBsAg tespit etmek için kullanılmalıdır. Bu kalitatif test aracılığıyla kantitatif değer veya HBsAg konsantrasyonu oranı belirlenemez.
2. HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) yalnızca örnekte HBsAg bulunduğunu gösterir ve Hepatit B viral enfeksiyonu tanısı için tek ölçüt olarak kullanılmamalıdır.
3. Tüm tanısal testlerde olduğu gibi, sonuçların tamamı doktorun sahip olduğu diğer klinik bilgilerle birlikte değerlendirilmelidir.
4. HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) örneklerde 1 ng/mL'den daha az miktarda bulunan HBsAg'yi tespit edemez. Sonuç negatif ise ancak klinik belirtiler devam ediyorsa, diğer klinik yöntemlerin kullanılmasıyla ek izleme testlerinin yapılması önerilir. Herhangi bir zamanda alınan negatif bir sonuç, Hepatit B enfeksiyonu olasılığını ortadan kaldırmaz.

BEKLENEN DEĞERLER

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma), önde gelen bir ticari amaçlı HBsAg testi ile karşılaştırılmıştır. Bu iki sistem arasındaki korelasyon %99,71'dir (%95 CI: %99,48-%99,86).

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Duyarlılık

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma), 0 ila 300 ng/mL aralığında hem ad hem ay alt tiplerini içeren bir sensitivite panelinde test edilmiştir. Test tam kanda, serumda veya plazmada 1 ng/mL of HBsAg'yi 15 dakikada tespit edebilir.
HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) ve

piyasada satılan test kullanılarak toplam 693 HBsAg pozitif örnek test edilmiştir. Testin duyarlılığı %99,13'tür (%95 GA: %98,13-%99,68).
30 serokonversiyon paneli, piyasada satılan testle karşılaştırılarak test edilmiştir. HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma), piyasada satılan testle aynı test sonuçlarını göstermiştir.

Özgüllük

HBsAg Hepatitis B Surface Antigen Rapid Test Device (Whole Blood/Serum/Plasma) ve piyasada satılan test kullanılarak 1020 klinik negatif numune, 298 etkileşme potansiyeli bulunan madde numunesi, 1200 kan bağışı numunesi, 400 hamile kadın numunesi ve 200 hastaneye yatırılmış hasta numunesi dahil olmak üzere toplam 3118 HBsAg negatif örnek test edilmiştir. Testin öz