

proporção dependerá da prevalência da doença na população analisada.

8. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais conforme preconizado no Manual Técnico para Diagnóstico das Hepatites Virais do Ministério da Saúde.

VALORES ESPERADOS

O **MedTeste HBsAg ML-02** foi comparado ao principal teste EIA de HBsAg líder comercial. A correlação entre os dois sistemas é acima de 99%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade

O **MedTeste HBsAg ML-02** foi testado contra um painel de sensibilidade incluindo ambos os subtipos ad e ay com concentrações variando de 0 a 300 ng/ml. O teste pode detectar 1 PEI ng/ml de HBsAg em sangue total, soro ou plasma.

Especificidade

Os anticorpos utilizados no **MedTeste HBsAg ML-02** foram desenvolvidos contra todos os antígenos da Hepatite B isolados a partir do vírus da Hepatite B. A especificidade do **MedTeste HBsAg ML-02** também foi testado com estirpes laboratoriais de hepatite A e hepatite C. Todos produziram resultados não reagentes.

Amostras de sangue total, soro e plasma:

Método	EIA			Resultados Totais
	Resultados	Reagente	Não Reagente	
MedTeste HBsAg ML-02 (Teste Rápido)	Reagente	300	4	304
	Não Reagente	0	1049	1049
Resultados Totais	300	1053		1353

Sensibilidade Relativa: >99.9% (95%CI: 99.0%-100%)

Especificidade Relativa: 99.6% (95%CI: 99.0%-99.9%)

Precisão: 99.7% (95%CI: 99.2%-99.9%)

Precisão Intra-Ensaio

A precisão do intra-ensaio foi determinada utilizando 10 replicatas de seis amostras contendo 0ng/ml, 2ng/ml, 5ng/ml, 12ng/ml e 20ng/ml de HBsAg. Os valores reagentes e não reagentes foram corretamente identificados >99% das vezes.

Inter-Ensaio

A precisão entre o ensaio foi determinada usando as mesmas seis amostras de 0ng/ml, 2ng/ml, 5ng/ml, 12ng/ml e 20ng/ml de HBsAg em 3 ensaios independentes. Três lotes diferentes do MedTeste HBsAg ML-02 foram testados usando amostras não reagentes, fracas reagentes e fortes reagentes. As amostras foram identificadas corretamente >99% das vezes.

Reatividade Cruzada

O MedTeste HBsAg ML-02 foi testado por amostras reagentes de HAMA, Fator Reumatóide (RF), HAV, Sífilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e TOXO. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

O MedTeste HBsAg ML-02 foi testado quanto à possível interferência de amostras visivelmente hemolisadas e lipêmicas. Não foram observadas interferências. Além disso, não foi observada interferência em amostras contendo até 2.000mg/dl de Hemoglobina, 1000mg/dl de Bilirrubina e 2000mg/dl de Albumina de soro humano.

REFERÊNCIAS

- Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro. 1971; 7:223
- Organização Mundial da Saúde HEPATITIS B SURFACE ANTIGEN ASSAYS: OPERATIONAL CHARACTERISTICS (PHASE I) report 1. 20012-4

Índice de Símbolos

	Instrução de Uso		Testes por kit		Não reutilize
	Somente para <i>diagnóstico in vitro</i>		Validade	REF	Nº do catálogo
	Armazenar entre 2 – 30°C		Número de lote		
	Não use se a embalagem estiver danificada		Representante Autorizado		



Número: RP5284903
Data de vigência:10/09/2024

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Fabricante:

Hangzhou Biotech Co., Ltd
End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Regularizado por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA End. Rua Dois S/N * Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90

SAC: 4003-9021
www.medlevensohn.com.br

Anvisa nº Registro: 80560310037

Téc. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 4003-9021