

HBsAg

This package insert must be read carefully prior to use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from the instructions in this package insert.

NAME AND INTENDED USE

The Determine™ HBsAg is an *In Vitro*, visually read, qualitative immunoassay for the detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect HBsAg from infected individuals.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

Assays for HBsAg are used to screen blood and blood products for the presence of HBsAg to prevent transmission of hepatitis B virus (HBV) to recipients of these products. HBsAg assays are also routinely used to diagnose suspected HBV infection and to monitor the status of infected individuals; i.e., whether the patient's infection has resolved or the patient has become a chronic carrier of the virus.¹

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Determine HBsAg is an immunochromatographic test for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg).

Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antibody conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized antibodies at the patient window site.

If HBsAg is present in the sample, the antigen binds to the antibody-selenium colloid and to the antibody at the patient window, forming a red line at the patient window site.

If HBsAg is absent, the antibody-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.

To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device.

CONTENTS

Determine HBsAg Serum/Plasma Assay (List No. 7D25-43), 100 Tests

- Determine HBsAg Test Card, 10 cards (10 tests/card), Anti-HBs (mouse, monoclonal) antibody coated.

Determine HBsAg Whole Blood Assay (List No. 7D25-53), 100 Tests

- Determine HBsAg Test Card, 10 cards (10 tests/card), Anti-HBs (mouse, monoclonal) antibody coated.
- 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer (List No. 7D22-43) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

ACCESSORIES (required but not provided)

Whole Blood (fingerstick assay)
EDTA Capillary Tubes No. 7D22-22

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use.

CAUTION:

Appropriate biosafety practices^{2,3} should be used when handling specimens and reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- Wear gloves.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.
- Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite.^{4,5}
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.⁶

STORAGE

The Determine HBsAg Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.

Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture

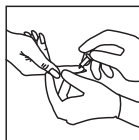
Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.

NOTE: For whole blood specimens, EDTA collection tubes must be used.

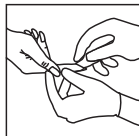
Whole Blood Collection by Fingerstick⁷

Before collecting a fingerstick specimen, place an EDTA capillary tube on a clean dry surface.

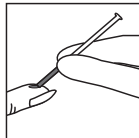
1. Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least callused) for adults and children older than one year. Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.



2. Clean fingertip with alcohol; allow to air dry. Position the hand palm-side up.



3. Use a new lancet for each person. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.



4. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.

5. Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times. Touch the tip of the EDTA Capillary Tube to the drop of blood*. Avoid air bubbles.

*If EDTA Capillary Tubes (No. 7D22-22) will be used, fill the tube with blood between the 2 marked lines.

SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 10-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.

NOTE: Removal of the test units should start from the right side of the test card to preserve the lot number which appears on the left side of the test card.

1. Remove the protective foil cover from each test.
2. For serum or plasma samples:
 - a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - b. Wait a minimum of 15 minutes (up to 24 hours) and read result.
3. For whole blood (venipuncture) samples:
 - a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - b. Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
 - c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 24 hours) and read result.
4. For whole blood (fingerstick) samples:
 - a. Apply 50 µL of sample (by EDTA capillary tube) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
 - b. Wait until blood is absorbed into the sample pad, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
 - c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 24 hours) and read result.

QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE (Two Bars)

Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red color in the patient window should be interpreted as positive.



NEGATIVE (One Bar)

One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").



INVALID (No Bar)

If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated.



NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The Determine HBsAg test is designed to detect Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antigen in the specimen.
- No test provides absolute assurance that a sample does not contain low levels of HBsAg such as those present at a very early stage of infection. Therefore, a negative result at any time does not preclude the possibility of exposure to or infection with HBsAg.
- Whole blood specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.
- For diagnostic purposes and to differentiate acute HBV infection from chronic HBV infection, the detection of HBsAg must be correlated with patient symptoms and other hepatitis B viral serological markers.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY

A total of 1,908 serum, plasma, and whole blood specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by Determine HBsAg and Dainascreen HBsAg (Table I).

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Determine HBsAg	Negative by Dainascreen HBsAg
Seronegatives			
Serum	682	681/682 (99.85%)	681/682 (99.85%)
Plasma*	498	498/498 (100.00%)	498/498 (100.00%)
Whole Blood	458	458/458 (100.00%)	458/458 (100.00%)
Pregnant Females	58**	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
West Africans	50	50/50 (100.00%)	50/50 (100.00%)
Disease States Other than HBV and Potentially Interfering Substances	162**	159/159 (100.00%)	159/159 (100.00%)
Total	1,908	1,903/1,904 (99.95%)	1,903/1,904 (99.95%)

*Ninety-two percent (458/498) of the plasma specimens were whole blood matched.

**One specimen from a pregnant female and three HIV-1 antibody positive specimens were positive by both Determine HBsAg and Dainascreen HBsAg. All four specimens confirmed positive by MEIA.

SENSITIVITY

A total of 434 HBsAg seropositive serum and whole blood specimens from Asia and North America were tested by Determine HBsAg and Dainascreen HBsAg (Table II).

Population	Number of Specimens Tested	Positive by Determine HBsAg	Positive by Dainascreen HBsAg
HBsAg Positive Serum	373	353/373 (94.64%)	336/373 (90.08%)
Whole Blood	61	60/61 (98.36%)	N/A N/A
Total	434	413/434 (95.16%)	336/373 (90.08%)

BIBLIOGRAPHY (See Back Page)

Vor Gebrauch ist diese Packungsbeilage aufmerksam zu lesen. Die darin enthaltenen Anweisungen zur Verwendung müssen befolgt werden. Bei Abweichungen von den Anweisungen in dieser Packungsbeilage kann die Zuverlässigkeit der Testergebnisse nicht gewährleistet werden.

