

## BioTracer™ HBsAg Rapid Card

※ Product code : 10112(30T/Kit)/10135(100T/Kit)

### INTENDED USE

**BioTracer™ HBsAg Rapid Card** is intended for the qualitative determination of HBsAg in human serum or plasma.

### EXPLANATION OF THE TEST

**Hepatitis B** is a systemic disease primarily involving the liver. The complex antigen found on the surface of HBV is called HBsAg. The presence of HBsAg in serum or plasma is an indication of an active Hepatitis B infection, either acute or chronic. Hundreds of millions of people, most of them in regions with poor medical care, are chronically infected with the virus and face an elevated risk of acquiring liver cancer. **BioTracer™ HBsAg Rapid Card** use monoclonal anti-HBsAg (from mouse) to capture and monoclonal anti-HBsAg(from mouse)-colloidal gold conjugate to detect the presence of HBsAg in human serum or plasma specimen.

### PRINCIPLE OF THE METHOD

**BioTracer™ HBsAg Rapid Card** is based on the principle of an immunochromatography *in vitro* test for the qualitative determination of HBsAg. When the sample is added to sample pad, it moves to the conjugate pad and resuspends anti-HBsAg antibody-conjugated gold complex that is dried on the conjugate pad. The mixture moves along the membrane by capillary action and reacts with anti-HBsAg antibody that is immobilized on the test reaction zone. If HBsAg is present enough in the sample, a colored band in the test reaction zone is appeared. If there is no HBsAg or not sufficient in the sample, the area will remain colorless. The sample continues to move to the control reaction zone and forms a red or purple color, indicating the test is working properly and the result is valid.

### CONTENTS

1. Test device
2. Package insert

### SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

1. Centrifuge whole blood to get plasma/serum specimens.
2. Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged period. Specimens may be stored and tested at 2-8 °C for up to three days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C.
3. Specimens containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

### TEST PROCEDURE

1. All specimens and test devices should be prepared with warm condition, that is, for 15~30 min at room temperature before testing.
2. Remove the test device from the sealed pouch, and place it on a clean and flat surface.
3. Transfer 100µl of serum or plasma into the sample well(S).
4. Wait for the red or purple band in the result window to appear after the test begins to work.
5. **Interpret test results at 15-20 minutes.**

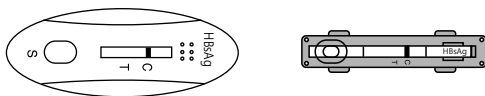
※ Caution : Perform the test immediately after removing the test device from the foil pouch.

### READING AND INTERPRETATION OF RESULT

1. A color band will appear at the control reaction zone(C) of the result window to show that the test is working properly.
2. A color band of the test reaction zone (T) indicates the test result.

#### NEGATIVE:

The presence of only one band of the control reaction zone(C) indicates a negative result.



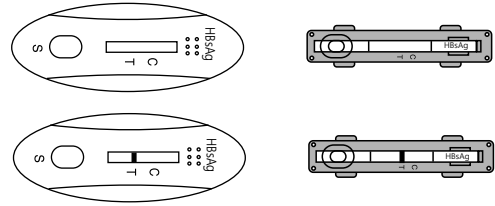
#### POSITIVE :

The presence of two color bands (T) band and (C) band within the result window regardless of which band appears first indicates a positive result.



#### INVALID :

If control(C) band is not appeared in the result window after performing test, the result is considered invalid. The directions may not have been followed correctly or the test device may have been deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested with the new test device.



### FOLLOW-UP ACTION

As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.

### LIMITATIONS OF THE METHOD

A negative result does not preclude the possibility of infection with HBV. Other clinically available tests are required if questionable results are obtained.

### DETECTION LIMIT

The detection limit of the **BioTracer™ HBsAg Rapid Card** is 1ng/ml.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

A study was performed using 256 positive and negative serum specimens. Each specimen was assayed with the **BioTracer™ HBsAg Rapid Card** and a commercially available HBsAg test(ELISA) according to the respective package insert.

	ELISA	BioTracer™ HBsAg Rapid Card		Total
		Positive	Negative	
	Positive	163	1	164
	Negative	0	92	92
	Total	163	93	256

The sensitivity is 99.4%(163/164) and the specificity is more than 99.9%(92/92).

### WARNING AND PRECAUTIONS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
4. Avoid splashing or aerosol formation.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not use the test kit if the packing is damaged or the bottle is broken.

### STORAGE AND SHELF-LIFE

**BioTracer™ HBsAg Rapid Card** should be stored at 2-30 °C (36-86 °F). The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Do not use it beyond the expiry date, 18 months from manufacturing.

