

Imuno-Rápido HBsAg

Kit para determinação qualitativa do antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg), por método imunocromatográfico, usando anticorpos mono e policlonais imobilizados na membrana para identificação seletiva de HBsAg em amostras de soro.

A rapid chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg), using monoclonal and polyclonal antibodies immobilized on the membrane for the selective identification of HBsAg in serum specimens.

Kit para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), por el método inmunocromatográfico, usando anticuerpos mono y policlonales inmovilizados en la membrana para la identificación selectiva de HBsAg en muestras de suero.

REF 617010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 617020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 617040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones



WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
www.wamadiagnostica.com.br

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

A hepatite B é definida como inflamação do fígado causada por uma infecção pelo vírus da hepatite B (HBV), um vírus DNA, da família Hepadnaviridae. A partícula de Dane, tem uma estrutura complexa, com duplo envoltório. O envoltório externo contém proteínas antigênicas denominadas de antígeno de superfície do vírus da hepatite B (HBsAg); e o interno, junto com o DNA e uma enzima (DNA-polimerase), constitui o core. Este, por sua vez, apresenta o antígeno de centro estrutural (HBcAg) e um antígeno solúvel (HBeAg). A infecção pelo HBV ocorre principalmente através de contato sexual, oral, parenteral e uso comum de seringas e agulhas. A transmissão sexual ocorre mais frequentemente com o vírus das hepatites tipos A, B, C e Delta. Os tipos B e C podem evoluir para doença hepática crônica, e têm sido associados com carcinoma hepatocelular primário.

No Brasil, estudos de prevalência do HBV detectaram índice de infecção média de 8,0% na região Amazônica legal, de 2,5% na região Sudeste e de 1,0% na região Sul.

O período de incubação da hepatite B aguda situa-se entre 45 e 180 dias. Nos pacientes sintomáticos, a hepatite B usualmente evolui para fases prodrômica, icterícia e de convalescença.

A hepatite B pode evoluir cronicamente, de forma persistente ou ativa, o que se demonstra pelos marcadores laboratoriais, testes de função hepática e histologia anormais. O diagnóstico laboratorial é realizado por meio dos marcadores sorológicos do vírus da hepatite B. O antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) é o primeiro marcador a aparecer, geralmente precede a hepatite clinicamente evidente, e também está presente no portador crônico. Por outro lado, o anticorpo anti antígeno de superfície da hepatite B (Anti-HBs) pode aparecer tardiamente na fase convalescente e sua presença indica imunidade.

A concentração de HBsAg em pacientes crônicos raramente apresenta-se menor que 20UI/ml.

O **Imuno-Rápido HBsAg** é um teste para determinação qualitativa da presença de HBsAg em soro, que utiliza uma combinação de anticorpos monoclonais e policlonais para detecção seletiva de níveis elevados de HBsAg.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os antígenos de superfície HBsAg presentes na amostra ligam-se no conjugado gama globulina-corante formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela área absorvente da placa-teste indo se ligar aos

anticorpos anti-HBsAg na área da reação positiva (T), determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência dos antígenos de superfície HBsAg não haverá o aparecimento da banda colorida na área T. A mistura da reação continua a fluir atingindo a área controle (C). O conjugado não ligado ao antígeno une-se aos reagentes desta área produzindo uma banda colorida rosa-clara, demonstrando que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 617010-R - (10 determinações)

1. Placa-teste: 10 unidades

2. Instruções para uso

REF 617020-R - (20 determinações)

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Instruções para uso

REF 617040-R - (40 determinações)

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO.

Papel absorvente

Recipientes para descarte do material

Pipeta automática

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACAS-TESTE (1): devem ser mantidas a temperatura entre 2-30°C. **Não congelar.**

AMOSTRAS

Usar amostras de soro livre de hemólise, lipemia e contaminação.

Amostras recém-coolidas devem ser utilizadas. Se isto não for possível, devem ser conservadas em geladeira (2-8°C) por um período máximo de 3 dias, ou freezer (-20°C). Certificar-se que as amostras tenham atingido a temperatura ambiente antes de utilizá-las. Evitar repetidos congelamentos e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

ATENÇÃO: Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada.

