

## IVD TEST EPATITE B – HBSAG HBsAg Rapid Test Cassette (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF: IHBSG-402

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di antigene di superficie dell'Epatite B (HbsAg) in sangue intero, siero o plasma.  
Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.



### USO PREVISTO

Il test IVD Epatite B – HbsAg è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa dell'Antigene di Superficie dell'Epatite B in sangue intero, siero o plasma per aiutare nella diagnosi di infezione da HBSAg.

Il prodotto è pensato per essere usato da personale di laboratorio adeguatamente formato. Solo per uso in laboratorio. Il test fornisce risultati preliminari. Risultati negativi non escludono un'infezione da virus dell'Epatite B e non possono essere usati come unica base per il trattamento o altre decisioni terapeutiche.

Non idoneo ad auto-test. Non idoneo all'uso in presenza del paziente. Non idoneo a screening di sangue da donatore.

### SOMMARIO

L'epatite virale è una malattia sistemica che interessa primariamente il fegato. La maggior parte dei casi di epatite virale acuta sono causati dal virus dell'Epatite A, Epatite B (HBV) o Epatite C. L'antigene complesso che si trova sulla superficie dell'HBV è denominato HBSAg. In precedenza era noto anche come antigene Au o Australia. In un'infezione tipo da Epatite B, l'infezione da HBV cronica è determinata dalla presenza di HBSAg nel siero per almeno 6 mesi o dalla presenza di HBSAg in un soggetto risultato negativo agli anticorpi immunoglobulina M per l'antigene core dell'Epatite B. A differenza dei soggetti in recupero da un'infezione acuta da HBV, i soggetti con infezione cronica da HBV non sviluppano anti-HB e l'HBSAg solitamente permane per decenni<sup>1</sup>. La presenza di HBSAg nel siero indica che il paziente ha contratto un'infezione da HBV<sup>2</sup>. L'HBSAg ha quattro sottotipi principali: adw, ayw, adr e ayr. A causa dell'eterogeneità antigenica del fattore, esistono 10 sierotipi principali del virus dell'Epatite B.

Il test rapido a cassetta HBSAg è un test rapido per individuare qualitativamente la presenza di HBSAg nel campione di sangue intero, siero o plasma. Il test si serve di una combinazione di anticorpi monoclonali per individuare selettivamente alti livelli di HBSAg nel sangue intero, siero o plasma.

### PRINCIPIO

Il test IVD Epatite B – HBSAg è un test immunologico qualitativo a sandwich a due siti, in fase solida per l'individuazione di HBSAg in sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-ricoperta di anticorpi anti-HBSAg sull'area della linea del test. Durante il test il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con le particelle ricoperte di anticorpi anti-HBSAg formando un complesso. Il complesso migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e, reagendo con gli anticorpi anti-HBSAg sulla membrana, produce una linea colorata. La presenza di questa linea colorata nella zona del test indica un risultato positivo, mentre la sua assenza indica un risultato negativo. Come controllo procedurale comparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo, ad indicare che è stato versato un volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

### REAGENTI

Il test contiene particelle anti-HBSAg che ricoprono la membrana.

### AVVISI E PRECAUZIONI

Si prega di leggere tutte le informazioni in questo foglietto illustrativo prima di eseguire il test.

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

• Non usare oltre la data di scadenza. Non riutilizzare il test.

• Il test dovrà rimanere nella confezione sigillata fino all'uso. Non usare il test se la confezione risulta danneggiata.

• Non mangiare, bere o fumare nella zona di manipolazione dei campioni e del kit.

• Manipolare tutti i campioni come potenzialmente infetti. Osservare le precauzioni stabilite per il rischio microbiologico durante tutta la procedura e seguire le procedure standard per l'adeguato smaltimento dei campioni.

• Indossare abbigliamento protettivo come camici da laboratorio, guanti usa e getta e protezione oculare durante l'analisi dei campioni.

• Il test usato dovrebbe essere smaltito secondo i regolamenti locali.

• Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

• Lavare accuratamente le mani prima e dopo la manipolazione.

• Qualsiasi incidente grave avvenuto relativamente al test dovrà essere riportato al produttore e alle autorità competenti.

• Gli elementi forniti nel kit sono approvati per l'uso del test rapido a cassetta HBSAg. Non usare nessun altro elemento appartenente ad altri kit in commercio.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

**Nota:** si consiglia di usare il test entro un'ora dall'apertura della confezione sigillata.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

Il test IVD Epatite B - HbsAg può essere effettuato usando sangue intero (da venipuntura), siero o plasma.

#### • Sangue intero venoso:

Prelevare il campione di sangue intero in una provetta da prelievo (con anticoagulante specifico, es. EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio o ossalato di potassio) a seconda della procedura standard di prelievo di sangue venoso. Altri anticoagulanti potrebbero causare risultati errati. Il campione di sangue intero può essere conservato a 2-8°C fino a 2 giorni se non viene esaminato immediatamente dopo il prelievo. Non congelare il campione di sangue intero. Prima del test, scuotere delicatamente la provetta contenente il sangue per ottenere un campione omogeneo.

#### • Siero:

Prelevare il campione di sangue intero in una provetta da prelievo senza anticoagulante secondo la procedura standard di prelievo di sangue venoso. Lasciar riposare per 30 minuti per ottenere la coagulazione sanguigna e centrifugare a 1.000-1.200 g per 10/15 minuti a temperatura ambiente per ottenere il siero supernatante. Non lasciare i campioni nella centrifuga al termine dell'operazione.

#### • Plasma:

Prelevare il campione di sangue intero in una provetta da prelievo (con anticoagulante specifico, es. EDTA K2, sodio eparina, citrato di sodio o ossalato di potassio) a seconda della procedura standard di prelievo di sangue venoso. Capovolgere delicatamente la provetta varie volte e lasciar riposare per 30 minuti per ottenere la coagulazione sanguigna, poi centrifugare a 1.000-1.200 g per 10/15 minuti a temperatura ambiente per ottenere il plasma supernatante. Non lasciare i campioni nella centrifuga al termine dell'operazione.

• Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare emolisi. Usare solo campioni chiari, non emolizzati.

• Il test dovrebbe essere eseguito immediatamente dopo il prelievo del campione. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per lunghi periodi. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a 2-8°C fino a 3 giorni. Per la conservazione a lungo termine, i campioni dovrebbero essere mantenuti al di sotto dei -20°C. Il sangue intero raccolto per venipuntura dovrebbe essere conservato a 2-8°C se il test viene eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero.

• Portare i campioni a temperatura ambiente prima del test. I campioni congelati dovranno essere completamente scongelati e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.

• Se i campioni devono essere spediti, dovranno essere imballati secondo i regolamenti federali sul trasporto di agenti eziologici.

### MATERIALI

Materiali forniti			
Elementi	Dimensione kit	Kit 40T	Kit 25T
	Test	40	25
	Foglietto illustrativo	1	1
	Contagocce	40	25
	Buffer 3mL (PBS, 0.02% Proclin 300, ≤0.02% NaNa)	2	1

#### Materiali necessari ma non forniti

• Contenitori di raccolta campioni

• Centrifuga

• Timer

### ISTRUZIONI PER L'USO

Portare il test, il campione e il buffer a temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla il prima possibile.

