



HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma)

Manuale d'istruzioni

| | |
|----------------|----------|
| REF IHBSAG-C31 | Italiano |
|----------------|----------|

Test rapido per la determinazione qualitativa dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) su campioni di siero o plasma umano

Per uso professionale esclusivo "in vitro"

【IMPIEGO】

HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un test rapido, immunocromatografico (su card), per la ricerca (qualitativa) dell'antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg) in campioni di siero o plasma umano.

【SOMMARIO】

L'epatite virale è una patologia sistemica che si instaura inizialmente a carico del fegato. La maggior parte delle epatiti virali acute è causata da virus dell'epatite A, B (HBV) e C. L'antigene complesso presente sulla superficie virale è l'HBsAg, inizialmente definito antigene Australia o Au^s. La presenza dell'HBsAg nel siero o plasma umano è indicativa di un'infezione attiva da HBV, acuta o cronica. Nella tipica evoluzione dell'epatite B, l'HBsAg può essere evidenziato nel siero/plasma da 2 a 4 settimane prima dell'innalzamento delle transaminasi ALT e da 3 a 5 settimane prima della manifestazione dei sintomi o dell'eventuale sviluppo di ittero. L'HBsAg possiede 4 sottotipi: *adw*, *ayw*, *adr* e *ayr* e, a causa della eterogeneità dei determinanti antigenici, esistono 10 serotipi maggiori di HBV.

HBsAg Rapid Test Cassette è un test rapido in grado di determinare qualitativamente la presenza di HBsAg in campioni di siero o plasma umano. La metodologia analitica impiega una combinazione di anticorpi monoclonali e policlonali in grado di identificare selettivamente elevate concentrazioni di HBsAg eventualmente presenti nel campione.

【PRINCIPIO DEL METODO】

HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è un immunotest qualitativo (in fase solida) su membrana immunocromatografica, per la ricerca dell'HBsAg in campioni di siero o sangue umani. La membrana viene rivestita, in corrispondenza della linea T della card, con anticorpi anti-HBsAg (HBsAb). Durante lo sviluppo del test il campione di siero o plasma reagisce con tali anticorpi, presenti su microparticelle. La miscela formatasi migra attraverso la membrana immunocromatografica per capillarità, reagendo con altri anticorpi anti-HBsAg e, in presenza di HBsAg nel campione, generando una linea colorata in corrispondenza della regione T. La presenza di tale linea colorata (T=Test) indica un risultato POSITIVO, mentre la sua assenza indica un risultato NEGATIVO. Quale controllo procedurale deve sempre svilupparsi una linea colorata in corrispondenza della regione C (Controllo), ad indicare il corretto volume di campione inoculato nel pozzetto S della card e la corretta migrazione del campione stesso.

【REAGENTI】

La card contiene anticorpi anti-HBsAg su microparticelle e anticorpi anti-HBsAg su membrana immunocromatografica.

【PRECAUZIONI】

- Per uso professionale esclusivo "in vitro". Non utilizzare mai oltre la data di scadenza.
- Non assumere cibi, bevande o fumare durante l'esecuzione del test
- Manipolare tutti i campioni come se si trattasse di materiale infetto. Osservare tutte le precauzioni stabilite per evitare contaminazioni. Seguire tutte le procedure di legge per la manipolazione e la successiva eliminazione del materiale utilizzato.
- Indossare i previsti D.P.I., quali camici da Laboratorio, guanti monouso e occhiali o visiera facciale, durante ogni fase della procedura analitica.
- L'umidità e la variabilità della temperatura ambiente possono avere effetti negativi sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

The kit può essere conservato a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Le card sigillate sono stabili fino alla data di scadenza stampigliata sul sacchetto, soltanto se questo viene mantenuto sigillato. Le card devono rimanere nel proprio sacchetto sigillato fino al momento dell'uso. NON CONGELARE. Non utilizzare dopo la data di scadenza del kit

【RACCOLTA DEL CAMPIONE E PREPARAZIONE】

- Si possono utilizzare, indifferenteemente, campioni si siero o plasma.
- Separare il siero o il plasma dal sangue intero al più presto possibile per evitare l'emolisi. Possono essere utilizzati esclusivamente campioni non emolizzati e limpidi.
- La procedura analitica dovrebbe essere iniziata quanto prima dopo la raccolta del campione. Non lasciare i campioni a T.A. per periodi prolungati. I campioni possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per periodi prolungati di conservazione, i campioni possono essere congelati a -20°C

- (PER UN PERIODO MASSIMO DI 6 MESI).
- Prima della seduta analitica, portare i campioni a T.A. Campioni conservati a -20°C devono essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima dell'analisi. Evitare ripetuti congelamenti-scongelamenti dei campioni.
- Qualora i campioni debbano essere spediti, dovranno essere confezionati secondo la Normativa Vigente esistente in merito al trasporto di materiale pericoloso.

