

From the makers of OraQuick®

Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg)

Whole Blood/Serum/Plasma

Rapid Test HBSAG

CE 2934

1001-0692

A rapid test for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in human whole blood, serum or plasma.

For laboratory professional in vitro diagnostic use only.

INTENDED USE

The HBsAg Rapid Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of Hepatitis B Surface Antigen in human whole blood, serum or plasma to aid in the diagnosis of HBsAg infection.

The product is intended to be used by trained laboratory personnel. For laboratory use only.

The test provides preliminary test results. Negative results will not preclude Hepatitis B virus infection and they can't be used as the sole basis for treatment or other management decision.

Not for Self-testing use. Not for near-patient use. Not for blood donor screening.

SUMMARY

Viral hepatitis is a systemic disease primarily involving the liver. Most cases of acute viral hepatitis are caused by Hepatitis A Virus (HVA) or Hepatitis C Virus. The complete antigenic profile on the surface of HVA is not yet known. Previous designations include Hepatitis A and Hepatitis E. Hepatitis B is caused by Hepatitis B Virus (HBV) infection is defined as either the presence of HBsAg in the serum for at least 6 months or the presence of HBsAg in a person who tests negative for immunoglobulin M antibodies to hepatitis B core antigen. Individuals who have been infected with hepatitis B for decades, the presence of HBsAg in serum indicates that the patient has contracted HBV infection.¹ HBV has four primary subtypes adw, ayw, adr and ayr. Because of antigenic heterogeneity, it takes about 10 months to seroconvert from hepatitis B to hepatitis C.

The HBsAg Rapid Test Cassette is a rapid, qualitative detect the presence of HBsAg in whole blood, serum or plasma specimen. The test utilizes a combination of monoclonal and monoclonal antibodies to selectively detect elevated levels of HBsAg in whole blood, serum or plasma.

PRINCIPLE

The HBsAg Rapid Test Cassette is a qualitative, solid phase, two-site sandwich immunoassay for the detection of HBsAg in whole blood, serum or plasma. The membrane is coated with anti-HBsAg antibodies on the test line region of the test. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with the particle coated with anti-HBsAg antibodies to form an antigen-antibody complex. This complex migrates up the membrane by capillary action to react with anti-HBsAg antibodies on the membrane and generate a colored line. The presence of this colored line in the test region indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. To serve as a procedural control, a colored line will also appear in the control line region indicating that proper volume of specimen has been added and membrane wicking has occurred.

REAGENTS

The test contains anti-HBsAg particles and anti-HBsAg coated on the membrane.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Please read all the instructions in this package insert before performing the test. For laboratory professional use only. For in vitro diagnostic use only.

Do not use after the expiration date. Do not reuse the test.

The test should remain in the sealed pouch until use. Do not use test if the pouch is damaged.

Do not drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.

Handle all specimens as they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard precautions for proper disposal of specimens.

When preparing specimens as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.

The test should be discarded according to local regulations.

Humidity and temperature may adversely affect results.

Do not use the test if the pouch is damaged.

Any serious incident that has occurred in relation to the test shall be reported to the manufacturer and the competent authority.

Comments on the use of the kit are appropriate for use in the HBsAg Rapid Test Cassette.

Do not use any other component.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-8°C)[36°F-46°F]. The test is stable through the expiration date of the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. **FRESH:** Do not use beyond the expiration date.

Note: It is suggested to use test within one hour after removing it from the foil pouch.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

• The HBsAg Rapid Test Cassette can be performed using whole blood, serum or plasma.

• Venipuncture whole blood

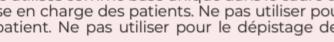
Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant name: EDTA K2, heparin sodium, sodium citrate or potassium oxalate) according to standard venous blood sampling process. Thoroughly invert the collection tube several times and let stand for 10 to 15 minutes at room temperature to obtain the 1,000 to 1,200 g to 15 to 20 minutes at room temperature to obtain the plasma supernatant. Don't leave samples in centrifuge after spinning.

• Other specimens

Collect whole blood specimen into a collection tube (with specified anticoagulant name: EDTA K2, heparin sodium, sodium citrate or potassium oxalate) according to standard venous blood sampling process. Other anticoagulants may lead to incorrect results. Whole blood specimen can be stored at 2-8°C[36°F-46°F] for up to 2 days if it is not used.

Cassette de test rapide Ag HBs

From the makers of OraQuick®



HBSAG

Rapid Test HBSAG

CE 2934

1001-0692

Un test rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) dans le sang total, le sérum ou la plasma humain.

Réserve à une analyse diagnostique in vitro professionnelle en laboratoire.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide Ag HBs est un immunodéploiement chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) dans le sang total, le sérum ou le plasma humain afin de faciliter le diagnostic de l'infection par l'Ag HBs.

Ce produit est réservé à un personnel de laboratoire qualifié. Pour usage en laboratoire uniquement.

Le test fournit des résultats préliminaires. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection à l'hépatite B et ne peuvent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de dépistage pour le traitement ou la prise en charge des patients. Ne pas utiliser pour l'autotest. NE PAS CONGELER.

Le test peut être conservé à température ambiante ou réfrigérée (entre 2 et 30°C)[36°F-86°F]. Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être utilisé dans les 6 mois suivant la date de péremption jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REACTIFS

Le test contient des particules anti-Ag HBs et une membrane enduite d'anti-Ag HBs.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Veuillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.

Reserve à un usage professionnel en laboratoire. Pour diagnostic in vitro uniquement.

