



Test rapido a cassetta per HCV (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglio illustrativo

REF IHC-402 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro il virus dell'epatite C in sangue intero, siero o plasma umani.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro il virus dell'epatite C in sangue intero, siero o plasma umani.

Il test è solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non è destinato allo screening.

【RIEPILOGO】

L'epatite C è una malattia epatica causata dal virus dell'epatite C (HCV), responsabile di infezione sia acuta che cronica.^{1,2} Il virus dell'epatite C (HCV) è un piccolo virus a RNA a filamento singolo, a senso positivo, dotato di pericapside. Attualmente HCV risulta essere la causa principale dell'epatite non A, non B, trasmessa per via parenterale. Anticorpi anti-HCV si riscontrano in oltre l'80% dei pazienti con epatite non A, non B ben documentata. Si stima che 71 milioni di persone in tutto il mondo abbiano avuto un'infezione cronica da epatite C nel 2015.³

I metodi convenzionali non riescono a isolare il virus in coltura cellulare o a visualizzarlo al microscopio elettronico. La clonazione del genoma virale ha reso possibile lo sviluppo di saggi sierologici che utilizzano antigeni ricombinanti. Rispetto ai saggi immunoenzimatici per HCV di prima generazione che utilizzano un singolo antigene ricombinante, nei nuovi test sierologici sono stati aggiunti molteplici antigeni che utilizzano proteine ricombinanti e/o peptidi sintetici in modo da evitare la reattività crociata aspecifica e aumentare la sensibilità dei test per gli anticorpi anti-HCV.

Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di anticorpi anti-HCV in un campione di sangue intero, siero o plasma. Il test utilizza coniugato di oro colloidale e proteine di HCV ricombinanti per rilevare selettivamente gli anticorpi anti-HCV in sangue intero, siero o plasma. Le proteine di HCV ricombinanti utilizzate nel kit di analisi sono codificate dai geni sia per le proteine strutturali (nucleocapside) che per le proteine non strutturali.

【PRINCIPIO】

Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di anticorpi anti-HCV in sangue intero, siero o plasma. La membrana viene pre-rivestita con antigene HCV ricombinante nella regione della linea di test del test stesso. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con l'oro colloidale coniugato con l'antigene HCV ricombinante. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'antigene HCV ricombinante presente sulla membrana, generando una linea colorata. La presenza di questa linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

【REAGENTI】

La cassetta per test contiene oro colloidale coniugato con antigene HCV ricombinante e antigene HCV applicato a rivestimento sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

• Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

• Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i kit.

• Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.

• Indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi, quando si analizzano i campioni.

• L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). La cassetta di test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE**. Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

• Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) può essere adoperato utilizzando sangue intero, siero o plasma.

• Per prelevare campioni di sangue intero mediante puntura del polpastrello:

> Chiedere al paziente di lavarsi le mani con sapone e acqua calda o pulirle con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.

- > Avendo cura di non toccare il punto di puntura, massaggiare la mano in direzione del polpastrello del dito medio o dell'anulare.
- > Pungere la pelle con una lancetta pungidito sterile. Pulire le prime gocce di sangue.
- > Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo e quindi verso il dito per favorire la formazione di una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- > Aggiungere al test il campione di sangue intero prelevato dal polpastrello utilizzando l'apposita provetta per prelievo capillare:
 - > Poggiare l'estremità della provetta sul sangue fino a riempirla con circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - > Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta capillare, quindi premerlo per erogare il sangue intero nel pozzetto del campione della cassetta per test.

• Sangue intero venoso:

- > Prelevare il campione di sangue intero in una provetta per il prelievo (con l'anticoagulante specificato, ovvero EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio o ossalato di potassio) in base al processo di campionamento del sangue venoso standard. Altri anticoagulanti possono portare a risultati errati. Conservare il campione di sangue intero a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni se non utilizzato immediatamente dopo il campionamento. Non congelare il campione di sangue intero. Prima del test, agitare delicatamente la provetta per ottenere un campione omogeneo.

• Siero:

- > Prelevare il campione di sangue intero in una provetta per il prelievo senza anticoagulante in base al processo di campionamento del sangue venoso standard. Lasciare riposare per 30 minuti per indurre la coagulazione del sangue, quindi centrifugare a 3000 rpm per almeno 5 minuti per ottenere il surnatante del siero.

• Plasma:

- > Prelevare il campione di sangue intero in una provetta per il prelievo (con l'anticoagulante specificato, ovvero EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio o ossalato di potassio) in base al processo di campionamento del sangue venoso standard. Capovolgere delicatamente la provetta per il prelievo più volte e lasciare riposare per 30 minuti per indurre la coagulazione del sangue, quindi centrifugare a 3000 rpm per almeno 5 minuti per ottenere il surnatante del plasma.

• Separare quanto prima il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi non emolizzati.

• Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20 °C. Se il test deve essere eseguito entro 3 giorni dal prelievo, il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero da prelievo capillare deve essere analizzato immediatamente.

• Prima del test, portare i campioni a temperatura ambiente. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere sottoposti a ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.

• In caso di spedizione, i campioni devono essere imballati in conformità alle normative locali.

【MATERIALI】

Materiali forniti		
Componenti	Dimensioni del kit	40T/kit
	Cassette per test	40
	Foglio illustrativo	1
	Contagocce	40
	Soluzione tampone	2
3 mL (PBS, 0,02% Proclin 300, ≤0,02% Na ₂ S ₂ O ₃)		

Materiali richiesti ma non forniti

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Timer
- Lancette pungidito (solo per sangue intero prelevato dal polpastrello)
- Provette per prelievo capillare eparinizzate e bulbo di erogazione (solo per sangue intero prelevato dal polpastrello)

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima di procedere all'analisi, attendere che la cassetta per test, il campione e/o i controlli si equilibrino a temperatura ambiente (15-30 °C).

