

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) in sangue intero, siero o plasma umani.

Solo per uso professionale diagnostico *in vitro* in laboratorio.

**【USO PREVISTO】**

Il test rapido a cassetta per HBsAg è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B in sangue intero, siero o plasma umani ed è utilizzato come ausilio per la diagnosi di infezione da virus dell'epatite B.

Il prodotto deve essere utilizzato da personale di laboratorio qualificato. Solo per uso in laboratorio.

Il test fornisce risultati preliminari del test. Un risultato negativo non esclude la presenza dell'infezione da virus dell'epatite B e non deve essere utilizzato come unico criterio per le decisioni di trattamento o di gestione.

Non per uso per l'autotest. Non per uso vicino al paziente. Non per lo screening dei donatori di sangue.

**【RIEPILOGO】**

L'epatite virale è una malattia sistemica che coinvolge principalmente il fegato. La maggior parte dei casi di epatite virale acuta è causata dal virus dell'epatite A, dal virus dell'epatite B (HBV) o dal virus dell'epatite C. Il complesso antigene situato sulla superficie dell'HBV è chiamato HBsAg. Le precedenti denominazioni includevano antigene Australia o Au. In una tipica infezione da epatite B, l'infezione cronica da HBV è definita come la presenza di HBsAg nel siero per almeno 6 mesi o la presenza di HBsAg in una persona con test negativi per le immunoglobuline M contro l'antigene core dell'epatite B. A differenza delle persone che superano l'infezione acuta da HBV, quelle con infezione cronica non sviluppano anticorpi anti-HBs, e l'HBsAg persiste tipicamente per decenni.<sup>1</sup> La presenza di HBsAg nel siero indica che il paziente ha contratto l'infezione da HBV.<sup>2</sup> HBsAg ha quattro sottotipi principali: adw, ayw, adr ed ayr. A causa dell'eterogeneità antigenica del determinante, vi sono 10 sierotipi principali del virus dell'epatite B.

Il test rapido a cassetta per HBsAg è un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di HBsAg in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test utilizza una combinazione di anticorpi monoclonali e monoclonali per rilevare selettivamente livelli elevati di HBsAg in sangue intero, siero o plasma.

**【PRINCIPIO】**

Il test rapido a cassetta per HBsAg è un immunodosaggio sandwich a due siti, in fase solida, qualitativo per la rilevazione di HBsAg in sangue intero, siero o plasma. La membrana viene pre-rivestita con anticorpi anti-HBsAg nella regione della linea di test del test stesso. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con le particelle rivestite con anticorpi anti-HBsAg per formare un complesso. Il complesso migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con gli anticorpi anti-HBsAg presenti sulla membrana, generando una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella regione di test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area della linea 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】**

Il test contiene particelle anti-HBsAg e anti-HBsAg applicato a rivestimento sulla membrana.

**【AVVERTENZE E PRECAUZIONI】**

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute nel foglio illustrativo.

- Solo per uso professionale in laboratorio. Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza. Non riutilizzare il test.
- Conservare il test nella sua busta sigillata fino all'uso. Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- 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 tutte le procedure 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.

- Il test usato deve essere smaltito in conformità con le normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.
- Lavarsi accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al test deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente.
- I componenti forniti nel kit sono approvati per l'uso con il test rapido a cassetta per HBsAg. Non utilizzare componenti di altri kit commerciali.

**【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】**

Il kit può essere conservato a temperatura ambiente o in frigorifero (2-30 °C). Il 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.

**Nota:** si consiglia di utilizzare il test entro un'ora dalla rimozione dalla busta di alluminio.

**【PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】**

- Il test rapido a cassetta per HBsAg può essere adoperato utilizzando sangue intero (da venipuntura), siero o plasma.

**• 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. I campioni di sangue intero possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 2 giorni se non utilizzati 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 1.000-1.200 g per 10-15 minuti a temperatura ambiente per ottenere il surnatante del siero. Non lasciare i campioni nel macchinario dopo la centrifugazione.

**• 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 1.000-1.200 g per 10-15 minuti a temperatura ambiente per ottenere il surnatante del plasma. Non lasciare i campioni nel macchinario dopo la centrifugazione.

- 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 una temperatura di 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Ai fini di una conservazione di lunga durata, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C. Il sangue intero prelevato mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se si prevede di eseguire il test nei 2 giorni successivi al prelievo stesso. Non congelare i campioni di sangue intero.
- 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 in materia di trasporto di agenti eziologici.