Ne pas utiliser si la date de péremption a expiré.

Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le test si la pochette est endommagée.

Ne pas déposer les échantillons dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.

Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de chaque procédure. Utiliser des gants jetables et des gants de protection lors des manipulations.

Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.

Les tests doivent être effectués dans des conditions propres et bien éclairées.

L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation du test.

Tous les composants dans le kit sont approuvés pour une utilisation dans la cassette de test rapide Ag HBs.

Le test reste stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit être utilisé dans les 6 mois suivant la date de péremption jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER.

REMARQUE : il est recommandé d'utiliser le test dans l'heure qui suit son retrait de la pochette.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

• La cassette de test rapide Ag HBs peut être utilisée avec du sang total (par ponction veineuse), du sérume ou du plasma humain.

• Sang total veineux :

Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant).

• Recueil requis mais non fourni :

• Récipients de recueil d'échantillons - Centrifugeuse - Minuterie

DÉTAIL D'EMPLOI

Laissez le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30°C) F-60 minutes avant le test.

1. Amenez la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.

2. Pour les échantillons de Serum ou Plasma :

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sérum ou de plasma dans le tube de prélèvement.

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sang total dans le tube de prélèvement.

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 1 goutte de tampon et démarrer le minutier. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendre que l'ensemble des lignes colorées apparaissent au bout de 15 à 30 minutes.

Remarque : il est recommandé de ne pas utiliser le flacon tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.

3 gouttes de sérum ou de plasma

3 gouttes de sang total prélevé par ponction veineuse

1 goutte de tampon

HbsAg

Positive Négatif Non valide

• Intervalles de confiance

Matériel requis mais non fourni :

• Récipients de recueil d'échantillons - Centrifugeuse - Minuterie

DÉTAIL D'EMPLOI

Intra-doseur : le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30°C) F-60 minutes avant le test.

1. Amenez la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.

2. Pour les échantillons de Serum ou Plasma :

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sérum ou de plasma dans le tube de prélèvement.

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sang total dans le tube de prélèvement.

• Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 1 goutte de tampon et démarrer le minutier. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendre que l'ensemble des lignes colorées apparaissent au bout de 15 à 30 minutes.

Remarque : il est recommandé de ne pas utiliser le flacon tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.

3 gouttes de sérum ou de plasma

3 gouttes de sang total prélevé par ponction veineuse

1 goutte de tampon

HbsAg

Positive Négatif Non valide

• Intervalles de confiance

Matériel fourni :

• Taille du kit 11/kit 10/kit 20/kit 25/kit 40/kit

• Cassettes de Test 1 10 20 25 40

• Notice 1 1 1 1 1

• Dropper ou Tampon 1 10 20 25 40

• Buffer (3 ml vial) 1 1 1 1 2

• Componentes 3 ml vial or Disposable 1 10 20 25 40

• Sterile lancets (optional) 1 10 20 25 40

• Alcohol pads (optional) 1 10 20 25 40

Components

MATERIEL

Matériel fourni :

• Taille du kit 11/kit 10/kit 20/kit 25/kit 40/kit

• Cassettes de Test 1 10 20 25 40

• Notice 1 1 1 1 1

• Dropper ou Tampon 1 10 20 25 40

• Buffer (3 ml vial) 1 1 1 1 2

• Componentes 3 ml vial or Disposable 1 10 20 25 40

• Sterile lancets (optional) 1 10 20 25 40

• Alcohol pads (optional) 1 10 20 25 40

Components

MATERIALES

Matériel fourni :

• Taille du kit 11/kit 10/kit 20/kit 25/kit 40/kit

• Cassettes de Test 1 10 20 25 40

• Notice 1 1 1 1 1

• Dropper ou Tampon 1 10 20 25 40

• Buffer (3 ml vial) 1 1 1 1 2

• Componentes 3 ml vial or Disposable 1 10 20 25 40

• Sterile lancets (optional) 1 10 20 25 40

• Alcohol pads (optional) 1 10 20 25 40

Components

MATERIALES

Matériel fourni :

• Taille du kit 11/kit 10/kit 20/kit 25/kit 40/kit

• Cassettes de Test 1 10 20 25 40

• Notice 1 1 1 1 1

• Dropper ou Tampon 1 10 20 25 40

• Buffer (3 ml vial) 1 1 1 1 2

• Componentes 3 ml vial or Disposable 1 10 20 25 40

• Sterile lancets (optional) 1 10 20 25 40

• Alcohol pads (optional) 1 10 20 25 40

Components

MATERIALES

Matériel fourni :

• Taille du kit 11/kit 10/kit 20/kit 25/kit 40/kit

 Pantone 186C  Black

<input type="checkbox"/> US	<input checked="" type="checkbox"/> OUS	<input type="checkbox"/> DOMESTIC	<input type="checkbox"/> OTHER
<i>Description</i>	SureQuick IHBSG-402 CE 彩色英 语说明书(欧代新名称)(For A3073)	<i>Part Number</i>	<i>Size</i> 480x630mm
<i>Designer</i>	Fang	<i>Design Date/Version</i>	Nov 01 2023/C <i>Mold Num.</i>
<i>Artwork Checked By</i>		<i>Material/ Checked By</i>	60g双胶纸，折好到货，折后尺寸约97x105mm
<i>Approved By Customer/Date</i>		<i>Approved By R&D/Date</i>	
<i>Approved By QA/RA/Date</i>		<i>Approved By P.M.T. /Date</i>	
<i>Approved By QA/Date</i>		<i>Effective Date</i>	