

Un test rapido per la rilevazione qualitativa di anticorpi contro il virus dell'epatite C nel sangue intero, siero o plasma. Solo per uso professionale diagnostico in vitro.

[USO PREVISTO]

Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è un test immunocromatografico rapido per la rilevazione qualitativa dell'anticorpo del virus dell'epatite C nel sangue intero, siero o plasma.

[SOMMARIO]

Il virus dell'epatite C (HCV) è un virus RNA con polarità positiva, a singolo filamento, di piccole dimensioni, rivestito da un involucro. L'HCV è ad oggi noto per essere la principale causa di epatite non-A, non-B trasmessa per via parenterale. L'anticorpo anti-HCV si trova in oltre l'80% dei pazienti con epatite non-A, non-B documentata. I metodi convenzionali non riescono ad isolare il virus nella coltura cellulare o a visualizzarlo tramite il microscopio elettronico. La clonazione del genoma virale ha permesso di sviluppare test sierologici che utilizzano antigeni ricombinanti. 1, 2 Rispetto alle EIA HCV di prima generazione che utilizzano un singolo antigene ricombinante, sono stati aggiunti nuovi antigeni che utilizzano proteine ricombinanti e / o peptidi sintetici in nuovi test sierologici per evitare la reattività crociata non specifica e in modo da aumentare la sensibilità dei test anticorpali per HCV.^{3,4} Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è un test rapido per la rilevazione qualitativa la presenza di anticorpi anti-HCV in un campione di sangue intero, siero o plasma. Il test utilizza coniugato di oro colloidale e proteine ricombinanti di HCV per rilevare selettivamente l'anticorpo HCV nel sangue intero, nel siero o nel plasma. Le proteine ricombinanti di HCV utilizzate nel kit di test sono codificate dai geni sia per le proteine strutturali (nucleocapside) che non strutturali.

[PRINCIPIO]

Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è un test immunologico qualitativo basato su membrana per il rilevamento di anticorpi anti-HCV nel sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-rivestita con antigene HCV ricombinante nella zona della linea di test presente sulla cassetta. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con oro colloidale coniugato con l'antigene HCV ricombinante. La miscela migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare per reagire con l'antigene HCV ricombinante sulla membrana e generare una linea colorata. La presenza di tale linea colorata indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Con funzione di controllo procedurale, nell'area della linea di controllo apparirà sempre una linea colorata a indicare che è stato aggiunto il volume corretto del campione e che si è verificato l'assorbimento nella membrana.

[REAGENTI]

Il test a cassetta contiene oro colloidale coniugato con antigene HCV ricombinante e antigene HCV rivestito sulla membrana.

[PRECAUZIONI]

- Solo per uso professionale diagnostico in vitro. Non utilizzare dopo 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 contenenti agenti infettivi. Osservare le 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 occhiali protettivi quando si analizzano i campioni.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

[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]

La cassetta per test rapidi HCV (sangue intero / siero / plasma) può essere eseguita utilizzando sangue intero (venoso 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 luogo della puntura facendo scorrere la mano verso il dito medio o l'anulare.
- Forare la pelle con una lancetta sterile. Pulire la prima traccia 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 sangue intero dal polpastrello alla cassetta di test utilizzando una **provetta di raccolta capillare:**

- Toccare il sangue con l'estremità del contagocce per prelievo capillare fino a quando non viene riempito a circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
- Posizionare il bulbo del contagocce verso l'alto, quindi spremere il bulbo per erogare tutto il sangue nell'apposita area del campione presente sulla cassetta del test.

Aggiungere il campione di sangue intero **direttamente dal polpastrello:**

- Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi appena al di sopra dell'area del campione presente sulla cassetta di test.
- Lasciar cadere 2 gocce di sangue intero dal polpastrello al centro dell'area del campione sulla cassetta di test, oppure posizionare il dito del paziente in modo che la goccia sospesa tocchi il centro dell'area del campione. Evitare di toccare direttamente con il dito l'area del campione.
- 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.

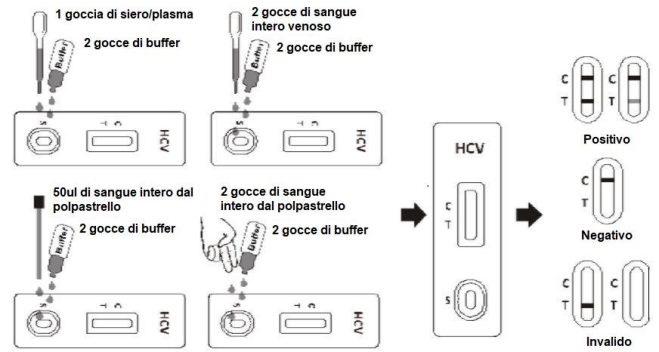
[MATERIALI]