PRODUKTBEZEICHNUNG UND VERWENDUNGSZWECK

Determine™ HBsAg ist ein visuell ablesbarer, qualitativer In-vitro-Immunoassay zum Nachweis von Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg) in Humanserum, -plasma oder -vollblut. Der Test dient als Hilfsmittel beim Nachweis von HBsAg bei infizierten Personen.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES TESTS

HBsAg Assays werden für das Screening von Blut und Blutderivaten zum Nachweis von HBsAg verwendet, um die Übertragung des Hepatitis B Virus (HBV) auf Empfänger dieser Produkte zu verhindern. HBsAg Assays werden zudem routinemäßig für die Diagnose einer vermuteten HBV-Infektion und bei der Überwachung infizierter Personen eingesetzt, z.B. um zu überprüfen, ob die Infektion abgeklungen ist, oder ob es sich um eine chronische Infektion handelt.¹

BIOLOGISCHE GRUNDLAGEN DES VERFAHRENS

Determine HBsAg ist ein immunochromatographischer Test zum qualitativen Nachweis von Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg). Die Probe wird auf das Probenfeld gegeben. Die Probe wandert durch das Konjugatfeld, löst und vermischt sich mit dem Selenkolloid-Antikörper-Konjugat. Diese Mischung läuft weiter durch die Festphase zu den immobilisierten Antikörpern im Patientenfenster.

Falls sich HBsAg in der Probe befindet, bindet es an das Antikörper-Selenkolloid und an die Antikörper im Patientenfenster und erzeugt eine rote Linie im Patientenfenster.

Ist kein HBsAg vorhanden, fließt das Antikörper-Selenkolloid am Patientenfenster vorbei, und es entsteht keine rote Linie im Patientenfenster.

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine Kontrolllinie.

INHALT

Determine HBsAg Serum/Plasma Assay (Nr. 7D25-43), 100 Tests

- Determine HBsAg Testkarte, 10 Karten (10 Tests/Karte), mit anti-HBs-Antikörper (Maus, monoklonal) beschichtet.

Determine HBsAg Vollblut Assay (Nr. 7D25-53), 100 Tests

- Determine HBsAg Testkarte, 10 Karten (10 Tests/Karte), mit anti-HBs-Antikörper (Maus, monoklonal) beschichtet.

- 1 Fläschchen (2,5 ml) Antriebspuffer (Nr. 7D22-43) in Phosphat-Puffer. Konservierungsmittel: Bakteriostatika.

ZUBEHÖR (benötigt, jedoch nicht mitgeliefert)

Vollblut (Fingerpunktionassay)

EDTA-Kapillarröhrchen Nr. 7D22-22

VORSICHTSMASSNAHMEN

In-vitro-Diagnostikum.

ACHTUNG:

Beim Umgang mit Proben und Reagenzien müssen die entsprechenden Sicherheitsvorschriften beachtet werden.^{2,3}

Diese Sicherheitsvorkehrungen umfassen unter anderem folgende Maßnahmen:

- Handschuhe tragen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen mit diesen Materialien gearbeitet wird, darf nicht gegessen, getrunken oder geraucht werden; nicht schminken oder Kontaktlinsen entfernen oder einsetzen.
- Alle Proben- oder Reagenzspritzer mit einem Tuberkulose-Bakterien abtötenden Desinfektionsmittel, z.B. Natriumhypochlorit-Lösung (0,5%), entfernen und desinfizieren.^{4,5}
- Alle Proben, Reagenzien und alle potentiell kontaminierten Materialien müssen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften dekontaminiert und entsorgt werden.⁶

LAGERUNG

Die Determine HBsAg Testkarten und der Antriebspuffer müssen bis zum Verfallsdatum bei 2 - 30°C gelagert werden.

Bei vorschriftsgemäßer Lagerung und Handhabung sind die Komponenten des Kits bis zum Verfallsdatum haltbar. Die Komponenten des Kits nicht über das Verfallsdatum hinaus verwenden.

PROBENENTNAHME

Entnahme von Serum, Plasma und Vollblut durch Venenpunktion

Bei der Venenpunktion sollte Humanserum, -plasma und -vollblut aseptisch so abgenommen werden, daß eine Hämolyse vermieden wird.

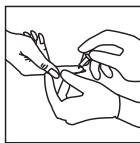
ANMERKUNG: Für die Entnahme von Vollblutproben müssen EDTA-Röhrchen verwendet werden.

Entnahme von Vollblut durch Fingerpunktion*

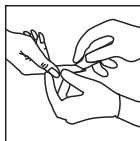
Vor der Entnahme einer Fingerpunktionprobe ein EDTA-Kapillarröhrchen auf eine saubere, trockene Oberfläche legen.

- Bei Erwachsenen und Kindern über einem Jahr sollte die Fingerkuppe des Mittel-, Ring- oder Zeigefingers (mit der geringsten Hornhaut) genommen werden. Falls nötig, die Hand mit einem warmen, feuchten Handtuch oder mit warmem Wasser aufwärmen, um die Durchblutung anzuregen.

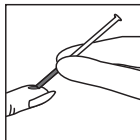
- Die Fingerkuppe mit Alkohol reinigen und an der Luft trocknen lassen. Die Handinnenfläche nach oben halten.



- Für jede Person eine neue Lanzette verwenden. Die Lanzette an den Rand der Fingerkuppe aufsetzen. Die Lanzette fest gegen den Finger drücken und die Haut durchstechen. Die Lanzette in einen für spitze und scharfe infektiöse Abfälle zugelassenen Behälter geben.



- Den ersten Tropfen Blut mit einem sterilen Gazetupfer entfernen.



- Den Finger tiefer als den Ellenbogen halten und mehrmals leicht auf den unteren Teil des Fingers drücken. Mit der Spitze des EDTA-Kapillarröhrchens den Blutropfen berühren*. Bildung von Luftblasen vermeiden.

*Bei Verwendung von EDTA-Kapillarröhrchen (Nr. 7D22-22) das Röhrchen bis zwischen die beiden markierten Linien mit Blut füllen.

