EN | REF QHBS01G

STANDARD Q

HBsAg

STANDARD™ Q HBsAg Test

Cat No.: 09HBS10D

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS

Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Disposable dropper (100 µl)

Instuctions for use

COLLECTION OF SPECIMEN

■ Serum

1. Collect the whole blood into the commercially available plain tube NOT containing anti-coagulant such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2-8°C / 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Plasma

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C / 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1 week after collection. Using the specimen in the long-term keeping more than 1 week can cause non-specific reaction. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Whole blood

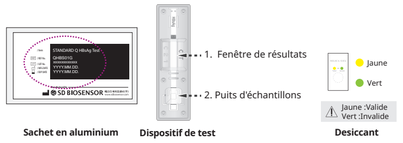
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2-8°C / 36-46°F, the specimen can be used for testing within 1-2 days after collection.
3. Do not use hemolyzed blood samples.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, haemolytic samples, rheumatoid factors-contained samples and lipaemic, icteric samples can lead to impair the test results.
- Use separate disposable materials for each sample in order to avoid cross-contamination which can cause erroneous results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

1. Carefully read the Instructions for using the STANDARD Q HBsAg Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Do not use the kit, if expiry date has passed.
3. Check the test device and the desiccant pack in the foil pouch.

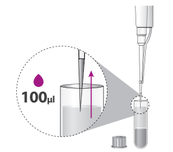


Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

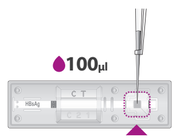
■ Test Procedure

[Using a micropipette]

1. Using a micropipette, collect 100µl of the serum, plasma or whole blood specimen.



2. Add the collected serum, plasma or whole blood specimen to the sample well of the test device.

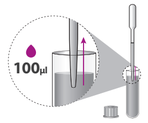


3. Read the test results after 20 minutes. Test can be read up to 30 minutes.

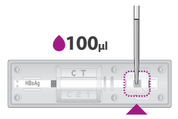
⚠ Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

[Using a disposable dropper]

1. Using a disposable dropper, collect 100µl of the serum, plasma or whole blood specimen to the black line.



2. Add the collected serum, plasma or whole blood specimen to the sample well of the test device.



3. Read the test results after 15 minutes. Test can be read up to 30 minutes.

⚠ Do not read test results after 30 minutes. It may give false results.

INTERPRETATION OF RESULT

Test result	Example	Description
Negative		The presence of only one colored band ("C" Control line) within the result window indicates a negative result.
Positive		The presence of two colored bands ("C" Control line and "T" Test line) within the result window, no matter which band appears first, indicates a HBsAg positive result.
Invalid		If the control band ("C" Control line) is not visible within the result window, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. Re-test with a new patient specimen and a new test device.

⚠ This test only indicates the presence of HBsAg in human serum, plasma or whole blood specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HBV. As with other diagnostic tests, all test results should be considered with other clinical history available to the physician.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

Hepatitis B virus (HBV) is one of several hepatitis viruses that can cause inflammation of the liver. It is currently endemic worldwide and commonly transmitted via body fluids such as blood, semen, and vaginal secretions. Acute HBV infection is a short-term viral infection, illness that occurs within the first 6 months after the person is exposed to the HBV. Acute HBV infection can be either asymptomatic or develop the signs and symptoms of viral hepatitis become noticeable. Most infected persons recover, but 5%–10% are unable to clear the virus and become chronically infected. Many chronically infected persons have mild liver disease with little or no long-term morbidity or mortality. Other individuals with chronic HBV infection develop active disease, which can progress to cirrhosis and liver cancer. According to the World Health Organization (WHO), an estimated 240 million people are chronically infected with HBV and more than 780,000 people die every year due to complications of HBV infection, including cirrhosis and liver cancer. Given this urgent situation, rapid and accessible detection of HBV is important for efficient prevention and prompt treatment of it. Diagnosis of acute or chronic HBV infection is based on the presence of hepatitis B surface antigen (HBsAg), a protein on the surface of HBV, which can be detected in high levels during acute or chronic HBV infection. STANDARD Q HBsAg Test provides significantly fast, easy and accurate system to detect HBsAg in human serum, plasma or whole blood. It is essential for the reliable clinical diagnosis of HBV infection and enables supportive treatment decisions.

■ Intended use

STANDARD Q HBsAg Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Hepatitis B surface antigen (HBsAg) present in serum, plasma or whole blood. This test is for *in vitro* professional diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HBV infection in patient with clinical symptoms with HBV infection. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HBV infection.