【MATERIALE NECESSARIO】

A corredo nel kit

| | | | |
|-------------------|------------|--------|---------|
| Card d'istruzione | Contagocce | Buffer | Manuale |
|-------------------|------------|--------|---------|

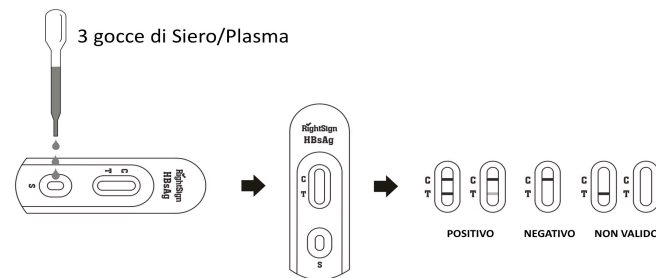
Richiesto ma non in dotazione

| | | |
|----------|------------|-------|
| Provette | Centrifuga | Timer |
|----------|------------|-------|

【PROCEDURA OPERATIVA】

Portare tutto il materiale reagentario ed i campioni a T.A. (15-30°C) prima della seduta analitica.

1. Rimuovere ciascuna card dall'involucro sigillato ed utilizzarla al più presto. I migliori risultati si ottengono utilizzando la card entro 1 ora
2. Posizionare la card su una superficie pulita ed in piano. Mantenendo il contagocce in posizione verticale dispensare 3 gocce di siero o plasma (approssimativamente 120 µL) nel pozzetto S presente sulla card e far partire il timer. Evitare la formazione di bolle che potrebbero rimanere intrappolate nel pozzetto S. Vedi illustrazione sotto riportata.
3. Attendere lo sviluppo delle linee colorate. I risultati dovrebbero essere registrati dopo 15-30 minuti dall'inoculo. Non interpretare i risultati oltre i 30 minuti.



【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

POSITIVO: *Si sviluppano 2 distinte linee colorate: una in corrispondenza della regione C (Controllo) ed una in corrispondenza della regione T (Test).

*NOTA: l'intensità della colorazione della linea (T) varia in relazione alla concentrazione di HBsAg presente nel campione. Pertanto, qualsiasi gradazione di rosato sviluppatasi nella regione T deve essere considerata positiva.

NEGATIVO: Si sviluppa una sola linea colorata in corrispondenza della regione C. Non si sviluppa alcuna linea colorata in corrispondenza della regione T.

NON VALIDO: Non si sviluppa la linea colorata C. Le più probabili cause di tale artefatto possono essere ricercate in un insufficiente volume di campione inoculato o in un'erronea procedura di analisi. Ricontrrollare la procedura e ripetere il test utilizzando una nuova card. Qualora il problema persista, non utilizzare più il kit e contattare il fornitore.

【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nella card è inserito un controllo procedurale interno. Lo sviluppo della linea colorata in corrispondenza della regione C rappresenta tale controllo interno a conferma della corretta esecuzione del test. Campioni biologici di controllo non sono inseriti nel kit; comunque, la B.P.L. prevede l'utilizzo di idoneo materiale di controllo

【LIMITAZIONI DEL METODO】

1. HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è per uso esclusivo "in vitro" e può essere utilizzato per la ricerca esclusivamente qualitativa di HBsAg in

campioni di siero o plasma umani.

2. HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) può indicare esclusivamente la presenza di HBsAg nel campione e non può essere impiegato quale unico criterio diagnostico per la diagnosi di epatite virale di tipo B.
3. Come per qualunque altro test diagnostico, i risultati devono essere valutati in relazione a tutte le ulteriori evidenze cliniche.
4. HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) NON È IN GRADO DI RILEVARE UNA CONCENTRAZIONE DI HBsAg INFERIORE A 1 P.E.I. (ng/ml) nel campione analizzato. Qualora il test risulti negativo, ma i sintomi clinici persistano, si raccomanda di eseguire tutti gli ulteriori e più approfonditi test diagnostici disponibili. Un risultato negativo non preclude la possibilità d'infezione causata da HBV.

【CORRELAZIONE】

HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato confrontato con un test HBsAg di riferimento regolarmente in commercio. La correlazione tra questi due sistemi analitici è risultata >98%.