LAGERUNG DER PROBEN

- Wird der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt, sollten Serum- und Plasmaproben bei 2 - 8°C gelagert werden. Vergehen bis zur Testdurchführung mehr als 7 Tage, sollte die Probe eingefroren werden (-20°C oder kälter).
- Durch Venenpunktion entnommenes Vollblut sollte bei 2 - 8°C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 7 Tagen nach der Entnahme durchgeführt wird. Vollblutproben nicht einfrieren.
- Durch Fingerpunktion entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.

TESTVERFAHREN

Die gewünschte Anzahl an Testeinheiten kann der 10er-Testkarte durch Knicken und Abreißen des Abschnittes entnommen werden.

ANMERKUNG: Die Testeinheiten sollten zunächst der rechten Seite der Testkarte entnommen werden, um die Chargennummer auf der linken Seite der Testkarte zu behalten.

- Die Schutzfolie von jedem Test entfernen.
- Serum- oder Plasmaproben:
 - a. 50 µl Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - b. Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.
- Vollblutproben (Venenpunktion):
 - a. 50 µl Probe (mit einer Präzisionspipette) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - b. Warten Sie eine Minute, dann einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - c. Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.
- Vollblutproben (Fingerpunktion):
 - a. 50 µl Probe (aus dem EDTA-Kapillarröhrchen) auf das (mit dem Pfeil markierte) Probenfeld geben.
 - b. Warten Sie, bis das Probenfeld das Blut absorbiert hat, dann einen Tropfen Antriebspuffer auf das Probenfeld geben.
 - c. Mindestens 15 Minuten (bis zu 24 Stunden) warten und das Ergebnis ablesen.

QUALITÄTSKONTROLLE

Um die Gültigkeit des Tests sicherzustellen, enthält der Assay eine als solche gekennzeichnete Kontrolle. Färbt sich die Kontrolllinie nach Beendigung des Assays nicht rot, ist das Testergebnis ungültig, und die Probe sollte erneut getestet werden.



INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

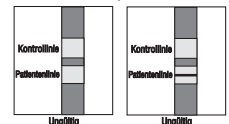
POSITIV (Zwei Linien)

Eine rote Linie erscheint sowohl im Kontrollfenster ("Kontrolle") als auch im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens. Jegliche sichtbare rote Farbe im Patientenfenster sollte als positiv gewertet werden.



NEGATIV (Eine Linie)

Eine rote Linie erscheint im Kontrollfenster ("Kontrolle") des Teststreifens, und im Patientenfenster ("Patient") des Teststreifens erscheint keine rote Linie.



UNGÜLTIG (Keine Linie)

Erscheint im Kontrollfenster des Teststreifens keine rote Linie, ist das Ergebnis ungültig, selbst wenn im Patientenfenster des Teststreifens eine rote Linie erscheint, und der Test muß wiederholt werden.

ANMERKUNGEN:

- Das Testergebnis ist positiv, selbst wenn die Patientenlinie heller oder dunkler als die Kontrolllinie erscheint.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Der Determine HBsAg Test dient zum Nachweis von Hepatitis-B-Surface-Antigen (HBsAg) in Humanserum, -plasma und -vollblut. Andere Körperflüssigkeiten oder gepoolte Proben können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Die Intensität der Patientenlinie korreliert nicht unbedingt mit der Antigenkonzentration in der Probe.
- Mit keinem Test kann absolut sichergestellt werden, daß keine niedrigen Konzentrationen an HBsAg, die im Frühstadium einer Infektion immer auftreten können, in einer Probe vorhanden sind. Daher schließt ein negatives Ergebnis nicht die Möglichkeit einer Exposition gegenüber oder einer Infektion mit HBsAg aus.
- Vollblutproben mit anderen Antikoagulanzen als EDTA können zu falschen Ergebnissen führen.
- Der Nachweis von HBsAg muß zur Erstellung einer zuverlässigen Diagnose, insbesondere zur Abgrenzung einer akuten von einer chronischen Hepatitis-B-Infektion, immer in Verbindung mit dem Krankheitsbild des Patienten sowie anderen serologischen Virusmarkern für Hepatitis B gesehen werden.

Spezifische Leistungsdaten

Spezifität

Insgesamt wurden 1908 Serum-, Plasma- und Vollblutproben von Personen aus Asien, Westafrika und Nordamerika mit dem Determine HBsAg und dem Dainascreen HBsAg getestet (Tabelle I).

Population	Anzahl der getesteten Proben	Negativ im Determine HBsAg	Negativ im Dainascreen HBsAg
Seronegativ			
Serum	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Vollblut	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Schwangere	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Westafrikaner	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Andere Krankheitszustände als HBV und potentiell interferierende Substanzen	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Gesamt	1908	1903/1904 (99,95%)	1903/1904 (99,95%)

*92% (458/498) der Plasmaproben entsprachen den Vollblutproben.

**1 Probe einer Schwangeren und 3 HIV-1-Antikörper-positive Proben waren sowohl im Determine HBsAg als auch im Dainascreen HBsAg positiv. Alle 4 Proben waren im MEIA bestätigt positiv.

Sensitivität

Insgesamt wurden 434 HBsAg-seropositive Serum- und Vollblutproben von Personen aus Asien und Nordamerika mit dem Determine HBsAg und dem Dainascreen HBsAg getestet (Tabelle II).

Population	Anzahl der getesteten Proben	Positiv im Determine HBsAg	Positiv im Dainascreen HBsAg
HBsAg-positiv			
Serum	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Vollblut	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Gesamt	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

LITERATUR (Siehe letzte Seite)

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du dosage. Les instructions d'utilisation doivent être suivies en conséquence. La fiabilité des résultats du dosage ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DEFINITION ET DOMAINE D'APPLICATION

Determine AgHBs est un dosage immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection de l'AgHBs chez les sujets infectés.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Les dosages de l'AgHBs sont utilisés pour le dépistage de l'AgHBs dans le sang et les produits dérivés, afin d'éviter la transmission du virus de l'hépatite B (VHB) aux receveurs de ces produits. Les dosages de l'AgHBs sont également utilisés de façon routinière pour le diagnostic d'une infection par le VHB suspectée et le suivi de l'état des patients infectés, à savoir si l'infection du patient a été guérie ou si le patient est devenu un porteur chronique du virus.¹

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Determine AgHBs est un test immunochromatographique pour la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs).