Não utilizar amostras de plasma e sangue total, o anticoagulante utilizado nestas amostras poderá interferir na ação do conjugado, ocorrendo prejuízo na qualidade do teste. Amostras diluídas podem ocasionar resultados falsos negativos.

PROCEDIMENTO

1. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado.

2. Dispensar 100µl da amostra na cavidade da amostra da placa-teste (▶).

3. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após 30 minutos.

Obs.: O Imuno-Rápido HBsAg detecta amostra de soro com concentrações do vírus da hepatite B a partir de 10UI/ml.

LEITURA DOS RESULTADOS

NEGATIVO

Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).

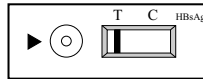
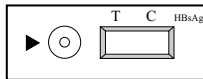
POSITIVO

Aparecerão duas bandas rosas claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C).

NOTA: Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a banda do teste e a banda controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados. Esta diferença é devido aos níveis de antígeno na amostra do paciente.

INVÁLIDO

Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e do controle (C), ou se não surgir banda na área do controle (C).



VALORES ESPERADOS

O Imuno-Rápido HBsAg foi comparado com o método Eletroquimioluminescência e os resultados desta comparação, seguem abaixo:

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade, Especificidade e Exatidão Clínica.

Imuno-Rápido HBsAg identificou corretamente amostras de um painel comercial e foi comparado com um teste de hepatite B do mercado, Eletroquimioluminescência, usando amostras clínicas. Os resultados mostram

que a sensibilidade do teste é de 100% e a especificidade é de 99%.

Comparativo Imuno-RÁPIDO HBsAg e Eletroquimioluminescência

Método	Eletroquimioluminescência		Resultados totais	
	Positivo	Negativo		
Imuno-RÁPIDO HBsAg	Resultados Positivo	150	1	151
	Negativo	0	99	99
Resultados totais		150	100	250

Sensibilidade: 100% Especificidade: 99%

PRECISÃO

Intra-Ensaio

Dentro da precisão executada, 10 réplicas em 4 amostras foram determinadas: uma negativa, uma baixa positiva, uma médio positiva e uma alta positiva. A negativa, a baixa positivo, a médio positivo e a alta positiva foram corretamente identificadas em mais de >99% das vezes.

Inter-Ensaio

Entre a precisão executada, 10 ensaios independentes nas mesmas 4 amostras foram determinadas: uma negativa, uma baixa positiva, uma médio positiva e uma alta positiva. Três lotes diferentes do Imuno-RÁPIDO HBsAg foram testados por um período de 3 meses usando amostras negativas, baixas positivas, média positivas e alta positivas. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido HBsAg é um teste indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus.

O Imuno-Rápido HBsAg é um teste de triagem para caracterizar a presença de antígenos da hepatite B, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença do vírus na amostra. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por outro teste.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.

4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.

5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

6. Como se emprega azida sódica a 0,1% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.

7. Deixar os reagentes adquirir a temperatura ambiente antes de iniciar os testes caso estejam refrigerados.

8. Não usar componentes do kit após a data de validade.

9. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.

10. Descarte o material conforme a regulamentação local.

11. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

Hepatitis B is defined as a chronic inflammation of the liver. Most cases of acute viral hepatitis are caused by Hepatitis B Virus (HBV). The complete hepatitis B virion is called the Dane particle. It is DNA virus of the *Hepadnaviridae* family and consists of an outer envelope and core. The outer envelope consists of antigenic proteins and it contains the surface antigen, HBsAg.

Core consists of inner envelope, DNA, and DNA polymerase enzyme. The antigens HBsAg (hepatitis B core antigen) and HBcAg (Hepatitis B e antigen) belong to core.

HBV infection is mainly transmitted by sexual contact, oral sex, perinatal and unsafe injections and transfusions.

Sexual transmission is more frequent with hepatitis A,B,C and Delta virus. Hepatitis B and C are likely to evolve chronic hepatitis and they are also

associated with primary hepatocellular carcinoma.

In Brazil, HBV infection is 8.0% on Amazon, 2.5% in the Southeast and 1.0% in the South.