■ Test principle

STANDARD Q HBsAg Test contains has two pre-coated lines, "C" (Control line) and "T" (Test line) on the surface of the nitrocellulose membrane. Both the control line and test line in the result window are not visible before applying any samples. Monoclonal anti-Chicken IgY is coated on the control line region and monoclonal anti-HBS is coated on the test line region. Monoclonal anti-HBS conjugated with colloidal gold particles is used as a detector for HBsAg. During the test, Hepatitis B surface antigen (HBsAg) in the sample interacts with anti-HBS conjugated with colloidal gold particles making antibody-antigen gold particle complex. This complex migrates on the membrane via capillary action until the test line, where it will be captured by monoclonal anti-HBS. A violet test line would be visible in the result window if HBsAg is present in the sample. The intensity of violet test line will vary depending upon the amount HBsAg present in the sample. If HBsAg is not present in the sample, then no color appears in the test line. The control line is used for procedural control, and should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of the control line are working.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal protective equipment per local recommendations (i.e. gown/lab coat, face mask, face shield/eye goggles and gloves)
- Timer
- Biohazard container

KIT STORAGE AND STABILITY

Store the kit at room temperature, 2-40°C / 36-104°F, out of direct sunlight. Kit materials are stable until the expiration date printed on the outer box. Do not freeze the kit.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
5. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly afterwards.
6. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
7. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
8. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
9. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
10. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.

LIMITATION OF TEST

1. The test should be used for the detection of HBsAg in human serum, plasma or whole blood specimens.
2. Neither the quantitative value nor the rate of HBsAg concentration can be determined by this qualitative test.
3. Failure to follow the test procedure and interpretation of test results may adversely affect test performance and/or produce invalid results.
4. A negative test result may occur if the level of extracted antigen in a sample is below the sensitivity of the test or if a poor-quality specimen is obtained.
5. For more accuracy of immune status, additional follow-up testing using other laboratory methods is recommended.
6. The test result must always be evaluated with other data available to the physician.

ES | REF QHBS01G

STANDARD Q

HBsAg

STANDARD™ Q HBsAg Test

Cat No.: 09HBS10D

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

Dispositivo de prueba (individualmente en una bolsa de aluminio con desecante)

Gotero desechable (100 µl)

Instrucciones de uso

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

■ Suero

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes como heparina, EDTA o citrato de sodio, mediante venopunción y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero es almacenado en un tubo simple en un refrigerador entre 2-8°C/36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C/-40°F.
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

■ Plasma

1. Recolecte la sangre en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción y centrifugue la sangre para obtener una muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1 semana desde la recolección. El uso de una muestra almacenada por más de una semana puede arrojar una reacción no específica. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F
3. La muestra debe encontrarse a temperatura ambiente antes de su utilización.

■ Sangre entera

1. Recolecte la sangre entera venosa en un tubo de disponibilidad comercial con anticoagulante como heparina, EDTA o citrato de sodio mediante venopunción.
2. Si la sangre entera venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador entre 2-8°C / 36-46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 1-2 días luego de la recolección.
3. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
- Se sabe que muestras hemolíticas, muestras con factores reumatoides y lipémicos y muestras con ictericia son causas de interferencia relevantes y pueden perjudicar los resultados.
- Utilice materiales desechables separados para cada muestra para evitar la contaminación cruzada, pues ésta puede conducir a resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PREPARACIÓN Y PRUEBA

■ PREPARACIÓN

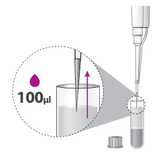
1. Lea atentamente las instrucciones para usar la prueba STANDARD Q HBsAg Test.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio. No utilice el kit si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifi que el estado del dispositivo de prueba y del saco de desecante en el interior.

Bolsa de aluminio **Dispositivo de prueba** **Desecante**

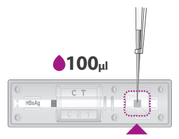
■ PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

[Empleando una micropipeta]

1. Utilice una micropipeta para recolectar una muestra de 100µl suero, plasma o sangre entera.



2. Deposite la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

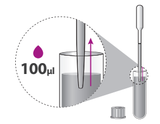


3. Lea el resultado de la prueba luego de 20 minutos. La prueba puede leerse hasta los 30 minutos.

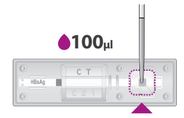
⚠ No lea los resultados de la prueba después de los 30 minutos. Pueden producirse resultados falsos.

[Empleando un gotero desechable]

1. Utilice un gotero desechable para recolectar una muestra de 100µl de suero, plasma o sangre entera hasta la línea negra.



2. Deposite la muestra de sangre entera capilar recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Lea el resultado luego de 20 minutos. La prueba puede leerse hasta los 30 minutos.

⚠ No lea los resultados de la prueba después de los 30 minutos. Pueden producirse resultados falsos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Resultado de prueba	Ejemplo	Descripción
Negativo		Presencia de sólo una marca de color (línea control "C") en la ventada de resultado indica resultado negativo.
Positivo		La presencia de dos marcas de color (línea control "C" y línea de prueba "T") en la ventana de resultado, sin importar cual marca aparece primero, indica resultado positivo para HBsAg.
Inválido		Si la marca de control (Línea control "C") no se halla visible en la ventana de resultado, el resultado se considera inválido. Es posible que no se haya seguido las instrucciones correctamente o la prueba puede haberse deteriorado. Repita la prueba con una nueva muestra y un nuevo dispositivo de prueba.