L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué colloïde de sélénium-anticorps. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux anticorps immobilisés au niveau de la fenêtre-patient.

Si l'AgHBs est présent dans l'échantillon, l'antigène se lie à l'anticorps du conjugué anticorps-colloïde de sélénium et à l'anticorps de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge.

Si l'AgHBs est absent, le conjugué anticorps-colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.

Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de dosage afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION

Dosage Determine AgHBs Sérum/Plasma (Réf. 7D25-43), 100 tests

- Test Determine AgHBs, 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'anticorps anti-HBs (souris, monoclonaux).

Dosage Determine AgHBs Sang total (Réf. 7D25-53), 100 tests

- Test Determine AgHBs, 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'anticorps anti-HBs (souris, monoclonaux).
- 1 flacon (2,5 ml) de tampon de fixation (Réf. 7D22-43) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : Agents antimicrobiens.

ACCESSOIRES (nécessaires mais non fournis)

Sang total (bout du doigt)
Tubes capillaires avec de l'EDTA Réf. 7D22-22

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro*.

ATTENTION :

Les échantillons et réactifs doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.^{2,3} Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes :

- Porter des gants.
- Ne pas effectuer de pipetages à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.
- Nettoyer et désinfecter toutes les éclaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.^{4,5}
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.⁶

CONSERVATION

Les tests Determine AgHBs et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvement de sérum, plasma et sang total par ponction veineuse

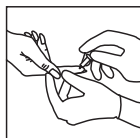
Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.

REMARQUE : Pour les échantillons de sang total, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

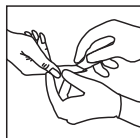
Prélèvement de sang total sur le bout du doigt⁷

Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec de l'EDTA sur une surface propre et sèche.

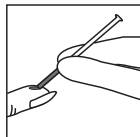
1. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauffer la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.



2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut.



3. Utiliser une lancette différente pour chaque personne. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau. Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.



4. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.

5. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effleurer la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

*Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA (Réf. 7D22-22), remplir le tube de sang jusqu'à un niveau situé entre les 2 traits.

CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).
- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE

Le nombre souhaité de tests peut être détaché du carton de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.

REMARQUE : Détacher les tests en commençant par la droite du carton de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de ce carton.

1. Enlever la protection plastique de chaque test.
2. Pour les échantillons de sérum ou de plasma :
 - a. Distribuer 50 µl d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - b. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.
3. Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :
 - a. Distribuer 50 µl d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - b. Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.
4. Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :
 - a. Distribuer 50 µl d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
 - b. Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
 - c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 24 heures) et lire le résultat.

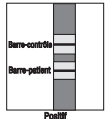
CONTROL DE QUALITE

Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du dosage, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS

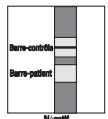
POSITIF (deux barres)

Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute couleur rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



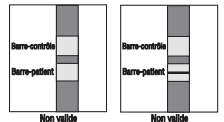
NEGATIF (une barre)

Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaissant pas sur la bandelette.



NON VALIDE (pas de barre)

Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé.



REMARQUES :

- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.

LIMITES DE LA METHODE

- Le test Determine AgHBs est destiné à détecter l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) dans le sérum, le plasma et le sang total humains. D'autres fluides physiologiques ou pools d'échantillons peuvent donner des résultats imprécis.
- L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement proportionnelle au titre d'antigène de l'échantillon.
- Aucun test ne peut garantir de façon absolue qu'un échantillon ne contient pas de faibles concentrations en AgHBs, comme celles présentes à un stade très précoce de l'infection. C'est pourquoi un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition à l'AgHBs ou d'une infection par celui-ci.
- Les échantillons de sang total contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.
- Afin de pouvoir diagnostiquer et distinguer une infection aiguë par le VHB d'une infection chronique, la détection de l'AgHBs doit être associée aux symptômes que présente le patient et aux autres marqueurs sérologiques viraux de l'hépatite B.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

SPECIFICITE

Un total de 1908 échantillons de sérum, de plasma et de sang total provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par les dosages Determine AgHBs et Dainascreen AgHBs (tableau I).

Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine AgHBs	Négatifs par Dainascreen AgHBs
Séronégatifs			
Sérum	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Sang total	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Femmes enceintes	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africains de l'Ouest	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Maladies autres que l'infection par le VHB et substances potentiellement interférentes	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Total	1908	1903/1904 (99,95%)	1903/1904 (99,95%)

*Pour 92% (458/498) des échantillons pour lesquels le plasma et le sang total étaient disponibles, les résultats étaient concordants.

**Un échantillon provenant d'une femme enceinte et 3 échantillons positifs pour le VIH-1 étaient positifs par les tests Determine AgHBs et Dainascreen AgHBs. Ces 4 échantillons ont été confirmés positifs par le dosage MEIA.

SENSIBILITE

Un total de 434 échantillons de sérum et de sang total séropositifs pour l'AgHBs, provenant d'Asie et d'Amérique du Nord ont été analysés par les dosages Determine AgHBs et Dainascreen AgHBs (tableau II).

Population	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine AgHBs	Positifs par Dainascreen AgHBs
Positif pour l'AgHBs			
Sérum	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Sang Total	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Total	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

BIBLIOGRAPHIE (Se référer à la dernière page)

Lea atentamente este folleto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este folleto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HBsAg es un inmunoensayo cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección del HBsAg en muestras de individuos infectados.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

Los ensayos para HBsAg se utilizan en el cribado de sangre y de productos sanguíneos para detectar la presencia de HBsAg con el fin de evitar la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB) a los receptores de estos productos. Los ensayos para HBsAg se utilizan habitualmente en el diagnóstico de posibles infecciones por VHB y en la monitorización del estado de los individuos infectados; es decir, para averiguar si se ha resuelto la infección o si el paciente ha devenido portador crónico del virus.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg).