| Materiali Inclusi | | Materiali Richiesti non Inclusi | |
|---|--|---------------------------------|--------------------------|
| • Test a Cassetta | •Contagocce | • Buffer | • Foglietto Illustrativo |
| • Contenitori per la raccolta del campione | • Lancette pungidito (solo per la raccolta di sangue dal dito) | • Centrifuga | • 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 entro 1 ora dall'apertura per ottenere il miglior risultato.
2. Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Per campioni di **siero o plasma:** con il contagocce in posizione verticale **trasferire 1 goccia di siero o plasma (circa 25 µL)** nell'area del campione, quindi **aggiungere 2 gocce di buffer(circa 80 µL)** e avviare il timer, come mostrato nell'illustrazione di seguito. Per campioni di **sangue intero venoso:** con il contagocce in posizione verticale **trasferire 2 gocce di sangue intero (circa 50 µL)** nell'area del campione, quindi **aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µL)** e avviare il timer. Come mostrato nell'immagine di seguito. Per campioni di **sangue intero del polpastrello:**
 - utilizzare una provetta capillare: riempire la provetta capillare e **trasferire circa 50 µL di campione di sangue intero del polpastrello** nell'area di raccolta del campione presente sulla cassetta di test, quindi **aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µL)** e avviare il timer. Come mostrato nell'immagine di seguito.
 - trasferire le gocce di sangue **direttamente dal polpastrello:** lasciare cadere **2 gocce di campione di sangue intero dal polpastrello (circa 50 µL)** nell'area del campione della cassetta di test, quindi **aggiungere 2 gocce di buffer (circa 80 µL)** e avviare il timer. Come mostrato nell'immagine di seguito.
3. Attendere che compaiano eventuali linee colorate. Leggere il risultato a **10 minuti**. Non interpretare il risultato dopo **20 minuti**.



[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 anticorpi HCV presenti 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 rossa o rosa 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 compare nell'area di controllo (C) è indice di un valido controllo interno di qualità. La linea C conferma che è stato aggiunto un volume sufficiente di campione e che la procedura di esecuzione del test è corretta. Gli standard di controllo non sono inclusi in questo kit; tuttavia, si raccomanda di testare con controllo positivo e negativo come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura del test e verificarne le prestazioni.

[LIMITAZIONI]

1. Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è destinato al solo uso diagnostico in vitro. Questo test deve essere utilizzato per la rilevazione di anticorpi anti-HCV in campioni di sangue intero, siero o plasma.
2. Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) indicherà la sola presenza di anticorpi

anti-HCV nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione virale da epatite C.

3. Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere valutati insieme agli altri dati clinici a disposizione del medico.
4. Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si raccomandano di effettuare ulteriori test di utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non esclude la possibilità di infezione da virus dell'epatite C.

[VALORI ATTESI]

Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è stato confrontato con un test commerciale EIA HCV leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è del 99,0%.

[CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE]

Sensibilità e specificità

L'antigene ricombinante utilizzato per il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è codificato da geni sia per proteine strutturali (nucleocapside) che non strutturali. Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) ha superato un pannello di sieroconversione ed è stato confrontato con un test EIA HCV leader commerciale utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità relativa della cassetta test rapido HCV (sangue intero / siero / plasma) è del 98,8% e la specificità relativa del 99,1%.

| Metodo | EIA | | Risultati Totali |
|--|--------------------|----------|------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| HCV Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) | Risultati Positivo | 252 | 7 |
| | Negativo | 3 | 731 |
| Risultati Totali | | 255 | 738 |

Sensibilità relativa: 98.8% (95%CI:*96.6%-99.8%)
 Specificità Relativa: 99.1% (95%CI:*98.1%-99.6%)
 Accuratezza: 99.0% (95%CI:*98.2%-99.5%)

*Intervali di Sicurezza

Precisione Intra-Assay

La precisione del test è stata determinata usando 20 replicati di tre campioni: un negativo, un positivo basso per HCV e un positivo alto per HCV. I valori negativo positivo per basso titolo HCV e positivo per alto titolo HCV sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Inter-Assay

La precisione tra i lotti è stata determinata da 20 test indipendenti sugli stessi tre campioni: un negativo, un positivo basso per HCV positivo e un positivo alto per HCV positivo. Sono stati testati tre diversi lotti di test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) utilizzando campioni negativi, HCV a basso titolo positivo e HCV ad alto titolo positivo. I campioni sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

Reattività Crociata

Il test rapido a cassetta HCV (sangue intero / siero / plasma) è stato testato su campioni positivi HAMA, RF, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBCAb, Syphilis, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella e TOXO. I risultati non hanno mostrato segni di reattività crociata.

Sostanze Alteranti

Le seguenti sostanze, potenzialmente alteranti, sono state aggiunte ai campioni positivi e negativi all'HCV.
 Acetaminofene: 20 mg/dL
 Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL
 Acido Ascorbico: 2g/dL
 Creatina: 200 mg/dL
 Bilirubina: 1g/dL
 Caffeina: 20 mg/dL
 Acido Gentisico: 20 mg/dL
 Albumina: 2 g/dL
 Emoglobina:1000 mg/dL
 Acido Ossalico: 60 mg/dL
 Nessuna delle sostanze alla concentrazione testata ha interferito nel dosaggio.

[BIBLIOGRAFIA]

1. Choo, Q.L., G. Kuo, A.J. Weiner, L.R. Overby, D.W. Bradley, and M. Houghton. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne non-A, non-B viral hepatitis genome. Science 1989; 244:359
2. Kuo, G., Q.L. Choo, H.J. Alter, and M. Houghton. An assay for circulating antibodies to a major etiologic Virus of human non-A, non-B hepatitis. Science 1989; 244:362
3. van der Poel, C. L., H.T.M. Cuyppers, H.W. Reesink, and P.N.Lelie. Confirmation of hepatitis C Virus infection by new four-antigen recombinant immunoblot assay. Lancet 1991; 337:317
4. Wilber, J.C. Development and use of laboratory tests for hepatitis C infection: a review. J. Clin. Immunoassay 1993; 16:204



SCREEN ITALIA Srl
 Via dell'Artigianato, 16
 06089 - Torgiano - Perugia - Italia
 www.screenitalia.it info@screenitalia.it

Numero: 145005903
 Data Effettiva: 2018-05-29