

## HBsAg ECO Teste - TR.0042TA



HBsAg ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção qualitativa do antígeno da Hepatite B (HBsAg) em soro ou plasma humano no nível  $\geq$  10UI/mL. É destinado para triagem no auxílio do diagnóstico de infecções pelo vírus da Hepatite B.

### Sumário e Explicação do Teste

Hepatite viral B (HBV) é a causa mais comum da persistência da viremia e a causa mais importante de doença hepática crônica e carcinoma hepatocelular. Clinicamente, infecções por HBV devem existir por vários milênios. Estima-se que existam 300 milhões de portadores crônicos do HBV no mundo. A taxa de portadores varia de 0,3% (países ocidentais) para 20% (Ásia, África). O vírus da hepatite B pertence a família *Hepadnaviridae* e é constituído por partículas esféricas denominadas partículas de DANE. 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). HBsAg é o primeiro marcador a aparecer no sangue na hepatite B aguda, sendo detectado na primeira semana a 2 meses após a exposição e na segunda semana a 2 meses no começo dos sintomas. Três semanas após o início da hepatite aguda quase metade dos pacientes ainda serão HBsAg reagentes. No portador crônico, o HBsAg persiste por longos períodos (6-12 meses) com nenhuma soro conversão nos anticorpos correspondentes. Por essas razões, a triagem para HBsAg é altamente desejada para doadores, mulheres grávidas e pessoas em grupos de risco.

O teste rápido HBsAg ECO Teste detecta HBsAg em soro ou plasma humano no nível  $\geq$  10UI/mL.

### Princípio do Teste

HBsAg ECO Teste é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral. O teste consiste de: 1) uma almofada conjugada, coloração vermelha contendo anticorpo anti-HBsAg de rato conjugado com ouro coloidal (HBsAg conjugado), 2) tira a base de membrana de nitrocelulose, contendo uma linha teste (linha T) e uma linha controle (linha C). A linha T é pré-revestida com anticorpo não conjugado HBsAg, e uma linha C pré-revestida com anticorpo cabra anti-rato IgG. Quando um volume suficiente da amostra for adicionada na tira teste, a amostra migra por ação capilar ao longo da tira. O HBsAg se presente na amostra, migra através da almofada conjugada, onde se ligará ao HBsAg conjugado. O imunocomplexo é capturado na membrana pelos anticorpos HBsAg pré-revestido não conjugado, formando uma linha de coloração vermelha na região T, indicando teste reagente. Ausência dessa linha na região T sugere um resultado não reagente. O teste contém um controle interno (linha C) do qual deverá exibir linha de coloração vermelha independente da presença de coloração na linha T. Caso contrário, o resultado do teste está invalidado e a amostra deverá ser repetida com outra tira teste.

### Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
  - a) 1 tira teste.
  - b) 1 sachê dessecante com sílica gel.
2. Instruções de Uso.

### Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.
4. Tubo de ensaio.
5. Micropipeta automática.

### Atenções e Precauções

#### Uso para Diagnóstico *in vitro*.

1. A instrução de uso deverá ser lida antes de executar o teste.
2. Não use a tira teste após a data de validade indicada na embalagem.
3. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
4. Não reutilize os testes.
5. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
6. Evite contaminação cruzada de amostras utilizando um novo coletor de amostra para cada amostra obtida.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras do paciente sejam tratados de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

### Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os dispositivos testes em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados.

### Coleta e Manuseio das Amostras

Considere todos os materiais de origem humana como infecciosos. Procedimentos de biossegurança deverão ser seguidos no manuseio das amostras.

#### Plasma:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa azul ou verde a vácuo (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente) por punção venosa.
- Separar o plasma por centrifugação.
- Cuidadosamente retirar o plasma de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

#### Soro:

- Coletar amostra de sangue em um tubo coletor de tampa vermelha a vácuo (sem anticoagulantes) por punção venosa.
- Permitir coagulação do sangue.
- Cuidadosamente retirar o soro de dentro do tubo coletor e colocá-lo em um novo tubo.

Testar as amostras, assim que possível, após a coleta.

Se não realizar o teste imediatamente, as amostras de soro ou plasma devem ser armazenadas entre 2 e 8°C por até 5 dias. As amostras deverão ser congeladas a -20°C para longo período de armazenamento.

Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes de realizar o teste, leve as amostras congeladas ou refrigeradas para a temperatura ambiente e homogeneizar.

Amostras contendo partículas visíveis deverão estar límpidas por centrifugação antes do teste.

Não usar amostras com aparência lipêmica, com hemólise ou turbidez para evitar interferência na interpretação do resultado.

### Procedimento

**1º Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados. Antes da realização do teste, homogeneizar bem a amostra.

**2º Passo:** Com um auxílio de uma pipeta automática, dispense 150µl de amostra em um tubo de ensaio.

**3º Passo:** Abrir a embalagem e remover a tira teste. Coloque a tira teste dentro do tubo de ensaio contendo a amostra, tomando cuidado para não ultrapassar a marca de limite de amostra.