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-anticuerpos. Esta mezcla traspasa la fase sólida hasta llegar a los anticuerpos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si el HBsAg está presente en la muestra, se une al coloide de selenio-anticuerpos y a los anticuerpos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si el HBsAg no está presente, el coloide de selenio-anticuerpos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye un control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Determine HBsAg con suero o plasma (nº de lista 7D25-43), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HBsAg, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de anticuerpos anti-HBs (monoclonal, de ratón).

Ensayo Determine HBsAg con sangre (nº de lista 7D25-53), 100 tests

- Tarjetas de ensayo Determine HBsAg, 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de anticuerpos anti-HBs (monoclonal, de ratón).
- 1 frasco (2,5 ml) de tampón de arrastre (nº de lista 7D22-43) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Sangre (punción digital)	
Tubos capilares con EDTA	Nº 7D22-22

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas^{2,3} cuando manipule las muestras o los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes.
- No pipeteo con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni manipule lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.^{4,5}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.⁶

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine HBsAg y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manipulan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre por venipuntura

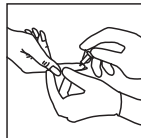
Las muestras de suero, plasma y sangre humanas por venipuntura se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre.

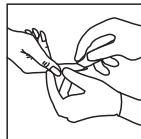
Recogida de muestras de sangre por punción digital*

Antes de recoger una muestra por punción digital, coloque un tubo capilar con EDTA en una superficie limpia y seca.

- Recogida la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elijá el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.

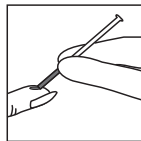


- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.



- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca en el centro del dedo) y puncione la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.

- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.



- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.* Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (nº de lista 7D22-22), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho periodo, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre por venipuntura, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayos deseadas.

NOTA: Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda, en la que aparece el número de lote.

- Retire el plástico de protección de los ensayos.
- Para muestras de suero o plasma:
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (venipuntura):
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
 - Añada 50 µl de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere 15 minutos como mínimo (no espere más de 24 horas) y lea el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se vuelve de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado del ensayo no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

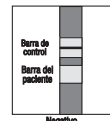
POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece ninguna barra roja.



NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece ninguna barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine HBsAg ha sido diseñado para detectar el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre humanos. Si utiliza otro tipo de muestras, puede obtener resultados imprecisos.
- La intensidad del color de la barra de la ventana de resultados del paciente no se corresponde necesariamente con el título de antígenos en la muestra.
- No se puede asegurar completamente con ningún ensayo que una muestra no contenga niveles bajos de HBsAg, como ocurre en la etapa primaria de la infección. Por lo tanto, un resultado negativo obtenido en cualquier momento no excluye la posibilidad de exposición o de infección por HBsAg.
- Las muestras de sangre que contengan otros anticoagulantes que no sean EDTA pueden causar resultados falsos.
- Para fines diagnósticos y con el objeto de diferenciar las fases agudas y crónicas de la infección por VHB, la detección del HBsAg se debe relacionar con los síntomas del paciente y con otros marcadores serológicos virales de la hepatitis B.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1 908 muestras de suero, plasma y sangre procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg (consulte la tabla I).

Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HBsAg	Negativas según el ensayo Dainascreen HBsAg
Seronegativas			
Suero	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Sangre	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Enfermedades no causadas por VHB y sustancias potencialmente interferentes	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Total	1908	1903/1904 (99,95%)	1903/1904 (99,95%)

*Los resultados del 92% (458/498) de las muestras de plasma coincidieron con los de las muestras de sangre.

**Una muestra de una mujer embarazada y 3 muestras positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 fueron positivas con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg. Todas se confirmaron como positivas con el ensayo MEIA.

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 434 muestras de suero y de sangre seropositivas para HBsAg procedentes de Asia y América del Norte con los ensayos Determine HBsAg y Dainascreen HBsAg (consulte la tabla II).

Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HBsAg	Positivas según el ensayo Dainascreen HBsAg
Positivas para HBsAg			
Suero	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Sangre	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Total	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

BIBLIOGRAFÍA (consulte la última página)

Determine™

HBsAg

Leggere attentamente questo inserto prima di effettuare il dosaggio ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni che vi sono riportate. L'affidabilità dei risultati è garantita soltanto se le istruzioni vengono seguite attentamente.

DENOMINAZIONE E FINALITÀ D'USO

Determine™ HBsAg è un dosaggio immunologico *in vitro*, a lettura visiva, per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) in campioni di siero, plasma o sangue intero umano. Il test è previsto quale ausilio per rilevare l'HBsAg in soggetti infetti.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

I dosaggi per la rilevazione dell'HBsAg vengono utilizzati per lo screening del sangue e di prodotti del sangue per rilevare la presenza di HBsAg al fine di evitare una trasmissione del virus dell'epatite B (HBV) a riceventi di questi prodotti. Di solito i dosaggi per la rilevazione dell'HBsAg vengono utilizzati anche per la diagnosi di una sospetta infezione da virus dell'epatite B e per il monitoraggio dello stato di malattia di soggetti infetti, ad es. per verificare se l'infezione del paziente sia stata risolta o se il paziente sia diventato portatore cronico del virus.

PRINCIPI BIOLOGICI DEL METODO

Determine HBsAg è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg).

Il campione viene aggiunto nel relativo settore. Migrando attraverso il settore previsto per il coniugato, il campione viene ricostituito e miscelato con il coniugato colloidale di selenio-anticorpi. Questa miscela continua a migrare attraverso la fase solida fino agli anticorpi immobilizzati sulla Finestra del paziente.

Se nel campione è presente l'HBsAg, esso si lega agli anticorpi-colloidi di selenio ed agli anticorpi sulla Finestra del paziente, dando qui luogo alla formazione di una linea di colore rosso.