### LITERATURE REFERENCES

1. Aubuchon JP, Sandler SG, Fang CT, et al, "American Red Cross Experience With Routine Testing for Hepatitis B Core Antibody," *Transfusion*, 1989, 29(3):230-2.
2. Chambers LA and Popovsky MA, "Decrease in Reported Posttransfusion Hepatitis. Contributions of Donor Screening for Alanine Aminotransferase and Antibodies to Hepatitis B Core Antigen and Changes in the General Population," *Arch Intern Med*, 1991, 151(12):2445-8.
3. Bortolotti F, Calzia R, Cadrobbi P, et al, "Long-Term Evolution of Chronic Hepatitis B in Children With Antibody to Hepatitis B Antigen," *J Pediatr*, 1990, 116(4):552-5.
4. Edwards MS, "Hepatitis B Serology – Help in interpretation" *Pediatr Clin North Am*, 1988,35:503-15

Manufactured by  
**NanoEnTek Inc.**  
 851-14, Seohaeh-ro, Paltan-myeon, Hwaseong-si,  
 Gyeonggi-do, 18531, Korea  
 Tel : +82-2-6220-7942 / Fax : +82-2-6220-7999  
 ivdst@nanoentek.com  
 www.nanoentek.com

## BioTracer™ HBsAg Rapid Card

### 바이오투레이서 에이치비에스에이지 래피드 카드

\* 허가번호: 제허14-2065호, 형명: RC-HBS1  
 품목명: HIV, HBV, HCV, HTLV면역검사시약

#### ▶ 제품의 개요

B형 간염은 세계에서 가장 흔한 간 감염증으로써 간경화 및 간암에 이르게 할 수 있는 질병입니다. 간을 침범하고, 공격하여 간에서 서식하는 B형 간염 바이러스에 의하여 야기되는 이 병은 전 세계적으로 20억 명이 B형 간염 바이러스에 감염되어 있고, 4억 명의 사람들이 바이러스의 만성 보유자로 되어 있습니다.

본 제품(BioTracer™ HBsAg Rapid Card)은 면역크로마토그래피법을 이용하여 사람의 혈청 및 혈장 중에 존재하는 B형 간염 바이러스 표면항원을 검사하는 시약입니다. 면역크로마토그래피법은 항원에 대한 항체의 선택적인 결합을 하는 면역 반응의 기본 원리와 모세관 현상으로 시료 이동을 시키는 면역크로마토그래피법을 응용한 방법입니다. 본 제품은 기존의 면역검사에서 수행하던 여러 단계의 발색과정을 Colloidal gold를 이용함으로써 별도의 장비나 추가 조작없이 1회 조작으로 검사를 수행할 수 있도록 하는 신속, 간편한 장점을 가진 제품으로 검출한계는 HBsAg 1 ng/mL 입니다.

#### ▶ 사용목적

사람 혈청 또는 혈장 내 B형 간염 표면항원 (HBsAg) 정성검사

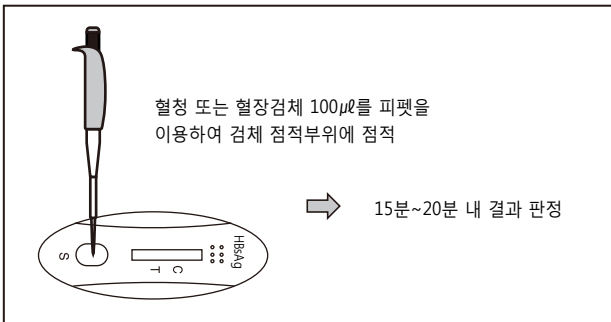
#### ▶ 사용방법

##### 1. 검체준비

- 1) 혈청 또는 혈장을 검체로 사용합니다.
- 2) 혈구나 혈액응고성분 등의 고형물을 원심 분리하여 완전히 제거합니다.
- 3) 검체 수집 후 당일 사용하지 않을 경우에 검체 보관은 3일 미만인 경우 냉장 보관하고, 3일 이상인 경우 냉동보관합니다.
- 4) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체의 경우는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으니 주의하십시오.

##### 2. 검사방법

- 1) 모든 검체와 시약은 냉장 보관하였을 경우 검사시작 15~30분 전에 실온에 둡니다.
  - ▶ 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서는 디바이스 내 스트립의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의합니다.
- 2) 알루미늄호일 파우치를 개봉하여 검사용 디바이스를 꺼내어 편평한 곳에 둡니다.
- 3) 검체 100μl를 피펫을 이용하여 타원형의 검체 점적 부위(S)에 떨어뜨립니다.
- 4) 검사 개시 후 15분이 경과하면 결과를 판독합니다.
  - ▶ 반응시간이 증가할수록 대조선과 검사선의 색띠가 진행될 수 있으므로 검사 20분 이후에 판독하는 것은 잘못된 결과를 얻을 수 있습니다.



##### 3. 정도관리

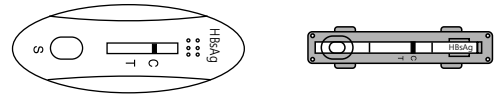
모든 검사결과는 대조선(C)에 적색 내지는 보라색의 색띠가 나타나야 합니다.