Acute hepatitis B incubation period is from 45 to 180 days. On symptomatic patients, hepatitis B is likely to evolve to prodromal, icteric and convalescence phases. Hepatitis B is likely to chronically evolve to active or persistent forms, this is demonstrated by laboratorial markers, hepatic function assays and abnormal histology.

Laboratorial diagnostic is performed through serological markers of HBV. Hepatitis B surface antigen (HBsAg) is the first detectable viral antigen to appear during infection, generally it precedes hepatitis clinically evident and also is present in chronic patients.

On the other hand, antibody to the hepatitis B surface antigen (Anti-HBs) can appear on the convalescence phase and it indicates immunity.

The concentration of HBsAg in chronic patients is rarely lower than 20IU/ml.

Imuno-Rápido HBsAg is a test for the qualitative detection of hepatitis B surface antigen HBsAg in serum specimens using a combination of monoclonal and polyclonal antibodies for the selective identification of elevated levels of HBsAg.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Hepatitis B surface antigens present on the specimen bind to gammaglobulin conjugate forming an antigen-antibody mixture.

This mixture migrates by capillary action on the test device and binds to anti-HBsAg antibodies in the test region (T). A light pink band appears. The absence of Hepatitis B surface antigen, no colored band will appear in the test region (T). The mixture continues to migrate up to reach control region (C). The conjugate which is not bound to the antigen binds to the reagents and a light pink band appears, showing that the reagents are properly running.

KIT PRESENTATION

REF 617010-R (10 determinations)

1. Test device: 10 units.

2. Instructions for use.

REF 617020-R (20 determinations)

1. Test device: 20 units.

2. Instructions for use.

REF 617040-R (40 determinations)

1. Test device: 40 units.

2. Instructions for use.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

• Paper towel.

• Specimen collection container.

• Automatic pipette.

STABILITY AND STORAGE

• **TEST DEVICE:** It should be kept at 2-30°C. **Do not freeze.**

SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING

Only serum specimen should be used with this test. Do not use haemolysed, lipaemic or contaminated serum. Fresh specimen should be used. If longer storage is required, store at 2-8°C for up to 3 days or in freezer at -20°C. Be sure the specimens are brought to room temperature prior to use.

Avoid thawing and freezing repeatedly.

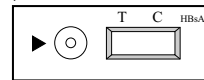
ATTENTION: If the specimen is frozen, it should be brought to room temperature and gently mixed. After this, place it upright for sedimentation.

Do not use specimens of plasma or whole blood, the anticoagulant present in these specimens can interfere on the conjugate action. Diluted sample can cause false negative result.

PROCEDURE

1. Remove the test device (1) from the sealed pouch.

2. Transfer (100µl) of serum to the specimen well of the test device.



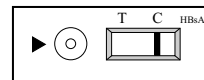
3. The result should be read from 10 to 20 minutes. Do not interpret result after 30 minutes.

Obs.: Imuno-Rápido HBsAg detects specimen of serum with hepatitis B virus concentration from 10IU/ml.

READING

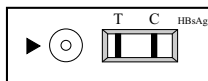
NEGATIVE

One light pink band appears in the control region (C).



POSITIVE

Two light pink band appear, one in the test region (T) and the other in the control region (C).



NOTE: The intensity of the pink bands in the control region and in the test region may vary depending on the concentration of HbsAg present in the specimen. This variation does not affect the interpretation of the results.

INVALID

No band appears in the test region (T) and in the control region(C) or no band appears in the control region (C).



EXPECTED VALUES

Immuno-Rápido HbsAg was compared to the electrochemoluminescence method and the results of this comparison is below:

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Sensitivity, Specificity and Clinical Accuracy.

Immuno-Rápido HbsAg identified correctly the specimens from a leading commercial panel and it has been compared with a commercial HbsAg test, electrochemoluminescence method, using clinical specimens. The results showed that the sensitivity of the test is 100% and the specificity is 99%.

Method		Electroquemo-luminescencia		Total Results
Immuno -RÁPIDO	Results	Positive	Negative	
HbsAg	Positive	150	1	151
	Negative	0	99	99
Total results		150	100	250

Sensitivity: 100%

Specificity: 99%

PRECISION

Intra-assay

With-run precision has been determined by testing 10 replicates of four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. All specimens were correctly identified in more than 99% of the time.