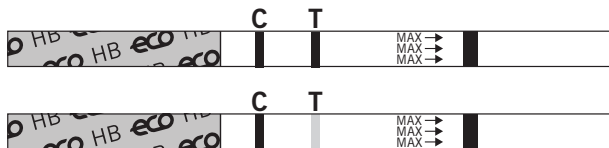
#### 4º Passo: Ler o resultado do teste entre 15 e 20 minutos.

**Nota:** Não interpretar resultados após 25 minutos. Para evitar confusões, descartar a tira teste depois de interpretar os resultados.

#### Interpretação do Resultado

##### Resultado Reagente:

Se a linha controle (C) VERMELHA e a linha teste (T) VERMELHA aparecerem, o teste indica a presença de HBsAg na amostra. O resultado é reagente para HBsAg. A presença da linha teste, mesmo em coloração fraca, indica resultado reagente.



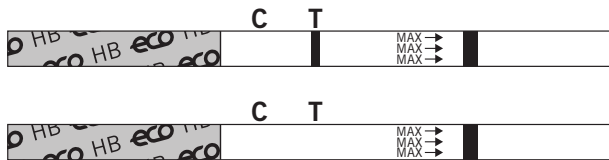
##### Resultado Não Reagente:

Se somente a linha controle (C) VERMELHA aparecer, a ausência de coloração na linha teste (T) indica que não foi detectado HBsAg na amostra. O resultado é não reagente para HBsAg.



##### Inválido:

Se a linha C não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento da linha T. A linha controle deverá sempre aparecer se o procedimento for realizado adequadamente e os reagentes do teste forem funcionais. Repetir o teste com uma nova tira teste.



#### Controle de Qualidade

##### Controle Interno:

O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve uma coloração VERMELHA após a adição da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com uma nova tira teste.

##### Controle Externo:

Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

#### Desempenho Clínico

Foram usadas 588 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de referência. Os resultados foram comparados com os resultados de um kit HBsAg imunocromatográfico disponível no mercado (método referência), com as mesmas amostras. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

HBsAg ECO Teste			
Kit Referência	Reagente	Não Reagente	Total
Reagente	131	0	131
Não Reagente	2	455	457
Total	133	455	588
Sensibilidade: 100%		Especificidade: 99,5%	

A sensibilidade do teste de 100% levou em consideração valores de detecção de amostra de soro com concentrações do vírus da hepatite B a partir de 10UI/ml. Embora amostras de soro com valores entre 7 e 8 UI/ml se mostraram positivas, com tonalidades de banda muito discreta, o valor que melhor demonstrou igualdade de resultados foram amostras com valores iguais ou superiores a 10 UI/ml, desta forma a sensibilidade do teste é de 10UI/ml.

Conforme descrito em literatura, pacientes crônicos possuem valores normalmente superiores a 20UI/ml. Desta forma, a sensibilidade padronizada tem a capacidade de identificar pacientes iniciais em fases agudas ou pacientes que tenham evoluído para fase crônica.

#### Limitações do Teste

O Kit HBsAg ECO Teste é um teste de triagem indicado para determinar fase aguda da hepatite B e portadores do vírus, porém embora raros, existem pacientes crônicos com valores abaixo de 20UI/ml. Desta forma, deve ser considerado que os valores próximos da sensibilidade entre 8 a 12 UI/ml podem gerar dificuldades na interpretação dos resultados pela tonalidade das bandas.

Amostras positivas devem ser confirmadas através de outras metodologias sempre que necessário, de forma a assegurar um bom diagnóstico laboratorial, levando em consideração outras informações clínicas disponíveis.

Ao participar de programas de Controle Externo verifique se estas amostras não foram diluídas, pois muitas vezes este processo de diluição é realizado com solução salina ou PBS, o que diminui a quantidade de proteína livre, diminuindo a viscosidade da amostra, ocasionando um aumento da velocidade de passagem da amostra pela membrana, diminuindo os fatores de ligação. Isto também pode ser observado em pacientes de diálise que tem seus fatores humorais prejudicados podendo ocasionar resultados falsos negativos.

O teste possui controle de reação que se encontra na região de controle (C), que não deve ser interpretado como um controle positivo do teste, este controle indica apenas que o teste foi feito de forma correta, em caso de dúvida do correto funcionamento, deve-se fazer um teste reagente e não reagente utilizando um soro controle comercial ou interno rastreável.

Somente para uso *in vitro*, certifique-se da validade dos reagentes e condições de conservação.

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

#### Referências

1. Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721- 729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2nd ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia.
2. Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
3. Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
4. Magnus LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta. Pathol. Microbiol. Scand [B] Microbiol. Immunol. 1972;80(2):335-7.
5. 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 antigen. Journal of Clinical Microbiology 40(12): 4603-4606. 2002.
6. Swerson, P.D., Hepatitis Viruses, In Manual of Clinical Microbiology, Washington D.C., pp. 959, 1991.
7. Sjogren, M.H.: Serologic diagnosis of viral hepatitis. Gastroenterol Clin North Am, 23(3): 457-77, 1994.

**Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA – ME.**

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000  
CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutica Resp.  
Técnica: Roberta de Castro e Costa CRF-MG: 31.236. Tel.: +55 31 36532025.  
contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880017 | Edição: 001/2017