Se nel campione non è presente l'HBsAg, gli anticorpi-colloidi di selenio oltrepassano la Finestra del paziente, nella quale non compare alcuna linea rossa.

Per garantire la validità del test, nel sistema del dosaggio è stata incorporata una Linea del controllo procedurale.

CONTENUTO

Dosaggio Siero/Plasma Determine HBsAg (n. di listino 7D25-43), 100 test

- 10 cartucce Determine HBsAg (10 test per cartuccia) rivestite di anticorpi (monoclonali, di topo) anti-HBs

Dosaggio Sangue intero Determine HBsAg (n. di listino 7D25-53), 100 test

- 10 cartucce Determine HBsAg (10 test per cartuccia) rivestite di anticorpi (monoclonali, di topo) anti-HBs

- 1 fialcone (2,5 ml) di tampone Chase (tampone di spinta) (n. di listino 7D22-43) in tampone fosfato. Conservare: Sostanze antimicrobiche.

ACCESSORI (necessari ma non forniti)

Sangue intero (dosaggio tramite prelievo sulla punta del dito)
Microprovette con EDTA N. 7D22-22

AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE:

Trattare i campioni ed i reagenti in accordo con le norme di protezione da rischio biologico.^{2,3} Queste precauzioni

includono, fra l'altro, i seguenti punti:

- Indossare guanti.
- Non pipettare con la bocca.
- Non mangiare, bere, fumare, o usare cosmetici e non maneggiare lenti a contatto nei luoghi in cui vengono trattati questi materiali.
- Pulire e disinfettare tutti gli schizzi di campioni o reagenti utilizzando un disinfettante idoneo come ad es. l'ipoclorito di sodio allo 0,5%.^{4,5}
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, reagenti e materiali potenzialmente contaminati conformemente ai regolamenti locali vigenti.⁶

NORME PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le cartucce del test Determine HBsAg ed il tampone Chase (tampone di spinta) a 2-30°C fino alla data di scadenza.

Se trattati e conservati secondo le istruzioni, i componenti del kit si mantengono stabili fino alla data di scadenza. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Prelievo venoso di campioni di siero, plasma e sangue intero

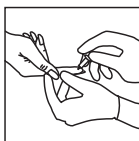
Prelevare i campioni di siero, plasma e sangue intero umano tramite prelievo venoso ed in condizioni di asepsi in modo da evitare emolisi.

NOTA: Per i campioni di sangue intero, utilizzare provette per il prelievo con EDTA.

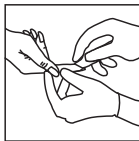
Prelievo sulla punta del dito di campioni di sangue intero*

Prima di procedere al prelievo del campione sulla punta del dito, posare una microprovetta con EDTA su una superficie pulita ed asciutta.

- Per adulti e bambini con più di un anno di età, scegliere la punta del dito medio, anulare o indice (e cioè di quello meno calloso). Per stimolare la circolazione sanguigna, riscaldare all'occorrenza la mano con un asciugamano caldo ed umido oppure con acqua calda.

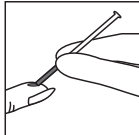


- Disinfettare la punta del dito con alcool; far asciugare all'aria. Rivolgere il palmo della mano verso l'alto.



- Usare una lancetta nuova per ogni soggetto. Posizionare la lancetta sulla punta del dito (non al centro). Premere saldamente la lancetta contro il dito stesso e pungere la pelle. Gettare la lancetta in un apposito contenitore per strumenti appuntiti a rischio biologico.

- Asciugare la prima goccia di sangue con una garza sterile.



- Tenere il dito più in basso rispetto al gomito ed esercitare ripetutamente una pressione delicata ed intermittente alla base del dito punto. Toccare la goccia di sangue con la punta della microprovetta con EDTA.* Evitare la formazione di bolle d'aria.

*Se vengono utilizzate microprovette con EDTA (n. 7D22-22), riempirle con sangue fino al limite compreso entro le due linee marcate.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

- Se il dosaggio viene eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di siero e plasma devono essere conservati a 2-8°C. Se il dosaggio viene eseguito dopo più di 7 giorni, i campioni devono essere conservati congelati (a -20°C o a temperature inferiori).
- Se il dosaggio viene eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di sangue intero prelevati tramite prelievo venoso devono essere conservati a 2-8°C. Non congelare i campioni di sangue intero.
- I campioni di sangue intero prelevati sulla punta del dito devono essere analizzati immediatamente.

PROCEDURA ANALITICA

Estrarre il numero desiderato di cartucce dalla confezione da 10 piegandole e strappandole sulla linea marcata.

NOTA: Le cartucce vanno estratte inizialmente dalla parte destra della confezione, in modo da mantenere intatto il numero di lotto che compare sulla parte sinistra.

- Rimuovere l'involucro protettivo di ogni test.
- Per i campioni di siero o plasma:
 - Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 24 ore) prima di procedere alla lettura del risultato.
- Per i campioni di sangue intero (prelievo venoso):
 - Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Attendere un minuto, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 24 ore) prima di procedere alla lettura del risultato.
- Per i campioni di sangue intero (prelievo sulla punta del dito):
 - Dispensare (con una microprovetta con EDTA) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
 - Attendere fino a quando il sangue sia stato assorbito nel settore del campione, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
 - Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 24 ore) prima di procedere alla lettura del risultato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per garantire la validità del test, nel sistema è stato incorporato un controllo procedurale, contrassegnato come "controllo". Se alla fine del test la Linea del controllo non dovesse assumere una colorazione rossa, il risultato analitico non è valido ed il campione deve essere nuovamente analizzato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO (due linee)

Una linea rossa compare sia nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo") sia nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia. La comparsa di una colorazione rossa qualsiasi nella Finestra del paziente sta ad indicare che il risultato è positivo e come tale deve essere interpretato.



NEGATIVO (una linea)

La linea rossa compare nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo"), ma non nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia.