⚠ Esta prueba sólo indica la presencia de HBsAg en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de infección por HBV. Tal y como sucede con otras pruebas de diagnóstico, el resultado debe ser considerados en conjunto con el historial clínico y demás información a disposición del cuerpo médico.

CONTROL DE CALIDAD

1. La marca de color en la línea de control es un reactivo interno y control procedimental. Aparecerá si la prueba ha sido desarrollada adecuadamente y los reactivos se encuentran operantes.
2. Este kit de prueba no se suministran con materiales de control. Sin embargo, se recomienda aplicar controles negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el correcto desempeño de la prueba.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Introducción

El virus de la hepatitis B (HBV, del Inglés Hepatitis-B-Virus) es uno de varios virus asociados a la hepatitis que pueden causar inflamación del hígado. Actualmente endémico en todo el mundo, el virus comúnmente se transmite mediante fluidos corporales como sangre, semen y secreción vaginal. La infección por HBV aguda es una infección viral de corto plazo y la enfermedad se declara dentro de los primeros 6 meses desde que el paciente se expone al HBV. La infección de HBV aguda puede asintomática o manifestar los signos y síntomas de la hepatitis viral y hacerse evidente. La mayoría de las personas infectadas se recuperan, pero 5%-10% son incapaces de liberarse del virus y se convierten en infectados crónicos. Muchas de las personas con infección crónica padecen de enfermedad hepática ligera con morbosidad o mortalidad escasa o inexistente en el largo plazo. Otros individuos con una infección crónica por HBV desarrollan la enfermedad activa, que puede evolucionar en cirrosis o cáncer hepático. Según cifras de la Organización Mundial de la Salud (WHO, del Inglés World Health Organization) se estima que existen 240 millones de infectados crónicos con HBV y más de 780.000 personas mueren cada año a causa de complicaciones asociadas a la infección con HBV, incluidas cirrosis y cáncer de hígado. A causa de esta situación urgente, es vital disponer de un método de detección de HBV rápido y accesible para una prevención eficiente y tratamiento oportuno. El diagnóstico de una infección aguda o crónica con HBV se basa en la presencia de antígeno de superficie hepatitis B (HBsAg), una proteína en la superficie de HBV, que puede detectarse en altos niveles durante la infección con HBV aguda o crónica. La prueba STANDARD Q HBsAg Test es un sistema de detección sencillo, rápido y preciso para identificar el HBsAg en muestras humanas de sangre entera, suero y plasma. Se trata de una prueba esencial en el diagnóstico clínico confiable de infección con HBV y permite tomar decisiones de tratamiento de apoyo.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD Q HBsAg Test es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) presente en sangre entera, suero y plasma. Esta prueba es para diagnóstico profesional *in vitro* y ha sido desarrollada para asistir en el diagnóstico oportuno de una infección con HBV en pacientes con síntomas clínicos de una infección con HBV. Esta prueba otorga un resultado de prueba de control inicial. Se requieren métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar una infección con HBV.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q HBsAg Test contiene en la superficie de la membrana de nitrocelulosa dos líneas precubiertas, "C" (línea control) y "T" (línea de prueba). Las líneas control y de prueba en la ventana de resultado no son visibles antes de la aplicación de la muestra. La zona de la línea control está cubierta con anti-Pollo IgY monoclonal y la zona de la línea de prueba está cubierta con anti-HBS monoclonal. Como detector para HBsAg se emplea anti-HBS monoclonal conjugado con partícula de oro coloidal. Durante la prueba, el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en la muestra interactúa con el anti-HBS conjugado con partícula de oro coloidal para formar un complejo de partícula de oro y anticuerpo-antígeno. Este complejo migra a través de la membrana por acción capilar hasta la línea de prueba, donde será capturado por el anti-HBS monoclonal. Si en la muestra se detecta la presencia de HBsAg, en la ventana de resultado aparecerá una línea de prueba de color violeta. La intensidad de la línea de prueba violeta variará en función de la cantidad de HBsAg presente en la muestra. Si en la muestra no se detecta la presencia de HBsAg, entonces no aparecerá la línea de prueba. La línea de control se emplea como control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se ha desarrollado adecuadamente y los reactivos de prueba en la línea control se encuentran operativos.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Equipos de protección personal según recomendaciones locales (i.e. bata/delantal de laboratorio, máscara facial, pantalla facial/gafas y guantes)
- Cronómetro
- Contenedor para desechos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene el kit a 2-40°C / 36-104°F, lejos de la luz solar directa. Los materiales del kit son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja exterior. No congelar el kit.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
3. No utilice este producto si se ha sobrepasado la fecha de caducidad.
4. No fume, coma o beba mientras manipula la muestra.
5. Vista equipamiento de protección personal, como guantes y delantal de laboratorio cuando manipule los reactivos del kit. Después de la prueba lávese bien las manos.
6. Limpie los derrames completamente empleando para ello un desinfectante adecuado.
7. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
8. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
9. Descarte todas las muestras y materiales empleados para desarrollar la prueba como desecho de riesgo biológico. Elementos químicos de laboratorio y desechos de riesgo biológico deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
10. El gel de sílice en la bolsa de aluminio absorbe la humedad y evita que ésta afecte a los productos. Si gránulos del gel de sílice indicador de humedad han cambiado de amarillo a verde, debe desecharse el dispositivo de prueba de esa bolsa.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse para detección de HBsAg en muestras de suero, plasma o sangre entera de origen humano.
2. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de concentración de HBsAg pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
3. El incumplimiento del procedimiento de prueba y la interpretación de los resultados de la prueba puede afectar negativamente el rendimiento de la prueba y/o producir resultados no válidos.
4. Puede producirse un resultado negativo de la prueba si el nivel de antígeno extraído en una muestra está por debajo de la sensibilidad de la prueba o si se obtiene una muestra de mala calidad.
5. Para una mayor precisión del estado inmunitario, se recomiendan pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos de laboratorio.
6. El resultado de la prueba siempre debe evaluarse con otros datos disponibles para el médico.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Clinical sensitivity : 43 Clinical specimens determined to be positive using CLIA analyzer were tested using the STANDARD Q HBsAg Test to determine clinical sensitivity of the test. In a comparison of STANDARD Q HBsAg Test against CLIA, results yielded clinical sensitivity of 100% (43/43).