【CARATTERISTICHE DEL METODO】

Sensibilità

HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato testato utilizzando un pannello di di sieroconversione a concentrazione compresa tra 0 e 300 ng/ml. Tutti i 10 sottotipi hanno prodotto risultati positivi (reattivi) utilizzando il presente metodo. HBsAg Rapid Test Cassette è in grado di rilevare HBsAg alla concentrazione di 1 PEI ng/ml in campioni di siero o plasma

Specificità

Gli anticorpi utilizzati nella formulazione di HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) sono stati diretti contro l'antigene di superficie completo dell'HBV (isolato dal virus dell'epatite B). HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è stato ulteriormente validato testando ceppi clinici di virus dell'epatite A e C, che hanno costantemente dato risultato negativo. I risultati mostrano che la sensibilità relativa di HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è del 99.8% e la specificità relativa del 99.6%. Nello studio condotto sono stati impiegati 30 pannelli di sieroconversione.

| Metodo | EIA | | | Totale |
|--|-----------|----------|----------|--------|
| | Risultati | Positivi | Negativi | |
| HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) | Positivi | 424 | 6 | 430 |
| | Negativi | 1 | 1606 | 1607 |
| | Totale | 425 | 1612 | 2037 |

Sensibilità relativa = 99.8% (95%CI*: 98.7%-100.0%)

Specificità relativa = 99.6% (95%CI*: 99.2%-99.9%)

Accuratezza = 99.7% (95%CI*: 99.3%-99.9%)

*intervalli di confidenza

I risultati mostrano che la sensibilità diagnostica di HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) è del 99.8% e la specificità diagnostica del 99.6%.

| Metodo | Risultato previsto | | | Totale |
|--|--------------------|----------|----------|--------|
| | Risultati | Positivi | Negativi | |
| HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) | Positivi | 424 | 6 | 430 |
| | Negativi | 1 | 1606 | 1607 |
| | Totale | 425 | 1612 | 2037 |

Sensibilità diagnostica = 99.8% (95%CI*: 98.7%-100.0%)

Specificità diagnostica = 99.6% (95%CI*: 99.2%-99.9%)

Accuratezza = 99.7% (95%CI*: 99.3%-99.9%)

*intervalli di confidenza

Precisione

Intrasaggio

La precisione intrasaggio è stata determinata impiegando 10 replicati di quattro campioni: 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml e 20 ng/ml di HBsAg. I campioni negativi e positivi sono stati correttamente identificati >99.9% delle volte.

Intersaggio

La precisione intersaggio è stata determinata sui medesimi quattro campioni: 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml e 20 ng/ml di HBsAg in 10 sedute indipendenti. Tre diversi lotti di HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 mesi utilizzando un negativo, un HBsAg positivo a basso titolo e un HBsAg positivo ad alto titolo. I campioni sono stati correttamente identificati >99.9% delle volte.

Cross-reattività

Non sono state osservate cross-reattività per HBsAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) quando sono stati testati campioni reattivi per HAMA, HAV anti-HIV, anti-Sifilide, anti-H.Pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubella, anti-Toxoplasma, Fattori Reumatoidi (RF), HCV e HEV

Interferenze analitiche

Il presente metodo è stato testato per possibili interferenze causate da campioni visibilmente emolizzati e/o lipemici. I risultati hanno dimostrato assenza di cross-reazioni.

Inoltre, le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte (alle concentrazioni indicate) a campioni HBsAg negativi e positivi.

| | | | |
|------------------|-----------|---------------|-----------|
| Acido | 20mg/ml | Aceoaminofene | 20mg/dl |
| Ascorbico | 1000mg/dl | Aspirina | 20mg/dl |
| Acido Gentistico | 20mg/dl | Metanolo | 10% |
| AcidoOssalico | 60mg/dl | Creatina | 200mg/dl |
| Bilirubina | 1000mg/dl | Albumina | 2000mg/dl |
| AcidoUrico | 20mg/ml | Caffeina | 20mg/dl |

Nessuna delle sostanze elencate alla concentrazione testata ha prodotto interferenze

【BIBLIOGRAFIA】

1. Blumberg, B.S. *The Discovery of Australian Antigen and its relation to viral hepatitis*. Vitro. 1971; 7: 223
2. Ott, J. J., Stevens. G. A., Groeger, J. & Wiersma, S. T. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine* 30, 2212-2219(2012).
3. Zoulim F, Lebossé F, Levrero M. Current treatments for chronic hepatitis B virus infections. *Curr Opin Virol* 2016;18:109-116.

Indice dei Simboli

| | | | | | |
|--|---|--|------------------|------------|----------------------------|
| | Attenzione, seguire le istruzioni per l'uso | | Tests per kit | | Rappresentante Autorizzato |
| | Per uso esclusivo "in vitro" | | Utilizzare entro | | Non riutilizzare |
| | Conservare a 2-30°C | | Numero di Lotto | REF | N. Catalogo # |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata | | | | |

Codici di Riordino:

IHSAG-C31 HBSAg Rapid Test Cassette (Siero/Plasma) 25 determinazioni

Biotest
 Manufacturer Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany

Number: RP5004907
 Effective date: 2018-04-12

ESCLUSIVISTA PER L'ITALIA:



clinical reagent specialists