※ 면역 크로마토그래피법을 이용한 모든 검사 시약은 습기에 노출되면 제품의 안정성이 저하되므로 반드시 필요한 수량만 검사 직전에 개봉하여 사용합니다. 특히 디바이스의 온도가 실온보다 낮은 상태에서는 디바이스내 스트립의 흡습도가 높아지게 되므로 특히 주의하여야 합니다.

##### 4. 결과의 판독 해석

본 제품은 검사선(T)과 대조선(C)의 색띠의 형성 유무를 조사하여 양성과 음성을 판정합니다.

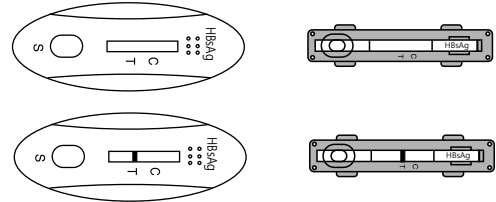
1) 음성(Negative): 대조선(C)에만 색띠가 나타나는 경우 음성으로 판정합니다.



2) 양성(Positive): 대조선(C)과 검사선(T) 위치에 색띠가 나타나는 경우 양성으로 판정합니다.



3) 재시험(Invalid): 대조선(C) 및 검사선(T) 위치에 색띠가 나타나지 않거나, 대조선(C) 위치에 색띠가 나타나지 않는 경우는, 검사가 잘못된 경우이거나 시약의 품질에 문제가 있을 가능성이 있으므로 새로운 제품으로 재검사를 합니다.



※ 흡습에 의한 시약의 변질이나, 스트립에 중첩된 콘주게이트 패드와 항체흡착 멤브레인 또는 흡습 패드와 콘주게이트 패드가 분리되어 검체 및 콘주게이트의 이동이 원활하지 못한 경우가 일어날 수 있습니다.

※ 검체에 따라서는(예: B형 간염 표면항원의 역가가 아주 높은 검체의 경우) 검사선(T)만 발색하는 경우가 있는데, 이같은 경우에는 검체를 생리식염수로 10배 희석하여 재시험합니다.

※ 양성 판정된 검체는 재시험하여 재검 결과를 최종결과로 사용 합니다.

※ 본 검사의 음성 판정이 B형 간염 바이러스의 감염 가능성을 완전히 배제하지는 않습니다. 본 검사는 선별검사로써 B형 간염 진단을 해주지만, 확진은 임상적 소견과 실험실에서의 검사결과를 종합적으로 검토한 전문의에 의해서만 내릴 수 있습니다.

#### ▶ 사용상의 주의 사항

본 제품은 감염 및 미지의 질병을 일으킬 수 있는 위험성을 내포하고 있으므로 사용 시 사용자 및 간접적 접촉자의 감염 예방을 위하여 다음 사항을 준수하시기 바랍니다.

##### 1. 체외 진단용으로만 사용 합니다.

- 1) 본 시약은 습기에 민감하므로 흡습으로 인한 성능 저하에 특히 주의하여 주십시오.
- 2) 알루미늄호일 파우치(방습포)에서 개봉한 디바이스는 습기에 노출되지 않도록 가능한 한 빨리 사용하여 주십시오.

##### 2. 검체의 취급 및 보관

- 1) 용혈이 심하거나 미생물에 오염된 검체는 부정확한 결과를 나타낼 수 있으므로 주의하여 주십시오.
- 2) 검체는 미지의 미생물, 바이러스에 오염되어 있을 수 있으므로, 취급 시 주의하여 주십시오.
- 3) 감염가능 물질의 취급 시에는 일회용 장갑을 사용하고, 취급 후 손을 깨끗이 닦아 주십시오.
- 4) 사용 후 모든 폐기물은 121°C에서 30분 이상 고압증기 멸균 후 폐기하거나, 의료 폐기물 처리법에 의거하여 폐기하여 주십시오.
- 5) 검체보관은 3일 미만인 경우 냉장 보관하고, 3일 이상인 경우 냉동 보관하여 주십시오.
- 6) 사용한 제품은 폐기하고 재사용하지 않습니다.
- 7) 사용기한이 경과한 제품은 사용하지 않습니다.

#### ▶ 포장단위

자사포장단위

#### ▶ 저장 방법 및 사용 기간

실온(2~30°C)에서 보관, 제조일로부터 18개월

#### ▶ 교환

본 제품은 체외진단용의료기기 제조허가 기준에 따라 엄격한 품질관리를 통과한 제품입니다. 구입시 사용기한이 경과하였거나 변질, 변패 또는 오손된 제품은 구입 대리점에서 교환하여 드립니다.



제조원  
 (주)나노엔텍  
 18531 경기도 화성시 팔탄면 서해로 851-14  
 전화 : 02-6220-7942 / 팩스 : 02-6220-7999  
 ivdst@nanoentek.com  
 www.nanoentek.com