Reference		STANDARD Q HBsAg Test		Total Result
		Positive	Negative	
CLIA Analyzer	Positive	43	0	43
	Negative	0	0	0
Total Result		43	0	43
Sensitivity		43/43 x 100=100%		

2. Clinical specificity : 162 Clinical specimens determined to be negative using CLIA analyzer were tested using the STANDARD Q HBsAg Test to determine clinical specificity of the test. In a comparison of STANDARD Q HBsAg Test against CLIA, results yielded clinical specificity of 100% (162/162).

Reference		STANDARD Q HBsAg Test		Total Result
		Positive	Negative	
CLIA Analyzer	Positive	0	0	0
	Negative	0	162	162
Total Result		0	162	162
Specificity		162/162 x 100=100%		

FR REF QHBS01G

STANDARD Q

HBsAg

STANDARD™ Q HBsAg Test

Cat No.: 09HBS10D

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENUS DU KIT

Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant)

Compte-gouttes jetable (100 µl)

Mode d'emploi

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

■ Sérum

1. Prélever le sang total par ponction veineuse en utilisant un tube de prélèvement simple NE CONTENANT PAS d'anticoagulant tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium, disponible sur le marché et laisser reposer pendant 30 minutes pour que le sang coagule, puis centrifuger le sang pour obtenir un échantillon de sérum à partir du surnageant.
2. Si le sérum dans le tube de prélèvement simple est conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C (entre 36 et 46 °F), l'échantillon peut être utilisé aux fins du test dans la semaine qui suit le prélèvement. L'utilisation de l'échantillon conservé pendant plus d'une semaine peut provoquer une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, l'échantillon doit être conservé à une température inférieure à -40°C (-40°F).
3. Il doit être amené à température ambiante avant utilisation.

■ Plasma

1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse en utilisant un tube de prélèvement avec anticoagulant tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium, disponible sur le marché et centrifuger le sang pour obtenir l'échantillon de plasma.
2. Si le plasma dans le tube de prélèvement avec anticoagulant est conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C (entre 36 et 46°F), l'échantillon peut être utilisé aux fins du test dans la semaine qui suit le prélèvement. L'utilisation de l'échantillon conservé pendant plus d'une semaine peut provoquer une réaction non spécifique. Pour un stockage prolongé, l'échantillon doit être conservé à une température inférieure à -40°C (-40°F).
3. Il doit être amené à température ambiante avant utilisation.

■ Sang total

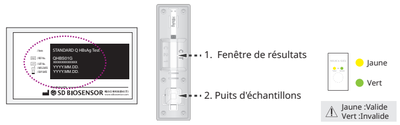
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse en utilisant un tube de prélèvement avec anticoagulant tel que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium, disponible sur le marché.
2. Si le sang total veineux dans le tube de prélèvement avec anticoagulant est conservé au réfrigérateur entre 2 et 8°C (entre 36 et 46°F), l'échantillon peut être utilisé aux fins du test dans les 1 à 2 jours qui suivent le prélèvement.
3. Ne pas utiliser les échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium n'affectent pas le résultat du test.
- On sait que les échantillons hémolytiques, les échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes et les échantillons lipémiques et ictériques perturbent significativement le test et qu'ils peuvent compromettre les résultats du test.
- Utiliser du matériel jetable distinct pour chaque échantillon afin d'éviter la contamination croisée qui peut entraîner des résultats erronés.

PROCÉDURE DE PRÉPARATION ET D'ESSAI

■ PRÉPARATION

1. Veuillez lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser le STANDARD Q HBsAg Test.
2. Vérifier la date d'expiration à l'arrière du sachet en aluminium. N'utilisez pas le kit si la date d'expiration est dépassée.
3. Vérifier le dispositif de test et le paquet avec le dessicant dans le sachet en aluminium.

