

# KIT HBSAG BIOCLIN-TESTE RÁPIDO PARA DIAGNOSTICO DA HEPATITE B

## FINALIDADE

O kit HBsAg da marca Bioclin é um método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B (HBsAg / subtipos ad e ay) em amostras de soro, plasma ou sangue total.



## PRINCÍPIO DE AÇÃO

O método utiliza anticorpos anti-HBsAg, que reagem com antígenos presentes em amostras de soro, plasma e sangue total.

O Dispositivo de Teste (cassete) possui um local, denominado poço utilizado para adição de amostra e diluente.

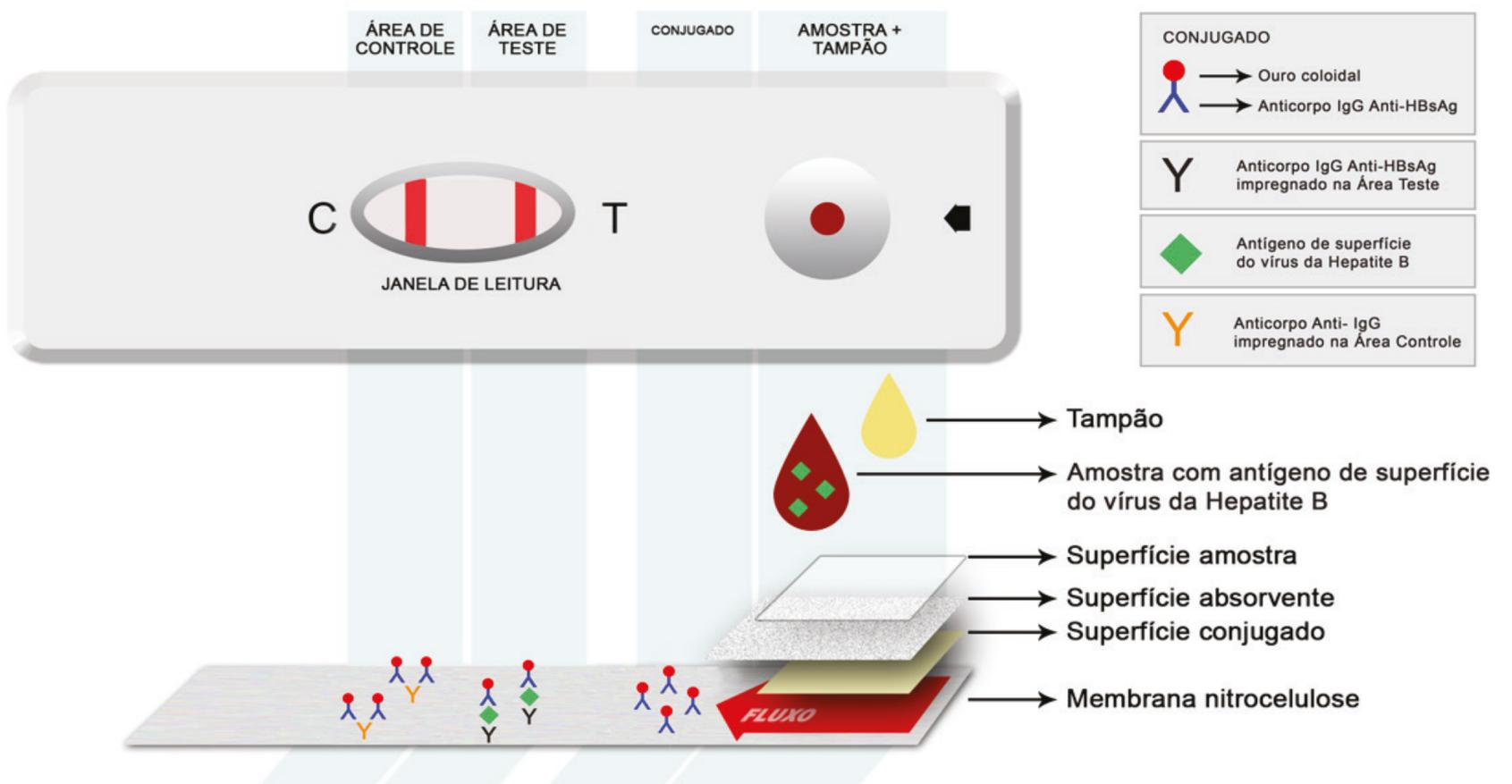
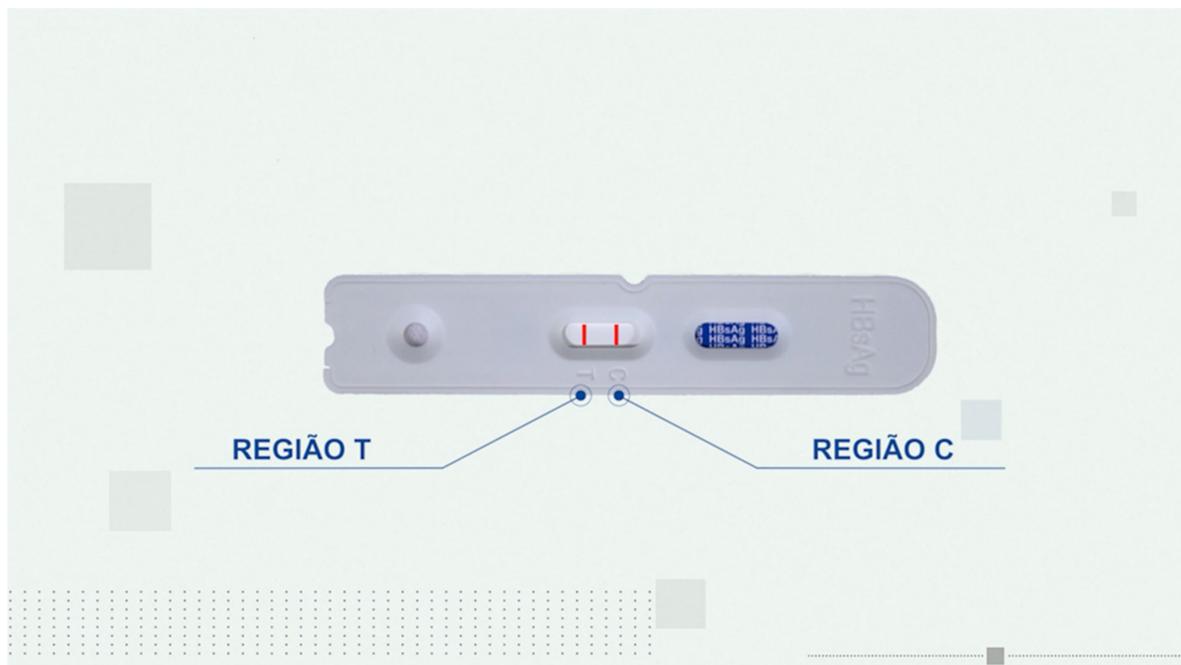
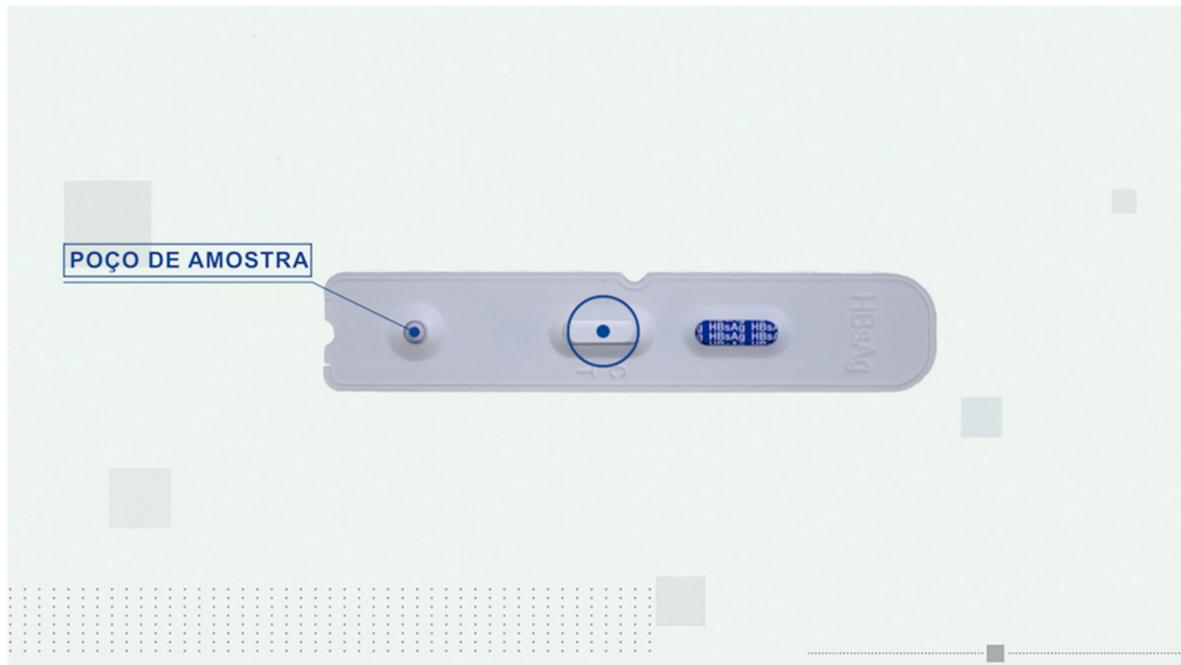
Contém, ainda, uma área denominada janela de leitura de resultados. Na parte lateral da janela, encontram-se as letras C e T, que delimitam a área de Controle e a área de Teste.