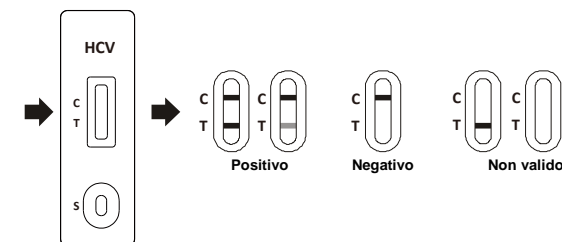
1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e utilizzarla quanto prima. I risultati più affidabili si ottengono se il test viene eseguito entro un'ora.

2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

- Per il prelievo di campioni di **siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µL) nel **pozzetto del campione (S)**, quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer, vedere la figura riportata di seguito.
- Per il prelievo di campioni di **sangue intero venoso**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µL) nel **pozzetto del campione (S)**, quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.
- Per campioni di **sangue intero prelevato dal polpastrello**: Se si utilizza una provetta per prelievo capillare: riempire la provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 50 µL di campione di sangue intero prelevato dal polpastrello nel pozzetto del campione (S)** della cassetta per test, quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.

3. Attendere la comparsa delle linee colorate. Il risultato deve essere letto dopo **10 minuti**. Non interpretare il risultato trascorsi **20 minuti**.

Nota: si sconsiglia di utilizzare la soluzione tampone oltre i 6 mesi dopo l'apertura del relativo flacone.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si rimanda alla figura in alto)

POSITIVO: * **Compaiono due linee colorate.** Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area di test (T). Un risultato positivo nell'area di test indica che nel campione è stata rilevata la presenza di anticorpi anti-HCV.

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) potrebbe variare in base alla concentrazione di anticorpi anti-HCV presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area di test deve essere considerata come un risultato positivo.

NEGATIVO: **Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata.** Non viene visualizzata alcuna linea colorata nell'area di test (T). Un risultato negativo nell'area di test indica che nel campione non è stata rilevata la presenza di anticorpi anti-HCV.

NON VALIDO: **Non compare la linea di controllo.** Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il distributore locale.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test sono inclusi controlli procedurali. La linea colorata che compare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno, che conferma la presenza di volume di campione sufficiente e l'applicazione della tecnica procedurale corretta.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare che le prestazioni siano corrette.

【LIMITAZIONI】

1. Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) non è un dispositivo di screening per i donatori di sangue.
2. Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi anti-HCV in campioni di sangue intero, siero o plasma.
3. Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) indica solo la presenza di anticorpi anti-HCV nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da virus dell'epatite C.
4. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
5. Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di

effettuare ulteriori test di follow-up con altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun caso la possibilità di infezione da virus dell'epatite C.
6. L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è stato testato per campioni di siero, plasma e sangue intero ed è stato confrontato con test EIA o CMIA a marchio CE. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è del 100% e la specificità relativa è del 100%.

Metodo		Test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma)		Concordanza	
Risultato		Positivo	Negativo		
Test usato (EIA o CMIA)	Positivo	HCV	397	0	>99,9% (397/397)
		Genotipi 1, 2, 3, 4, 5, 6	93	0	>99,9% (93/93)
		Totale	490	0	>99,9% (490/490)
	Negativo	Donazione di sangue	0	1000	>99,9% (1000/1000)
		Negativo clinico	0	209	>99,9% (209/209)
		Donna incinta	0	200	>99,9% (200/200)
		Sostanza interferente	0	135	>99,9% (135/135)
		Totale	0	1544	>99,9% (1544/1544)
	Risultato totale		490	1544	>99,9% (2034/2034)

Sensibilità: 100% (95%IC*: 99,4%-100%)

Specificità: 100% (95%IC*: 99,8%-100%)

Accuratezza: 100% (95%IC*: 99,9%-100%) *Intervallo di confidenza

Pannelli di sieroconversione

30 pannelli di sieroconversione sono stati studiati con il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) e confrontati con i risultati di un test a marchio CE utilizzato come saggio di riferimento. Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) ha una capacità di rilevazione simile a quella del saggio di riferimento.

Precisione Intrasaggio

La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: uno negativo, uno a bassa positività per HCV, uno a media positività per HCV e uno ad alta positività per HCV. I valori negativi, a bassa positività per HCV, a media positività per HCV e ad alta positività per HCV sono stati correttamente identificati il 100% delle volte.

Intersaggio

La precisione inter-test è stata determinata utilizzando 15 saggi indipendenti sui medesimi quattro campioni: uno negativo, uno a bassa positività per HCV, uno a media positività per HCV e uno ad alta positività per HCV. Tre diversi lotti del test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) sono stati analizzati utilizzando questi campioni. I campioni sono stati correttamente identificati il 100% delle volte.

Reattività crociata

Il test rapido a cassetta per HCV (sangue intero/siero/plasma) è stato testato mediante campioni positivi per HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-sifilide, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, IgM anti-HAV, anti-HIV, anti-RF, anti-*H.pylori*, IgG anti-CMV, IgG anti-Rubella, IgG anti-TOXO, IgG anti-HSV 1, IgG anti-HSV 2 e positivi per hCG. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni negativi e positivi per HCV.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido gentisico: 20 mg/dL
Acido ascorbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina: 1000 mg/dL
Bilirubina: 1 g/dL	Acido ossalico: 60 mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione analizzata ha mostrato interferenza nel saggio.

【BIBLIOGRAFIA】

1. World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.

2. Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. *Liver Int.* 2009;29(s1):74–81.
3. World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>	LOT	Codice lotto	REF	Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		Attenzione

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

CE 2934
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numero: 14601131500
Data di revisione: 2022-10-10