NON VALIDO (nessuna linea)

Se non compare alcuna linea rossa nella Finestra del controllo della striscia, ed anche nel caso in cui una linea rossa compaia nella Finestra del paziente sulla striscia, il risultato non è valido e l'analisi del campione va ripetuta.



NOTE:

- Il risultato del test è positivo anche se la Linea del paziente appare più chiara o più scura rispetto alla Linea del controllo.

LIMITI DEL METODO

- Il dosaggio Determine HBsAg è previsto per rilevare l'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) in campioni di siero, plasma e sangue intero umano. L'impiego di altri liquidi corporei o pool di campioni potrebbe non fornire risultati accurati.
- L'intensità della Linea del paziente non è necessariamente correlata al titolo antigenico del campione in esame.
- Nessun test può fornire certezza assoluta che un campione non contenga livelli bassi di HBsAg, come si verifica in uno stadio molto precoce di sviluppo dell'infezione. Un risultato negativo non esclude mai quindi la possibilità di esposizione o di infezione da HBsAg.
- L'analisi di campioni di sangue intero contenenti anticoagulanti diversi dall'EDTA può fornire risultati inesatti.
- Ai fini diagnostici ed ai fini di differenziare tra infezione acuta ed infezione cronica da virus dell'epatite B, la rilevazione dell'HBsAg deve essere correlata alla sintomatologia ed ai risultati di altri marker sierologici dell'infezione da virus dell'epatite B.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

SPECIFICITÀ

Un numero complessivo di 1908 campioni di siero, plasma e sangue intero prelevati da soggetti provenienti dall'Asia, dall'Africa occidentale e dall'America settentrionale è stato analizzato con i dosaggi Determine HBsAg ed Dainascreen HBsAg (Tabella I).

Tabella I
Specificità del dosaggio Determine HBsAg

Popolazione	Numero di campioni in esame	Negativo al dosaggio Determine HBsAg	Negativo al dosaggio Dainascreen HBsAg
Sieronegativo			
Siero	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Sangue intero	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Donne gravide	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africani occidentali	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Patologie diverse dall'HBV e sostanze potenzialmente interferenti	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Totale	1908	1903/1904 (99,95%)	1903/1904 (99,95%)

*Il 92% (458/498) dei campioni di plasma corrispondevano ai campioni di sangue intero.

**1 campione prelevato da una donna gravida e 3 campioni positivi per gli anticorpi anti-HIV-1 sono risultati positivi sia con il dosaggio Determine HBsAg che con il dosaggio Dainascreen HBsAg. Tutti e 4 i campioni sono risultati confermati positivi con il dosaggio MEIA.

SENSIBILITÀ

Un numero complessivo di 434 campioni di siero e di sangue intero sieropositivi per l'HBsAg prelevati da soggetti provenienti dall'Asia e dall'America settentrionale è stato analizzato con i dosaggi Determine HBsAg ed Dainascreen HBsAg (Tabella II).

Tabella II
Sensibilità del dosaggio Determine HBsAg

Popolazione	Numero di campioni in esame	Positivo al dosaggio Determine HBsAg	Positivo al dosaggio Dainascreen HBsAg
Positivo per l'HBsAg			
Siero	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Sangue intero	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Totale	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

BIBLIOGRAFIA (cfr. pagina a tergo)

Determine™

HBsAg

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO

O Determine™ HBsAg é um imunoenensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) em soro humano, plasma e sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar HBsAg de indivíduos infectados.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

Os ensaios para HBsAg são usados na monitoração do sangue e derivados para detectar a presença de HBsAg e prevenir a transmissão do vírus da hepatite B (HBV) aos receptores destes produtos. Os ensaios para HBsAg são também rotineiramente usados para diagnosticar suspeitas de infecção por HBV e para monitorar a situação de indivíduos infectados; por exemplo, se a infecção do paciente foi resolvida ou o paciente adquiriu a forma crônica do vírus.¹

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO

O Determine™ HBsAg é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg).

A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selênio-anticorpo. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para imobilizar os anticorpos na janela do paciente.

Se HBsAg está presente na amostra, os antígenos ligam-se no colóide de selênio-anticorpo e o anticorpo da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente.

Se HBsAg está ausente, o colóide de selênio-anticorpo flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente.

Para assegurar a validade de ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO

Determine™ HBsAg Serum/Plasma Reagent [Determine™ HBsAg Soro/Plasma Reagentes] (No. de Lista 7D25-43), 100 Testes

- Cartão de Teste Determine™ HBsAg, 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com anticorpos (de camundongos, monoclonal) Anti-HBs.

Determine™ HBsAg Whole Blood Reagent [Determine™ HBsAg Sangue Total Reagentes] (No. de Lista 7D25-53), 100 Testes

- Cartão de Teste Determine™ HBsAg, 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com anticorpos (de camundongos, monoclonal) Anti-HBs.

- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (No. de Lista 7D22-43) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.

ACESSÓRIOS

Para Sangue Total (ensaio de punção)

Tubos Capilares de EDTA (No. de Lista 7D22-22)

O Tubo Capilar de EDTA consiste em um tubo com diâmetros interno e externo mínimos e que, usando o princípio de capilaridade, faz a aspiração de amostra de sangue total diretamente do local de punção (no caso, a ponta do dedo perfurada pela lanceta). Possui duas marcas que indicam até onde o tubo capilar deve ser preenchido com o sangue fresco coletado pela punção (o sangue deve preencher o tubo até ficar entre as duas marcas). São usadas na aplicação de sangue total, coletado por punção, no pad de amostra do kit de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

CUIDADO:

Práticas apropriadas de biossegurança^{2,3} devem ser usadas ao manusear amostras e reagentes. Estas precauções incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Usar luvas.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde esses materiais são manuseados.
- Limpar e desinfetar todos os derramamentos de amostras ou reagentes utilizando um desinfetante apropriado como hipoclorito de sódio a 0,5%.^{4,5}
- Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.⁶

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Cartões de Teste Determine™ HBsAg e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30°C até a data de validade.