Ao adicionar a amostra no Dispositivo de Teste, havendo a presença de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B, estes se ligam ao conjugado composto pelos anticorpos IgG anti-HBsAg associados ao ouro coloidal e migram ao longo da membrana para a área de teste (T), que contém anticorpos anti HBsAg imobilizados, após a adição do diluente.

À medida que o complexo antígeno-conjugado se liga na área de teste (T), uma linha visível é formada.

Em seguida, os conjugados que não se ligaram na área teste continuam a migrar até a área do controle (C), onde sempre deve aparecer uma linha colorida.

O aparecimento da linha de controle (C) indica que os procedimentos do teste foram realizados de maneira adequada e que os reagentes estão funcionando corretamente. Caso a amostra não apresente antígenos de superfície do vírus da Hepatite B, você observará somente a linha colorida na área de controle (C).



# COMPOSIÇÃO DO KIT HBsAg- BIOCLIN

1 - Instrução de Uso



5 - Diluente



2 - Embalagem de Alumínio



6 - Pipeta Plástica



3 - Dispositivo de Teste



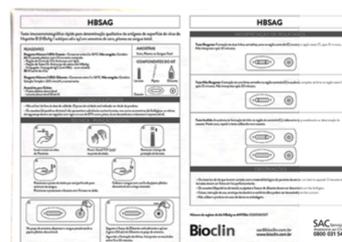
7 - Lanceta



4 - Sachê de Sílica



8 - Instrução de Uso Prática



- 1- Instrução de Uso
- 2- Embalagem de Alumínio contendo:
  - 3- Dispositivo de Teste (Denominado Cassete)
  - 4- Sachê de Sílica
- 5- Diluente
- 6- Pipeta Plástica Descartável
- 7- Lanceta
- 8- Instrução de Uso Prática

## MATERIAIS COMPLEMENTARES



- 1- Descarte Biológico e perfurocortante
- 2- Cronômetro ou Relógio
- 3- Álcool 70% (p/p)
- 4- Algodão ou gaze

Obs.: Outros materiais devem ser usados conforme prática de cada teste e a técnica a ser realizada.



1



2



3



4



5

- 1- Luvas descartáveis
- 2- Jaleco ou avental
- 3- Óculos de proteção ou protetor facial \*
- 4- Máscara \*
- 5- Touca \*

\* EPIs opcionais conforme prática de cada área.

### **CUIDADOS E PRECAUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO**

- O kit HBsAg – Bioclin é estável durante todo o seu prazo de validade, se observado as condições listadas abaixo:
  - O kit deve ser armazenado entre 2 e 30°C, conforme indicado no rótulo do produto.
  - Os componentes do kit devem ficar armazenados na embalagem original do produto.
  - Não congelar.
  - Não expor o kit ao sol ou a altas temperaturas.
  - Proteger da umidade.
- Não utilizar kit fora da data de validade. O prazo de validade está indicado no rótulo do produto.
- Manter o Dispositivo de Teste (Cassete) dentro da embalagem de alumínio até a utilização do teste.
- Não misturar reagentes de kits com mesmo lote ou com números de lotes diferentes.
- O Dispositivo de Teste (Cassete) é descartável e não pode ser reutilizado.
- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento entre 2 e 30°C, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas e retirados apenas na hora do uso.



## TÉCNICA UTILIZANDO PUNÇÃO DIGITAL

Para realização do teste é necessário que o kit e as amostras estejam a temperatura ambiente.

**1-** Retirar o Dispositivo de Teste (cassete) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada, e identificá-lo de forma adequada.



**2-** Selecionar um dos dedos "Indicador, Médio ou Anelar" para fazer a punção. Pressionar levemente a ponta do dedo, onde será feita a punção, para acúmulo de sangue nesta região.



**3-** Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.



**4-** Remover a tampa de proteção da lanceta.



5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza. Em seguida, uma gota de sangue sairá pela area puncionada.



6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Encoste a pipeta sobre a gota de sangue e deixe o sangue fluir por capilaridade, **sem** pressionar o bulbo, até o traço marcado na pipeta plástica descartável (equivalente a 75  $\mu$ L de sangue).



7- No poço de amostra, dispensar o sangue pressionando o bulbo da pipeta.



8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (50  $\mu$ L) de Diluente no poço de amostra evitando a formação de bolhas.



9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

### Resultado Reagente

A amostra é considerada reagente para HBsAg quando surgem duas linhas coloridas na janela de leitura: linha colorida na área de controle (C) e uma linha colorida na área de teste (T).



Figura 1 – Interpretação de resultado reagente no kit HBsAg Bioclin.