**【MATERIALI】**

Materiali forniti				
	Dimensioni del kit	40T/kit	25T/kit	
Componenti	Cassette per test	40	25	
	Foglio illustrativo	1	1	
	Contagocce	40	25	
	Soluzione tampone			
	3 mL (PBS, 0,02% Proclin 300, ≤0,02% NaN <sub>3</sub> )		2	1

**Materiali richiesti ma non forniti**

- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Timer

**【ISTRUZIONI PER L'USO】**

Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test, il campione e/o la soluzione tampone raggiungano la 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.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per il prelievo di **campioni di siero o plasma:**

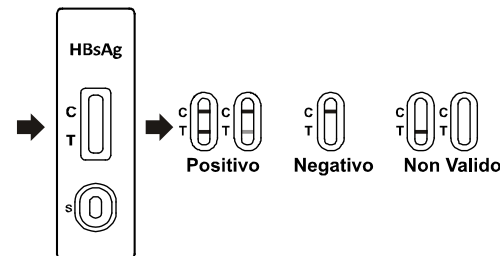
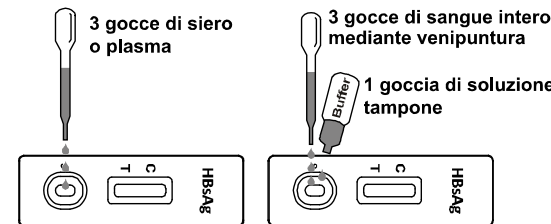
- Tenendo il contagocce in posizione verticale, trasferire **3 gocce di siero o plasma** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.

Per il prelievo di campioni di **sangue intero venoso:**

- Tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **3 gocce di sangue intero** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi **aggiungere 1 goccia di soluzione tampone** e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.

3. Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 15-30 minuti.** Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

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



**【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】**

(Si rimanda alla figura in alto)

**POSITIVO:** Si formano due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nell'area di controllo (C) e l'altra nell'area di test (T).

**\*NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) potrebbe variare in base alla concentrazione di HBsAg presente nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area di test (T) 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).

**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 è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

**【LIMITAZIONI】**

1. Il test rapido a cassetta per HBsAg è solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione di HBsAg in campioni di sangue intero, siero o plasma umani. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di HBsAg.
2. Il test rapido a cassetta per HBsAg indica solo la presenza di HBsAg nel campione

e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da virus dell'epatite B.

- Altre forme di infezione, come l'infezione sieronegativa nel periodo finestra e l'infezione occulta da epatite B, potrebbero non essere rilevate dai saggi HBsAg.
- Quando i risultati dei test e i sintomi clinici non sono coerenti, cercare conferma mediante ELISA, CMIA o NAT.
- Il test rapido a cassetta per HBsAg non è in grado di rilevare quantitativi inferiori a 1 ng/mL di HBsAg nei campioni. 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 nessun caso la possibilità di infezione da virus dell'epatite B.
- 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 HBsAg (sangue intero/siero/plasma) è stato testato per campioni clinici di siero, plasma e sangue intero e confrontata con il test CMIA con marchio CE. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del test rapido a cassetta per HBsAg (sangue intero/siero/plasma) è del 99,87% e la specificità relativa è del 99,86%. Per campioni di sangue intero/siero/plasma

Stato del campione	Stato HBsAg del campione	Metodo comparatore	Campione di siero/plasma			Campione di sangue intero		
			Numero campioni	Test rapido HBsAg		Numero campioni	Test rapido HBsAg	
				Positivo	Negativo		Positivo	Negativo
Campione HBsAg positivo	Positivo	CMIA	722	721	1	50	50	0
Donazione di sangue	Negativo	CMIA	900	2	898	200	0	200
Campione clinico (ospedaliero)	Negativo	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Donna incinta	Negativo	CMIA	215	0	215	/	/	/
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	140	0	140	/	/	/

Sensibilità relativa = 99,87%(95%IC\*:99,28%->99,99%)

Specificità relativa = 99,86% (95%IC\*:99,63%-99,96%)

Accuratezza complessiva = 99,86% (95% IC\*: 99,67%-99,95%)

\*Intervallo di confidenza

Separatamente per campioni di siero

Stato del campione	Stato HBsAg del campione	Metodo comparatore	Campione di siero		
			Numero campioni	Test rapido HBsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HBsAg positivo	Positivo	CMIA	492	492	0
Donazione di sangue	Negativo	CMIA	800	2	798
Campione clinico (ospedaliero)	Negativo	CMIA	1062	2	1060
Donna incinta	Negativo	CMIA	215	0	215
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	140	0	140

Sensibilità relativa = >99,99%(95%IC\*:99,25%->99,99%)

Specificità relativa = 99,82% (95%IC\*:99,54%-99,95%)