Inter-assay

Between-run precision has been determined by 10 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, a medium positive and a high positive. Three different lots of **Immuno-Rápido HbsAg** have been tested over a 3-month period using a negative, a low positive, a medium positive and a high positive specimens. All specimens were correctly identified more than 99% of the time.

LIMITATION

Immuno-Rápido HbsAg is a screening test for the detection of hepatitis B surface antigen, therefore, a repeated positive result is an evidence of this virus on specimen. Positive results should be confirmed with other test.

False positive and false negative results can occur with this test. The proportion will depend of the prevalence of the disease on the tested population.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

- For professional "in vitro" diagnostic use only.
- Read carefully this instructions for use insert prior to testing.
- The expiration date is the last day of the month printed on test device pouch and on the kit box.
- Keep the kit away from heat and sunlight.
- Do not freeze the test device. Irreversible deterioration may be yielded.
- Sodium azide 0.1% may react with lead and cooper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal of liquids, flush with large volumes of water to prevent azide buildup. Sodium azide might be toxic if ingested.
- Allow the kit components to equilibrate to room temperature prior to testing.
- Do not use the kit beyond the expiration date.
- Do not interchange kit components with those from sources other than the same catalog number from WAMA DIAGNOSTICA.
- Disposal in accordance with local regulations.
- Follow the good laboratory practices (GLP) in storing, dispensing and disposing of these materials.

WARRANTY

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The

returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

La hepatitis B se define como la inflamación del hígado causada por una infección por el virus de la hepatitis B (HBV), un virus DNA, de la familia Hepadnaviridae. La partícula de Dane, tiene una estructura compleja, con doble envoltorio. El envoltorio externo contiene proteínas antigénicas denominadas de antígeno de superficie del virus de hepatitis B (HbsAg); y el interno, junto con el DNA y una enzima (DNA- polimerase), constituye el core. Este, a su vez, presenta el antígeno del centro estructural (HbcAg) y un antígeno soluble (HbeAg).

La infección por el HBV ocurre principalmente a través del contacto sexual oral, parentesco y uso común de jeringas y agujas. La transmisión sexual ocurre más frecuentemente con el virus de las hepatitis tipos A, B, C y Delta. Los tipos B

y C pueden evolucionar para la enfermedad hepática crónica, y viene siendo asociados con carcinoma hepatocelular primario.

En Brasil, los estudios de prevalencia del HBV detectarían índice de infección media de 8,0% en la región de la Amazonia legal, 2,5% en la región Sudeste y de 1,0% en la región Sur. El período de incubación de la hepatitis B aguda se sitúa entre 45 en 180 días. En los pacientes sintomáticos, de la hepatitis B usualmente evoluciona para fases prodrómica, ictericia y de convalecencia

La hepatitis B pueden evolucionar crónicamente, de forma persistente o activa, lo que demuestra por los marcadores de laboratorio, testes de función hepática y histología anormales. Los diagnósticos de laboratorio y realizado por medio de los marcadores serológicos del virus de la hepatitis B. El antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) es lo primero marcador a aparecer, generalmente precede la hepatitis clínicamente evidente, y también está presente en el portador crónico. Por otro lado, el anticuerpo superficial de la hepatitis B (anti-HBs) puede aparecer tardamente en la fase convaleciente y su presencia indica inmunidad.

La concentración de HbsAg en pacientes crónicos raramente presentase menor que 20UI/ml.