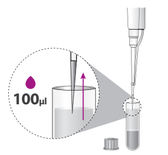


Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

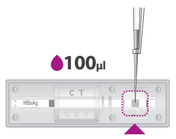
■ PROCÉDURE DE TEST

[En cas d'utilisation d'une micropipette]

1. À l'aide d'une micropipette, prélever 100µl de l'échantillon de sérum, plasma ou sang total.



2. Déposer le sérum, plasma ou sang total veineux dans le puits échantillon.



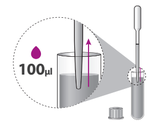
3. Lire les résultats du test après 20 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.

20 minutes

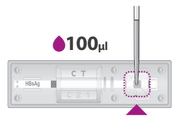
⚠ Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

[En cas d'utilisation d'un compte-gouttes jetable]

1. À l'aide d'un compte-gouttes jetable, prélever 100 µl de l'échantillon de sérum, plasma ou sang total jusqu'à atteindre la ligne noire.



2. Déposer le sérum, plasma ou sang total veineux dans le puits échantillon.

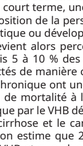
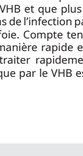


3. Lire les résultats du test après 20 minutes. Le test peut être lu jusqu'à 30 minutes.

20 minutes

⚠ Ne pas lire les résultats de test après 30 minutes. Les résultats pourraient être erronés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Résultat du test	Exemple	Description
Negatif		La présence d'une seule bande colorée (ligne de contrôle « C ») dans la fenêtre de résultats indique un résultat négatif.
Positif		La présence de deux bandes colorées (ligne de contrôle « C » et ligne de test « T ») dans la fenêtre de résultats, quelle que soit la bande qui apparaît en premier, indique un résultat positif pour l'anticorps anti-HBsAg.
Invalide		Si la bande de contrôle (ligne de contrôle « C ») n'est pas visible dans la fenêtre de résultats, le résultat est considéré comme invalide. Les instructions peuvent ne pas avoir été suivies correctement ou le test peut s'être détérioré. Tester à nouveau avec un nouvel échantillon du patient et un nouveau dispositif de test.

Ce test indique uniquement la présence d'immunoglobulines HBsAg dans l'échantillon de sérum, plasma ou sang total humain et il ne doit pas être utilisé comme seul critère pour le diagnostic d'une infection par le VHB. Comme pour tous les autres tests de diagnostic, tous les résultats de test doivent être considérés à la lumière des autres informations du dossier médical à la disposition du médecin.

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La ligne colorée apparaissant dans la ligne de contrôle est due à un réactif interne et est un contrôle de la procédure. Elle apparaîtra si le test a été effectué correctement et si le réactif a réagi.
2. Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Il est toutefois recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, afin de confirmer la procédure de test et de contrôler la bonne réalisation du test.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Le virus de l'hépatite B (VHB) est l'un des nombreux virus de l'hépatite qui peuvent causer une inflammation du foie. Ce virus est actuellement endémique dans le monde entier et se transmet généralement via les fluides corporels comme le sang, le sperme et les sécrétions vaginales. L'infection aiguë par le VHB est une infection virale à court terme, une maladie qui survient dans les 6 premiers mois qui suivent l'exposition de la personne au VHB. L'infection aiguë par le VHB peut être asymptomatique ou développer les signes et symptômes de l'hépatite virale et la maladie devient alors perceptible. La plupart des personnes infectées se rétablissent, mais 5 à 10 % des malades sont incapables d'éliminer le virus et deviennent infectés de manière chronique. De nombreuses personnes atteintes d'une infection chronique ont une maladie hépatique légère avec peu, voire pas de morbidité ou de mortalité à long terme. D'autres personnes atteintes d'une infection chronique par le VHB développent toutefois une maladie active qui peut évoluer vers la cirrhose et le cancer du foie. Selon l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), on estime que 240 millions de personnes sont chroniquement infectées par le VHB et que plus de 780 000 personnes meurent chaque année des complications de l'infection par le VHB, parmi lesquelles on compte la cirrhose et le cancer du foie. Compte tenu de cette situation d'urgence, il est important de détecter de manière rapide et accessible le VHB pour prévenir efficacement l'infection et la traiter rapidement le cas échéant. Le diagnostic de l'infection aiguë ou chronique par le VHB est basé sur la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg), une protéine présente à la surface du VHB, qui peut être détectée à des niveaux élevés pendant l'infection aiguë ou chronique par le VHB. Le kit STANDARD Q HBsAg Test fournit un système significativement rapide, facile et précis pour détecter l'antigène de surface HBsAg dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Il est essentiel pour obtenir un diagnostic clinique fiable de l'infection par le VHB et il permet de choisir un traitement de soutien.