Accuratezza complessiva = 99,85% (95% IC\*: 99,62%-99,96%)

\*Intervallo di confidenza

Separatamente per campioni di plasma

Stato del campione	Stato HBsAg del campione	Metodo comparatore	Campione di plasma		
			Numero campioni	Test rapido HBsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HBsAg positivo	Positivo	CMIA	230	229	1
Donazione di sangue	Negativo	CMIA	100	0	100
Campione clinico (ospedaliero)	Negativo	CMIA	220	0	220
Donna incinta	Negativo	CMIA	/	/	/
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilità relativa = 99,57%(95%IC\*:97,60%-99,99%)

Specificità relativa = >99,99% (95%IC\*:98,85%->99,99%)

Accuratezza complessiva = 99,82% (95% IC\*: 98,99%->99,99%)

\*Intervallo di confidenza

Separatamente per campioni di sangue intero

Stato del campione	Stato HBsAg del campione	Metodo comparatore	Campione di sangue intero		
			Numero campioni	Test rapido HBsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HBsAg positivo	Positivo	CMIA	50	50	0
Donazione di sangue	Negativo	CMIA	200	0	200
Campione clinico (ospedaliero)	Negativo	CMIA	30	0	30
Donna incinta	Negativo	CMIA	/	/	/
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilità relativa = >99,99%(95%IC\*:92,89%->99,99%)

Specificità relativa = >99,99% (95%IC\*:98,41%->99,99%)

Accuratezza complessiva = >99,99% (95% IC\*: 98,69%->99,99%)

\*Intervallo di confidenza

##### Siero vs. Plasma

##### Sensibilità in campioni di siero e plasma sieropositivi appaiati:

Un totale di 100 campioni di siero e plasma sieropositivi appaiati è stato rispettivamente testato utilizzando il test rapido a cassetta per HBsAg. È stata riscontrata una buona correlazione dei risultati dei test tra siero e plasma con campioni sieropositivi per HBsAg.

Tipo di campione	Numero di campioni analizzati	Concordanza per i risultati positivi del test rapido HBsAg
Siero	100	>99,9%(100/100)
Plasma	100	>99,9%(100/100)

##### Specificità in campioni di siero e plasma sieropositivi appaiati:

Un totale di 220 campioni di siero e plasma sieronegativi appaiati è stato rispettivamente testato utilizzando il test rapido a cassetta per HBsAg. È stata riscontrata una buona correlazione dei risultati dei test tra siero e plasma con campioni sieronegativi per HBsAg.

Tipo di campione	Numero di campioni analizzati	Concordanza per i risultati negativi del test rapido HBsAg
Siero	220	>99,9%(220/220)
Plasma	220	>99,9%(220/220)

##### Pannelli di sieroconversione

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

##### Effetto gancio

Non è stato rilevato alcun effetto gancio a dose elevata con il test ad una concentrazione di HBsAg fino a 500 ng/mL.

##### Intrasaggio

La precisione intra-test è stata determinata utilizzando quattro campioni: campioni positivi da 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL e 20 ng/mL. Lo studio è stato eseguito su 15 replicati al giorno per 5 giorni consecutivi da un unico operatore utilizzando 1 lotto di test rapido HBsAg, 1 lotto di soluzione tampone. Non è stata rilevata alcuna differenza intra-lotto.

##### Intersaggio

La precisione inter-test è stata determinata utilizzando quattro campioni: campioni positivi da 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL e 20 ng/mL. Lo studio è stato eseguito su 15 replicati al giorno per 5 giorni consecutivi in 3 siti diversi utilizzando 3 lotti separati di test rapido HBsAg (un lotto per sito) e tre operatori per sito. Non è stata rilevata alcuna differenza tra giorni, siti, lotti e operatori.

##### Reattività crociata

Il test rapido a cassetta per HBsAg è stata testata mediante campioni positivi per anti-HCV, anti-HEV, 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, Dengue NS1 e Zika NS1. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

##### Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni negativi e positivi per HBsAg. Nessuna delle sostanze alla concentrazione analizzata ha mostrato interferenza nel saggio.

Acetaminofene: 20 mg/dL

Caffeina: 20 mg/dL

Acido acetilsalicilico: 20 mg/dL

Acido genticico: 20 mg/dL

Acido ascorbico: 1 g/dL

Creatina: 200 mg/dL

Bilirubina: 0,5 g/dL

Cocaina: 20 mg/dL

【BIBLIOGRAFIA】

- Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, *Epidemiologic Reviews*, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112-125.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, *The Immunoassay Handbook* (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

##### 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
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		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: 14601146100

Data di revisione: 2022-10-18