### Resultado Não Reagente

Quando o resultado for não reagente, aparecerá somente uma linha colorida na área de controle (C).

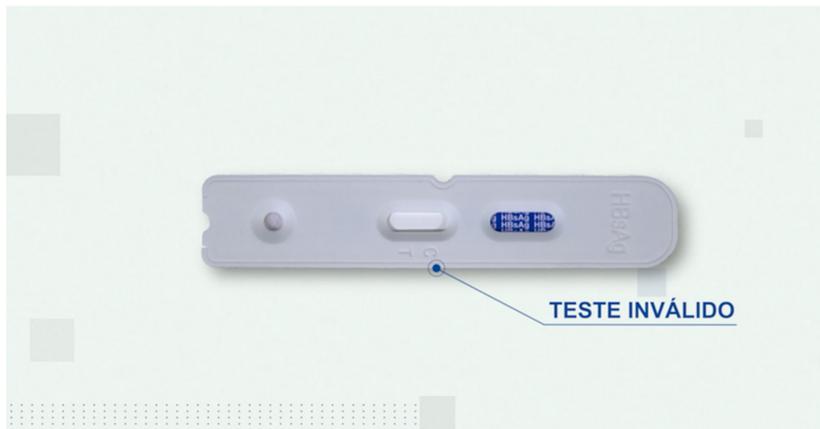


Figura 2 – Interpretação de resultado não reagente no kit HBsAg Bioclin.

### Teste Inválido

O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece na área de controle (C). Conforme indicado no folheto que contém as instruções de uso definidas pelo fabricante, essa linha confirma que o teste foi corretamente executado e que o resultado obtido é válido.

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo determinado pelo fabricante para leitura do resultado – isto é, entre 15 e 30 minutos após a adição do diluente –, o teste não será considerado válido, mesmo que apareça alguma linha colorida na área de teste (T).



Figuras 3 – Testes Inválidos

Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste desta embalagem. Guarde o kit utilizado, abra um chamado imediatamente no Serviço de Assessoria ao Cliente (SAC) da Bioclin e informe a área de laboratório (LAB) do DIAHV.

Um resultado não reagente não exclui totalmente a possibilidade de infecção por HBsAg. Vide Nota nº4.

O kit de HBsAg é um teste inicial para detecção de antígeno de superfície do vírus da Hepatite B. Resultados isolados do teste não podem ser utilizados para diagnóstico definitivo, necessitando de outros testes complementares.

## NOTAS

- 1-** A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de corrida do teste, isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto. Tanto para o resultado reagente quanto não reagente, a leitura pode ser feita no intervalo entre 15 e 30 minutos, nem antes dos 15 minutos e nem após os 30 minutos.
- 2-** É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

**3-** Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

**4-** Um resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção com o vírus da Hepatite B (HBV), pois a concentração de HBsAg na amostra pode variar de acordo com as condições do indivíduo no momento de realização do teste ou pela presença de anticorpos anti-HBs.

**5-** Caso persista a suspeita de infecção pelo HBV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra para a realização de um novo teste.

**6-** Este kit foi validado somente para amostras de soro, plasma e sangue total. Não utilizar outros líquidos biológicos ou *pool* de amostra.

**7-** Não utilizar amostras de fase *post-mortem*.

**8-** O kit permite a detecção de HBsAg em todas as fases da infecção, aguda ou crônica, desde que em níveis detectáveis.

**9-** Para mais informações sobre a técnica de venopunção e os tipos de amostras utilizadas neste caso, leia a Instrução de Uso do kit HBsAg Bioclin.

## **MANUAL TÉCNICO PARA O DIAGNÓSTICO DA INFECÇÃO PELO HBsAg**

Segundo o Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, aprovado pelo Ministério da Saúde através da Portaria nº 25, de 01 de Dezembro de 2015, um resultado reagente para HBsAg no teste inicial deve ser confirmado. A pessoa testada deverá ser encaminhada para complementação diagnóstica utilizando testes laboratoriais. Conheça a rede de serviços na sua região para poder fazer o correto encaminhamento.

Para as orientações do Ministério da Saúde sobre o diagnóstico da Hepatite B, acesse o manual na página [www.aids.gov.br](http://www.aids.gov.br).

## **INFORMAÇÕES SOBRE O KIT HBsAg- BIOCLIN**

Qualquer dúvida favor entrar em contato através do telefone do SAC (0800 031 5454), e-mail ([sac@bioclin.com.br](mailto:sac@bioclin.com.br)) ou pelo site da Bioclin ([www.bioclin.com.br](http://www.bioclin.com.br)).

## **REFERÊNCIAS**

Instrução de Uso do kit HBsAg da marca Bioclin.

Manual Técnico para o Diagnóstico das Hepatites Virais, 1º Edição, 2015.