■ Utilisation prévue

Le kit STANDARD Q HBsAg Test est un dosage immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B HBsAg présent dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test est destiné à un usage diagnostique professionnel *in vitro* et à aider au diagnostic précoce de l'infection par le VHB chez les patients présentant des symptômes cliniques d'une infection par le VHB. Il ne fournit qu'un premier résultat de dépistage. Des méthodes de diagnostic alternatives plus spécifiques doivent être mises en œuvre afin d'obtenir la confirmation de l'infection par le VHB.

■ Principe du test

Le kit STANDARD Q HBsAg Test a deux lignes, la ligne contrôle « C » et l a ligne de test « T », avec des réactifs préfixés sur la surface de la membrane en nitrocellulose. La ligne de contrôle et la ligne de test dans la fenêtre de résultats ne sont pas visibles avant l'application des échantillons. L'anticorps monoclonal anti-IgY de poulet est fixé au niveau de la ligne de contrôle et l'anticorps monoclonal anti-HBS est fixé au niveau de la ligne de test. L'anticorps monoclonal anti-HBS conjugué à des particules d'or colloïdal est utilisé pour détecter l'antigène HBsAg. Pendant le test, les antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg) présents dans l'échantillon interagissent avec les anticorps anti-HBS conjugués aux particules d'or colloïdal, pour former le complexe anticorps-antigène-particule d'or colloïdal. Ce complexe migre le long de la membrane par capillarité jusqu'à la ligne de test, où il sera capturé par l'anticorps monoclonal anti-HBS. Une ligne de test violette apparaît dans la fenêtre de résultats en cas de présence d'antigène HBsAg dans l'échantillon. L'intensité de la ligne de test violette variera en fonction de la quantité d'antigènes HBsAg présents dans l'échantillon. En cas d'absence d'antigènes HBsAg dans l'échantillon, aucune couleur ne se développera au niveau de la ligne de test. La ligne de contrôle est utilisée comme contrôle de la procédure et elle doit toujours apparaître si la procédure de test a été effectuée correctement et si les réactifs du test de la ligne de contrôle ont fonctionné.

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

- Équipement de protection individuelle conformément aux recommandations locales (ex : blouse de laboratoire, masque facial, masque/lunettes de protection et gants)
- Minuterie
- Conteneur Biohazard

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit entre 2 et 40°C (36 à 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Les matériaux du kit sont stables jusqu'à leur date d'expiration indiquée à l'extérieur de la boîte. Ne pas congeler le kit.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le dispositif de test si le sachet en aluminium ou la bande de sécurité est endommagée.
3. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
4. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation de l'échantillon.
5. Porter des équipements de protection individuels, comme des gants et des blouses de laboratoire lors de la manipulation des réactifs du kit. Se laver soigneusement les mains ensuite.
6. Nettoyer soigneusement tout liquide renversé en utilisant un désinfectant approprié.
7. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux.
8. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toutes les procédures de test.
9. Éliminer tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test comme s'ils étaient des déchets présentant un risque biologique. Les déchets chimiques et biologiques de laboratoire doivent être manipulés et éliminés conformément à toutes les réglementations locales, étatiques et nationales en vigueur.
10. Le sachet de gel de silice présent dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité et empêche l'humidité d'altérer les produits. Si les perles de gel de silice indiquant l'humidité passent du jaune au vert, le dispositif de test dans le sachet en aluminium doit être jeté.

LIMITES DU TEST

1. Le test doit être utilisé pour la détection des HBsAg dans les échantillons de sérum, plasma ou sang total humain.
2. Ni la valeur quantitative ni le taux de concentration de HBsAg ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
3. Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats du test peut affecter négativement les performances du test et/ou produire des résultats invalides.
4. Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène extrait dans un échantillon est inférieur à la sensibilité du test ou si un échantillon de mauvaise qualité est obtenu.
5. Pour plus de précision sur le statut immunitaire, des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes de laboratoire sont recommandés.
6. Le résultat du test doit toujours être évalué avec d'autres données à la disposition du médecin.

PT REF QHBS01G

STANDARD Q

HBsAg

STANDARD™ Q HBsAg Test

Cat No.: 09HBS10D

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT

Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)

Conta-gotas descartável (100 µl)

Instruções de uso

COLETA DO ESPÉCIME

■ Soro

1. Recolha o sangue total em um tubo comum comercialmente disponível, SEM anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter uma amostra de soro sobrenadante.
2. Se o soro no tubo comum for armazenado em um refrigerador a 2-8°C / 36-46°F, a amostra poderá ser usada para teste até uma semana após a recolha. A utilização da amostra a longo prazo mantida por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Ela deve estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ Plasma

1. Recolha o sangue total venoso num tudo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter uma amostra de plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2–8°C / 36–46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 semana após a recolha. A utilização da amostra a longo prazo mantida por mais de uma semana pode causar reações não específicas. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Ela deve estar em temperatura ambiente antes do uso.