El Immuno-Rápido HbsAg es un teste para la determinación cualitativa de la presencia de HbsAg en suero, que utiliza una combinación de anticuerpos monoclonales y policlonales para detección selectiva de niveles elevados de HbsAg.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los antígenos de superficie HbsAg presentes en muestra ligan se en el conjugado gammaglobulina-colorante formando un complejo antígeno-anticuerpo. Este fluye por el área absorbente de la placa-teste yendo se ligar a los anticuerpos anti-HbsAg en el área de reacción positiva (T), determinando el surgimiento de una banda colorida en el área T. La mezcla de la reacción continua a fluir atingiendo la área control (C). El conjugado no ligado al antígeno se une a los reactivos de esta área produciendo una banda colorida rosada-clara, demostrando que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACION DEL KIT

REF 617010-R- (10 determinaciones)

- Placa-teste: 10 unidades
- Instrucciones para el uso

REF 617020-R- (20 determinaciones)

- Placa-teste: 20 unidades
- Instrucciones para el uso

REF 617040-R- (40 determinaciones)

- Placa-teste: 40 unidades
- Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

- Papel absorbente
- Recipientes para descarte del material
- Pipeta automática

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Placas-teste (1): deben ser mantenidas a temperatura entre 2-30°C. **No congelar.**

MUESTRAS

Usar muestras de suero libre de hemólise, lipemia y contaminación. Muestras recién-cogidas deben ser utilizadas. Si esto no es posible, deben ser conservadas en la nevera (2-8°C) por un período máximo de 3 días, o en congelador (-20°C). Certificarse que las muestras hayan atingido la temperatura ambiente antes de utilizarlas. Evitar repetidos congelamientos y descongelamientos, pues esto causará falsos resultados.

ATENCIÓN: Si la muestra fue mantenida en el congelador, ella deberá ser descongelada y homogeneizada completamente, manteniendo la, posteriormente, en posición vertical para permitir que cualquiera partícula que pueda existir en suspensión sea sedimentada.

No utilizar muestras de plasma en la sangre total, el anticoagulante utilizado en estas muestras podrá interferir en la acción del conjugado, ocurriendo prejuicio en la cualidad del teste. Muestra diluida puede ocasionar resultado falso negativo.

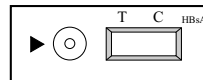
PROCEDIMIENTO

1.Retirar la placa-teste (1) del sobre laminado.

2.Dispensar 100µl de la muestra

en la cavidad de la muestra

de la placa-teste.



3.Hacen una lectura de los resultados entre 10 e 20 minutos. No considerar resultados leídos después 30 minutos.

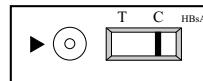
Obs.: El Immuno-Rápido HbsAg detectase muestra de suero con concentración del virus de la hepatitis B a partir de 10UI/ml.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO

Solamente una banda rosada-clara

aparecerá, un área del control (C).

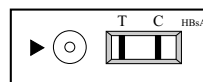


POSITIVO

Aparecerán dos bandas rosadas

claras, un área teste (T) y otra en área

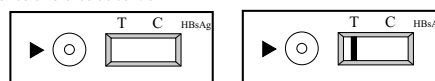
del control (C).



Nota: Pueden ocurrir diferencias en la intensidad entre la banda del teste y la banda control, pero esto no afecta la interpretación de los resultados. Esta diferencia es debido a los niveles de antígeno en muestra del paciente.

INVALIDO

Si no surgir ninguna banda visible en el área teste (T) y de control (C) o si no surgir banda en el área de control.



VALORES ESPERADOS

El Immuno-Rápido HbsAg fue comparado con el método Electroquimioluminiscencia y los resultados de esta comparación siguen abajo:

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud Clínica.

Immuno-Rápido HbsAg identifico correctamente muestras de un panel comercial y fue comparado a un teste de hepatitis B del mercado. Electroquimioluminiscencia, usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad del teste es de 100% y la especificidad es de 99%. **Comparativo Immuno-Rápido HbsAg y Electroquimioluminiscencia**

Método	Electroquimioluminiscencia			Resultados totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
Immuno -RÁPIDO	Positivo	150	1	151
	Negativo	0	99	99
Resultados totais		150	100	250

Sensibilidad 100%

Especificidad 99%

PRECISION

Intra-ensayo

Dentro de la precisión ejecutada, 10 replicas en 4 muestras fueron determinadas: una negativa, un bajo positiva, un medio positiva y una alto positiva. La negativa, la bajo positiva, la medio positiva y la alto positiva forma correctamente identificadas en mas de mayor 99% de las veces.

