

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'Epatite B (HBsAg) nel sangue intero, siero o plasma. Per il solo uso professionale diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta HBsAg è un test basato su esame immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'Epatite B nel sangue intero, siero o plasma.

[SOMMARIO]

L'epatite virale è una malattia sistemica che coinvolge principalmente il fegato. La maggior parte dei casi di epatite virale acuta sono causati da virus dell'epatite A, virus dell'epatite B (HBV) o dal virus dell'epatite C. L'antigene complesso trovato sulla superficie dell'HBV viene chiamato HBsAg. Le precedenti designazioni includono l'antigene Australia o Au¹. La presenza di HBsAg nel sangue intero, nel siero o nel plasma è indice di un'infezione da epatite B attiva, sia acuta che cronica. In una infezione tipica da epatite B, HBsAg è rilevabile da 2 a 4 settimane prima che il livello di ALT diventi anormale e da 3 a 5 settimane prima che si sviluppino sintomi o ittero. HBsAg ha quattro sottotipi principali: adw, ayw, adr e ayr. A causa dell'eterogeneità antigenica del determinante, esistono 10 principali sierotipi del virus dell'epatite B.

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

[PRINCIPIO]

Il test rapido a cassetta HBsAg è un test qualitativo immunologico, che utilizza il metodo sandwich a due siti per il rilevamento di HBsAg in fase solida, nel sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-HBsAg in prossimità della linea di test presente sulla cassetta. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma, reagisce con le particelle ricoperte di anticorpi anti-HBsAg. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con gli anticorpi anti-HBsAg sulla membrana e generare così una linea colorata. La presenza della linea colorata nella regione del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Con la funzione di controllo procedurale, sull'area di controllo, una linea colorata comparirà a indicare che è stata aggiunta la giusta quantità di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

[REAGENTI]

Il test a cassetta contiene particelle anti-HBsAg e anti-HBsAg rivestite sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

Leggere tutte le informazioni presenti in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

1. Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati come rifiuti infetti.
4. Il test usato deve essere smaltito secondo le normative locali.

[STOCCAGGIO E STABILITÀ]

Conservare nella confezione a temperatura ambiente o refrigerato (2-30 ° C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla confezione sigillata. Il test deve rimanere nella confezione sigillata fino al momento dell'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

[RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI]

- Il test rapido a cassetta HBsAg può essere effettuato utilizzando sangue intero (da puntura venosa o dal polpastrello), siero o plasma.
- Raccolta di **campioni di sangue intero con lancetta pungidito:**
 - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulire con un bastoncino imbevuto di alcol. Lasciare asciugare
 - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura facendo scorrere la mano verso il dito medio o l'anulare.
 - Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulire il primo segno di sangue.
 - Far scorrere delicatamente la mano dal polso al palmo fino al polpastrello per formare una goccia intera di sangue dove si è effettuato la puntura.
- Aggiungere il campione di sangue intero (del polpastrello) al test utilizzando una **contagocce per prelievo capillare:**
 - Toccare il sangue con l'estremità del contagocce per prelievo capillare fino a quando non viene riempito a circa 75 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo del contagocce verso l'alto, quindi premere il bulbo per erogare tutto il sangue nell'apposita area del campione presente sulla cassetta del test.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Eseguire il test immediatamente dopo la raccolta 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 una conservazione a lungo termine, i campioni devono essere conservati a una temperatura inferiore a -20 ° C. Il sangue intero raccolto mediante prelievo venoso deve essere conservato a 2-8 ° C se il test deve essere eseguito entro 2 giorni dalla raccolta. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero raccolto dal polpastrello andrebbe testato immediatamente.

- Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima del test. I campioni non vanno congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti durante la raccolta del campione.