■ Sangue total

1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso do anticoagulante for armazenado à temperatura ambiente ou à temperatura 2–8°C / 36–46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 a 2 dias após a recolha.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Como interferência importante conhecida, amostras hemolíticas, amostras contendo fatores reumatoides e amostras lipêmicas ou ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.
- Use materiais descartáveis separados para cada amostra para evitar contaminação cruzada e, consequentemente, resultados errôneos.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DO TESTE

■ PREPARAÇÃO

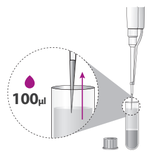
1. Leia as instruções atentamente antes de usar o Teste Combo STANDARD Q HBsAg Test.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Não use se a data de validade tiver passado.
3. Verifique o dispositivo de teste e o pacote de dessecante dentro da bolsa de alumínio.

Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

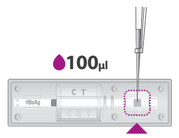
■ PREPARAÇÃO DO TESTE

[Uso duma micropipeta]

1. Usando uma micropipeta, recolha 100µl da amostra de soro, plasma ou sangue total.



2. Adicione o sangue total capilar colhido ao poço de amostras do dispositivo de teste.



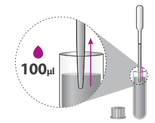
3. Leia os resultados do teste depois de 20 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

20 min

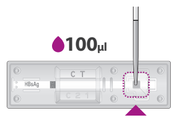
⚠ Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

[Uso do conta-gotas descartável]

1. Usando um conta-gotas descartável, recolha 100 µl da amostra de soro, plasma ou sangue total até atingir a linha preta.



2. Adicione o sangue total capilar colhido ao poço de amostras do dispositivo de teste.

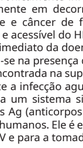


3. Leia os resultados do teste depois de 20 minutos. O teste pode ser lido por até 30 minutos.

20 min

⚠ Não leia os resultados do teste depois de 30 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste	Exemplo	Descrição
Negativo		A presença de apenas uma banda colorida (linha de controle "C") dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.
Positivo		A presença de duas bandas coloridas (linha de controle "C" e linha de teste "T") dentro da janela de resultados, independentemente de qual banda aparece primeiro, indica um resultado positivo para HBsAg.
Inválido		Se a banda de controlo (linha de controlo "C") não estiver visível dentro da janela de resultados, o resultado será considerado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter se deteriorado. Repita o teste com uma nova amostra do paciente e um novo dispositivo de teste.

Este teste indica somente a presença de HBsAg em amostra de soro, plasma ou sangue total de humanos e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de HBV. Assim como acontece com outros testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados em conjunto com outros antecedentes clínicos disponíveis para o médico.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

O vírus da hepatite B (HBV) é um dos vários vírus da hepatite que causam inflamação do fígado. Ele atualmente é endêmico em todo o mundo e comumente transmitido por meio de fluidos corporais, como sangue, sêmen e secreções vaginais. A infecção aguda por hepatite B é uma infecção viral de curto duração, uma doença que ocorre nos primeiros 6 meses após a pessoa ser exposta ao HBV. A infecção aguda pelo HBV pode ser assintomática ou desenvolver os sinais e sintomas de hepatite viral que se tornam perceptíveis. A maioria das pessoas infectadas se recupera, mas 5% a 10% são incapazes de eliminar o vírus e se tornam cronicamente infectadas. Muitas pessoas com infecção crônica têm doença hepática leve com pouca ou nenhuma morbidade ou mortalidade a longo prazo. Outros indivíduos com infecção crônica pelo HBV desenvolvem doença ativa, que pode progredir para cirrose e câncer de fígado. De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), cerca de 240 milhões de pessoas estão cronicamente infectadas com o HBV e mais de 780.000 pessoas morrem anualmente em decorrência de complicações da infecção pelo HBV, incluindo cirrose e câncer de fígado. Considerando esta situação urgente, a detecção rápida e acessível do HBV é importante para uma prevenção eficiente e um tratamento imediato da doença. O diagnóstico de infecção aguda ou crônica pelo HBV baseia-se na presença do antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg), uma proteína encontrada na superfície do HBV que pode ser detectada em níveis elevados durante a infecção aguda ou crônica pelo HBV. O STANDARD Q HBsAg Test proporciona um sistema significativamente rápido, fácil e preciso para a detecção de HBs Ag (anticorpos contra a hepatite B) no soro, no plasma ou no sangue total de humanos. Ele é essencial para um diagnóstico clínico confiável de infecção por HBV e para a tomada de decisões importantes sobre o tratamento.

■ Indicações de uso

O STANDARD Q HBsAg Test é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos de superfície da hepatite B (HBsAg) presentes no soro, no plasma ou no sangue total. É um teste de diagnóstico *in vitro* para uso profissional e foi desenvolvido como uma ajuda para o diagnóstico precoce da infecção por HBV em pacientes com sintomas clínicos de infecção por HBV. Ele fornece apenas o resultado duma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção pelo HBV.