Os componentes do kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade.

COLETA DE AMOSTRA

Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção

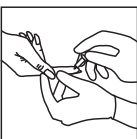
Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem ser coletados assepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.

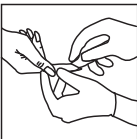
Coleta de Sangue Total por Punção⁷

Antes de coletar a amostra por punção, colocar um tubo capilar de EDTA sobre uma superfície limpa e seca.

- Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.

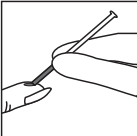


- Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima.



- Usar uma nova lanceta para cada pessoa. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.

- Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.



- Segurar o dedo numa altura menor que a do cotovelo e pressionar leve e intermitentemente a base do dedo perfurado, várias vezes. Tocar a ponta do Tubo Capilar de EDTA na gota de sangue.* Evitar bolhas de ar.

*Se os Tubos Capilares de EDTA (7D22-22) forem usados, preencher o tubo com sangue entre as duas linhas marcadas.

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8°C se a

análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for protelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser congelada (-20°C ou mais frio).

O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.

O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O número desejado de unidades de teste do cartão com 10 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração.

NOTA: A remoção das unidades de teste deve iniciar-se do lado direito do cartão de teste, para preservar o número de lote que aparece sobre o lado esquerdo do cartão de teste.

- Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.
- Para amostras de soro ou plasma:
 - Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 24 horas) e ler o resultado.
- Para amostras de sangue total (venopunção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar um minuto e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 24 horas) e ler o resultado.
- Para amostras de sangue total (punção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 24 horas) e ler o resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser retestada.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

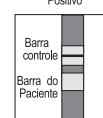
POSITIVO (Duas Barras)

Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer cor vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.



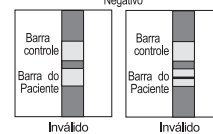
NEGATIVO (Uma Barra)

Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira.



INVÁLIDO (Nenhuma Barra)

Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é inválido e deve ser repetido.



NOTAS:

- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O ensaio Determine™ HBsAg é destinado à detecção de Antígenos de Superfície da Hepatite B (HBsAg) em soro, plasma, e sangue total humanos. Outros fluidos corporais ou amostras conjugadas podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Nenhum teste fornece segurança absoluta de que a amostra não contém níveis baixos de HBsAg, como aqueles presentes num estágio muito recente de infecção. Portanto, um resultado negativo, a qualquer hora, não exclui a possibilidade de exposição a ou infecção com HBsAg.
- Amostras de sangue total ou plasma contendo outros anticoagulantes que não o EDTA podem fornecer resultados incorretos.
- Para propósitos de diagnóstico e para diferenciar a infecção aguda por HBsAg da infecção crônica por HBsAg, a detecção de HBsAg deve ser relacionada com os sintomas do paciente e outras indicações sorológicas virais de hepatite B.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ESPECIFICIDADE

Um total de 1.908 amostras de soro, plasma, e sangue total da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine™ HBsAg e Dainascreen HBsAg (Tabela I).

Tabela I Especificidade do Determine™ HBsAg

População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HBsAg	Negativo por Dainascreen HBsAg
Soronegativos			
Soro	682	681/682 (99,85%)	681/682 (99,85%)
Plasma*	498	498/498 (100,00%)	498/498 (100,00%)
Sangue Total	458	458/458 (100,00%)	458/458 (100,00%)
Mulheres Grávidas	58**	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africanos do Oeste da África	50	50/50 (100,00%)	50/50 (100,00%)
Estados Enfermos Outros por HBV e Substâncias Potencialmente Interferentes	162**	159/159 (100,00%)	159/159 (100,00%)
Total	1.908	1.903/1.904 (99,95%)	1.903/1.904 (99,95%)

* Noventa e dois por cento (458/498) das amostras de plasma foram marcadas como sangue total.

** Uma amostra de uma mulher grávida e três amostras HIV-1 anticorpo positivo foram positivas tanto por Determine HBsAg quanto por Dainascreen HBsAg. Todas as quatro amostras foram confirmadas como positivas pelo MEIA.

SENSIBILIDADE

Um total de 434 amostras de soro, plasma, e sangue total de soropositivos para HBsAg da Ásia e América do Norte foram testadas por Determine™ HBsAg e Dainascreen HBsAg (Tabela II).

Tabela II Sensibilidade do Determine™ HBsAg

População	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HBsAg	Positivo por Dainascreen HBsAg
HBsAg Positivos			
Soro	373	353/373 (94,64%)	336/373 (90,08%)
Sangue Total	61	60/61 (98,36%)	N/A N/A
Total	434	413/434 (95,16%)	336/373 (90,08%)

BIBLIOGRAFIA (vide última página)

BIBLIOGRAPHY / LITERATUR / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA

1. Hollinger FB. Hepatitis B Virus. In: Fields BN, Knipe DM, et al., eds. *Virology*, 2nd edition. New York: Raven Press Ltd., 1990:2171-236.
2. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual Third edition*. Geneva: World Health Organization, 2004.
3. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections*; Approved Guideline-Third Edition M29-A3 Vol. 25 No. 10
4. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, *MMWR* 1987; 36(SU02); 001
5. Sehulster LM, Hollinger FB, Dreesman GR, et al. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Appl Environ Microbiol* 1981;42(5):762-7.
6. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Clinical Laboratory Waste Management*; Approved Guideline-Second Edition GP5-A2 Vol. 22 No. 3
7. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition H4-A5 Vol. 24 No. 21

Advice Line

For further information, please contact your distributor,
or call Inverness Medical Technical Specialists on:

UK: 08705 134952

International: +44 (0)1234 835959

<http://www.determinetest.com>



Mfd. for / Hergest. für / Fab. pour / Fab. para / Prod. per: Inverness Medical Japan Co., Ltd.
By / von / par / por / da: ABBOTT JAPAN CO., LTD.

March, 2007
©2007 Inverness Medical Japan Co., Ltd.