[MATERIALI]

- Materiali Inclusi**
- Test a Cassetta
 - Contagocce
 - Buffer
 - Foglietto Illustrativo
- Materiali Richiesti non Inclusi**
- Contenitori per la raccolta del campione
 - Centrifuga
 - Lancette pungidito (solo per la raccolta di sangue dal dito)
 - Timer
 - Tubi capillari eparinizzati e bulbo di erogazione (solo per la raccolta di sangue dal dito)

[ISTRUZIONI PER L'USO]

Consentire al test, al campione, al tampone e / o ai controlli di raggiungere la temperatura ambiente (15-30 ° C) prima di eseguire il test.

1. Portare la confezione sigillata a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla confezione sigillata e utilizzarla il prima possibile.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per campioni di **siero o plasma:**

 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **3 gocce** di siero o plasma (circa 75 µL) nel pozzetto del campione della cassetta test e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.

Per il campione di **sangue intero venoso:**

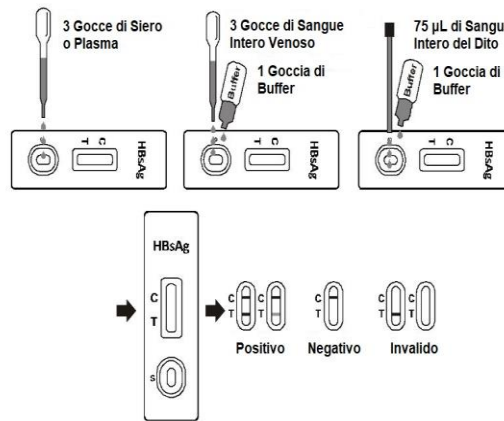
 - Tenere il contagocce in verticale e trasferire **3 gocce** di sangue intero (circa 75 µL) nell'area del campione, quindi aggiungere **1 goccia** di buffer (circa 40 µL) e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.

Per campione di **sangue intero dal polpastrello:**

 - Utilizzare una provetta capillare: riempire una provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 75 µL di campione di sangue intero raccolto dal polpastrello** nell'apposita area del campione presente sulla cassetta di test, quindi aggiungere **1 goccia di buffer (circa 40 µL)** e avviare il timer. Come mostrato nell'illustrazione di seguito.

Attendere che appaiano le linee colorate. Leggere i risultati a 15 ~ 30 minuti. Non interpretare il risultato dopo 30 minuti.

Nota: si consiglia di non utilizzare il buffer oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



[INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI]

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

POSITIVO:.* **Compaiono due linee colorate separate.** Una linea colorata dovrebbe comparire nella zona di controllo (C) mentre l'altra dovrebbe comparire nella zona di test (T).
***NOTA:** L'intensità del colore nella zona della linea di test (T) varia a seconda della concentrazione di HBsAg presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nell'area di test (T) deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Compare una linea colorata nella zona di controllo (C). Non appare alcuna linea colorata nell'area di test (T).

INVALIDO: La linea di controllo non compare. Le cause più comuni sono l'aggiunta di una quantità insufficiente di campione o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con una nuovo test a cassetta. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'utilizzo del kit di test ed informare il rivenditore locale.

[CONTROLLO DI QUALITÀ]

Un controllo procedurale è incluso nel test. Una linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è indice di un controllo interno di qualità. La linea C conferma che è stato aggiunto un

volume sufficiente di campione e che la procedura effettuata è corretta. Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare un controllo positivo (contenente 10 ng / mL di HBsAg) e un controllo negativo (contenente 0 ng / mL di HBsAg) come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e per verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

1. Il test rapido a cassetta HBsAg è destinato al solo uso professionale diagnostico in vitro. Il test deve essere utilizzato su campioni di sangue intero, siero o plasma per la rilevazione dell'HBsAg. Né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di HBsAg possono essere determinati da questo test qualitativo.
2. Il test rapido a cassetta HBsAg indicherà soltanto la presenza di HBsAg nel campione e non dovrebbe essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione virale da epatite B.
3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del medico.
4. Il test rapido a cassetta HBsAg non è in grado di rilevare meno di 1 PEI ng / ml di HBsAg presente nel campione. In caso di un risultato del test negativo con sintomi clinici che persistono, si suggerisce di effettuare ulteriori test di monitoraggio che utilizzano altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di infezione da epatite B.
5. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra il 25% e il 65%.