■ Princípio do teste

O STANDARD Q HBsAg Test tem duas linhas pré-revestidas na superfície da membrana de nitrocelulose: a "C" (linha de controle) e a "T" (linha de teste). Nem a linha de controle nem a linha de teste ficam visíveis na janela de resultados antes da aplicação de quaisquer amostras. Anticorpo monoclonal anti-IgY de galinha reveste a região da linha de controle e o anti-HBS monoclonal reveste a região da linha de teste. Os anti-HBs monoclonais conjugados com partículas de ouro coloidal é usado como um detector para HBsAg. Durante o teste, o antígeno de superfície da hepatite B (HBsAg) da amostra interage com os anti-HBs conjugados com partículas de ouro coloidal, criando um complexo de anticorpo-antígeno e partículas de ouro. Esse complexo migra na membrana, por ação capilar, até a linha de teste, onde é capturado pelos flagelos monoclonais anti-HBS. Uma linha de teste violeta ficará visível na janela de resultados se houver HBsAg na amostra. A intensidade da linha de teste violeta varia dependendo da quantidade HBsAg presente na amostra. Se o HBsAg não estiver presente na amostra, então nenhuma cor aparecerá na linha de teste. A linha de controle é usada para controle do procedimento e deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado da forma correta e os reagentes de teste da linha de controle estiverem funcionando.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- EPI (equipamento de proteção individual) de acordo com as recomendações locais (ou seja, avental/jaleco, máscara facial, proteção facial/óculos de proteção e luvas)
- Temporizador
- Recipiente para produtos de risco biológico

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

Armazene o kit a 2-40°C / 36-104°F longe da luz solar direta. Os materiais do kit são estáveis até a data de validade impressa na caixa. Não congele.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou se o selo estiver quebrado.
3. Não utilize após a data de validade.
4. Não fume, não beba e não coma enquanto estiver manipulando a amostra.
5. Use equipamento de proteção individual, como luvas e aventais de laboratório quando estiver manuseando os reagentes do kit. Depois, lave bem as mãos.
6. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
7. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
8. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante os procedimentos de teste.
9. Descarte todas as amostras e todos os materiais utilizados para realização do teste como resíduos biológicos perigosos. Os resíduos químicos de laboratório e resíduos biológicos perigosos devem ser manuseados e descartados de acordo com os regulamentos municipais, estaduais e federais.
10. A sílica gel na bolsa de alumínio serve para absorver a umidade e evitar que ela afete os produtos. Se os grânulos de sílica gel mudarem de cor de amarelo para verde indicando umidade, o dispositivo de teste na bolsa deverá ser descartado.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. O teste deve ser usado para detectar HBsAg em amostras de soro, plasma ou sangue total de humanos.
2. Nem o valor quantitativo nem a taxa de concentração de HBsAg podem ser determinados por este teste qualitativo.
3. A falha em seguir o procedimento de teste e a interpretação dos resultados do teste pode afetar adversamente o desempenho do teste e/ou produzir resultados inválidos.
4. Um resultado de teste negativo pode ocorrer se o nível de antígeno extraído em uma amostra estiver abaixo da sensibilidade do teste ou se for obtida uma amostra de baixa qualidade.
5. Para maior precisão do estado imunológico, são recomendados testes de acompanhamento adicionais usando outros métodos laboratoriais.
6. O resultado do teste deve ser sempre avaliado com outros dados disponíveis ao médico.

BIBLIOGRAPHY

1. Tabor E, Gerety RJ, Smallwood LA, Barker LF. Coincident hepatitis B surface antigen and antibodies of different subtypes in human serum. J Immunol 1977;118:369-70.
2. Mesenas SJ, Chow WC, Zhao Y, Lim GK, Oon CJ, Ng HS. Wild-type and "a" epitope variants in chronic hepatitis B virus carriers positive for hepatitis B surface antigen and antibody. J Gastroenterol Hepatol 2002; 17:148-52.
3. Shiels MT, Taswell HF, Czaja AJ, Nelson C, Swenke P. Frequency and significance of concurrent hepatitis B surface antigen and antibody in acute and chronic hepatitis B virus. Gastroenterology 1987; 93:675-80.
4. Voller A, Bartlett A, and Bidwell D. Zuckerman AJ: Viral hepatitis with special reference to hepatitis B. Immunoassays for the 80's. eds University Park Press. 1981;361-373.
5. Weinbaum, C.M., Williams, I., Mast, E.E., Wang, S.A., Finelli, L., Wasley, A. et al, Recommendations for identification and public health management of persons with chronic hepatitis B virus infection. MMWR Recomm Rep. 2008; 57:1–20.
6. Randrianirina, F., Carod, J.F., Ratsima, E., Chretien, J.B., Richard, V., Talarmin, A. Evaluation of the performance of four rapid tests for detection of hepatitis B surface antigen in Antananarivo, Madagascar. J Virol Methods. 2008; 151:294–297.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Do not use if packaging is damaged				

Manufactured by SD Biosensor, Inc.
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (sales@sdbiosensor.com), phone (+82-31-300-0400) or website (www.sdbiosensor.com).

IVD

L23HBS1MLR0
Issue date: 2022.10