INTER-ENSAYO

Entre la precisión ejecutada, 10 ensayos independientes en las mismas 4 muestras fueran determinadas: una negativa, una bajo positiva, una medio positiva y una alto positiva. Tres lotes diferentes del Immuno-Rápido HbsAg fueran testados por un método de 3 meses usando muestras negativas, bajas positivas, media positivas y alto positivas. Las muestras fueran correctamente identificadas mayores 99% de las veces.

LIMITACIONES PARA EL USO

El Immuno-Rápido HbsAg es un teste indicado para determinar fase aguda de la hepatitis B y portadores del virus.

El Immuno-Rápido HbsAg es un teste de selección para caracterizar la presencia de antígenos de la hepatitis B, por lo tanto, un resultado repetidamente positivo con este teste es una presumible evidencia de la presencia del virus de la muestra. Resultados positivos deberán siempre ser confirmados por otro teste.

Pueden ocurrir resultados falso-positivos y falso negativos con este teste cuya proporción dependerá de la prevalencia de la enfermedad en la población ensayada. Como en cualquiera procedimiento diagnóstico, el resultado de este teste debe ser siempre interpretado con otras informaciones clínicas disponibles.

PRECAUCIONES

- Solamente para uso diagnóstico "in vitro".
- Leer cuidadosamente las instrucciones para el uso antes de realizar el teste.
- La fecha de caducidad corresponde al último día del mes enseñado en la etiqueta sobre la placa-teste y de la caja del Kit.
- Se debe evitar exponer el Kit a temperaturas elevadas, tal como directamente al sol.
- No congelar la placa-teste, pues esto causara deterioración irreversible.
- Como se emplea azida sódica a 0,1%, el descarte de los reactivos debe ser acompañado de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías, pues esta puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivos. Además, la azida es tóxica cuando ingerida.
- Dejar los reactivos adquirieren la temperatura ambiente antes de iniciar los testes.
- No usar componentes del Kit después de la fecha de caducidad.
- No sustituir componentes de ese Kit con los de otros fabricantes, tampoco usar componentes de lotes diferentes.
- Descarte de los materiales de acuerdo con las regulaciones locales.
- Utilizar las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

Termino de Garantía

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnostico si desde el momento que el mismo está dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA

- Bonino, F.; Hoyer, B.; Nelson, J. et al.: Hepatitis B virus DNA in the sera of Hbs Ag carriers: a marker of active hepatitis B virus replication in the liver. Hepatology, 1: 386-91, 1981.
- Clement, F.; Dewint, P.; Leroux-Roels, G. Evaluation of a new rapid test for the combined detection of hepatitis B virus surface antigen and hepatitis B virus e antigen. Journal of Clinical Microbiology 40(12): 4603-4606, 2002.
- Kryger, P.; Aldershvile, J.; Mathiesen, L.R.; Nielsen, J.O.: Acute type B hepatitis among HbsAg negative patients detected by anti-HBc-IgM. Hepatology, 2(1): 50-3, 1982.
- Sjogren, M.H.: Serologic diagnostics of viral hepatitis. Gastroenterol Clin North Am, 23(3): 457-77, 1994.
- Strauss, E.; Saez-Alquezar, A.; Takeda, A. et al.: Acute hepatitis B in a patient previously positive for antibody to surface antigen (anti-HBs) determined by radioimmunoassay. Case report and review of the literature. Rev. Med. Trop. São Paulo, 27(5):258-63, 1985.
- Tsang, T.K.; Blei, AT.; O'Reilly, D.J.; Decker, R.: Clinical significance of concurrent hepatitis B surface and antibody positivity. Dig Dis Sci, 31(6): 620-4, 1986.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

O conteúdo é suficiente para (n) testes
Quantity sufficient for (n) tests
O conteúdo é suficiente para (n) testes

Número do lote
Lot Number
Número do lote

Data limite de utilização
Expiry Date
Data limite de utilização

Número do catálogo
Catalog Number
Número do catálogo

Produto diagnóstico in vitro
In vitro diagnostic
Produto diagnóstico in vitro

Limite de temperatura
Temperature
Limite de temperatura

Consultar instruções para uso
Refer to user's instructions
Consultar instruções para uso

Proteger do calor
Protect from heat
Proteger do calor

Representante Europeu
European Representative
Representante Europeu

Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por