[VALORI ATTESI]

Il test rapido a cassetta HBsAg (sangue intero / siero / plasma) è stato confrontato con un test commerciale ELISA HBsAg leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è superiore al 99%.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità

Il test rapido a cassetta HBsAg (sangue intero / siero / plasma) è stato testato su un livello di sensibilità comprendente i sottotipi ad ed ay con concentrazioni comprese tra 0 e 300 ng / ml. Il test può rilevare 1 PEI ng / ml di HBsAg nel sangue intero, nel siero o nel plasma.

Specificità

Gli anticorpi utilizzati per il test rapido a cassetta HBsAg (intero / sangue / siero / plasma) sono stati sviluppati contro l'intero antigene dell'epatite B isolato dal virus dell'epatite B. La specificità del test rapido a cassetta HBsAg (sangue intero / siero / plasma) è stata testata anche con ceppi di laboratorio di epatite A ed epatite C. Tutti hanno prodotto risultati negativi.

Campioni di siero o plasma:

Metodo	ELISA		Risultati Totali
	Risultato		
Test Rapido a Cassetta HBsAg (Sangue Intero/Siero/Plasma)	Positivo	180	182
	Negativo	0	550
Risultati Totali		180	732

Sensibilità Relativa: > 99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Specificità Relativa: 99.6% (95%CI:*98.7%-99.9%)

Accuratezza Generale: 99.7% (95%CI:*99.0%-99.9%)

*Intervalli di Sicurezza

Campioni di Sangue Intero:

Metodo	ELISA		Risultati Totali
	Risultato		
Test Rapido a Cassetta HBsAg (Sangue Intero/Siero/Plasma)	Positivo	180	181
	Negativo	0	200
Risultati Totali		180	381

Sensibilità Relativa: > 99.9% (95%CI:*98.3%-100%)

Specificità Relativa: 99.5% (95%CI:*97.3%-99.9%)

Accuratezza Generale: 99.7% (95%CI:*98.5%-99.9%)

*Intervalli di Sicurezza

Precisione Intra-Assay

La precisione del test è stata determinata attraverso l'utilizzo di 10 riproduzioni di sei campioni contenenti 0 ng / ml, 1 ng / ml, 2 ng / ml, 5 ng / ml, 12 ng / ml e 20 ng / ml di HBsAg. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra i lotti è stata determinata attraverso l'utilizzo degli stessi sei campioni di 0 ng / ml, 1 ng / ml, 2 ng / ml, 5 ng / ml, 12 ng / ml e 20 ng / ml di HBsAg in 3 analisi indipendenti. Sono stati testati tre diversi lotti del test rapido a cassetta HBsAg (sangue intero / siero / plasma) utilizzando campioni negativi, a bassa positività e ad alta positività. I campioni sono stati identificati correttamente il > 99% delle volte.

Reattività Crociata

Il test rapido a cassetta HBsAg (sangue intero / siero / plasma) è stato testato con IgM anti-HAV, IgG anti-HIV, IgG anti-HCV, IgG anti-HEV, IgG anti-sifilide, IgM anti-HAMA, fattore anti-reumatoide IgG, anti-H. Pylori IgG, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Rosolia, IgM anti-Rosolia, IgG anti-Toxo e IgM anti-Toxo. I risultati non hanno mostrato segni di reattività crociata.

Sostanze Alteranti

La cassetta per test rapidi HBsAg (sangue intero / siero / plasma) è stata testata per possibili interferenze da campioni visivamente emolizzati e lipemici. Non è stata riscontrata alcuna alterazione del risultato. Inoltre, non sono state osservate interferenze in campioni contenenti fino a 2.000 mg / dl di emoglobina, 1000 mg / dl di bilirubina e 2000 mg / dl di albumina sierica umana.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Blumberg, B.S. The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis. Vitro.1971; 7: 223



SCREEN ITALIA Srl

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Numero: 145005404

Data Effettiva: 2017-10-26