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

Per campione di **Siero o Plasma:**

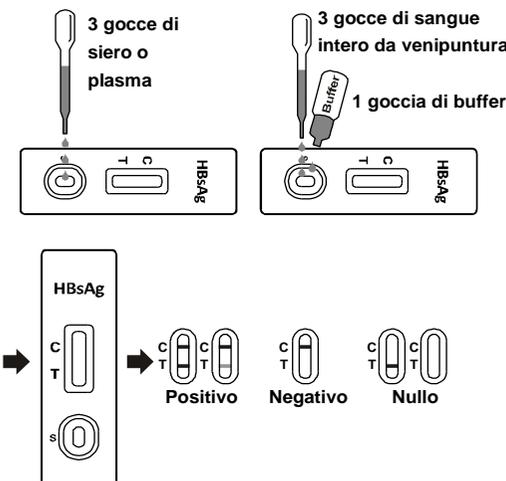
- tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **3 gocce di siero o plasma** nel pozzetto del campione (S) sulla cassetta del test, poi avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

Per campione di **Sangue Intero Venoso:**

- tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **3 gocce sangue intero** nel pozzetto del campione (S) sulla cassetta del test, poi aggiungere **1 goccia di buffer** e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

3. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 15-30 minuti.** Non interpretare i risultati dopo oltre 30 minuti.

**Nota:** Si consiglia di non usare il buffer dopo oltre 6 mesi dall'apertura della fiala.



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Si prega di fare riferimento all'illustrazione sopra)

**POSITIVO:** \* **Compaiono due linee colorate distinte.** Una linea dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra in quella del test (T).

\*NOTA: L'intensità del colore nella zona della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di HBSAg presente nel campione. Perciò ogni sfumatura di colore nella zona della linea del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO: Compaire una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea rossa o rosa nella zona del test (T).

**NULLO: Non compare la linea di controllo.** Le ragioni più probabili per la mancata comparsa della linea di controllo sono un volume di campione insufficiente o tecniche procedurali scorrette. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo kit. Se il problema persiste, interrompere l'uso del kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea che compare nella zona di controllo (C) è considerata un controllo procedurale interno. Conferma che è stato usato un volume sufficiente di campione ed una corretta tecnica procedurale.

### LIMITI

1. Il test rapido a cassetta HBSAg è solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Il test dovrebbe essere usato per l'individuazione di HBSAg in campioni di sangue intero, siero o plasma umani. Questo test qualitativo non è in grado di determinare né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione di HBSAg.

2. Il test rapido a cassetta HBSAg indicherà solo la presenza di HBSAg nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione virale da Epatite B.

3. Altre forme di infezione come quella sieronegativa in una determinata finestra di tempo e l'infezione occulta da epatite B possono non essere individuate da questi test per HBSAg.

4. Quando i risultati del test ed i sintomi clinici non corrispondono, si dovrebbe eseguire un test di conferma tramite ELISA, CMIA o NAT.

5. Il test rapido a cassetta HBSAg non può individuare HBSAg al di sotto di 1 ng/mL nei campioni.

Se il risultato del test è negativo ed i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire un test di follow-up usando altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun modo la possibilità di infezione da Epatite B.

6. L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra il 25% e il 65%.

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Sensibilità e Specificità

Il test IVD Epatite B - HbsAg è stato usato su campioni clinici di siero, plasma e sangue intero e confrontato con test CMIA a marchio CE. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa del Test IVD Epatite B HbsAg è del 99,87% e la specificità relativa è del 99,86%.

Per campione di Sangue Intero/Siero/Plasma

Stato campione	Stato campione HbsAg	Metodo di comparazione	Campione Siero/Plasma		Campione 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
Sangue da donazione	Negativo	CMIA	900	2	898	200	0	200
Campione clinico (ospedale)	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%CI\*:99.28%->99.99%)

Specificità relativa =99.86% (95%CI\*:99. 63%-99.96%)

Accuratezza complessiva=99.86% (95% CI\*: 99.67%-99.95%) \* Intervalli di confidenza

Separatamente per campioni di Siero

Stato campione	Stato campione HbsAg	Metodo di comparazione	Campione siero		
			Numero campioni	Test rapido HbsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HbsAg positivo	Positivo	CMIA	492	492	0
Sangue da donazione	Negativo	CMIA	800	2	798
Campione clinico (ospedale)	Negativo	CMIA	1062	2	1060
Donna incinta	Negativo	CMIA	215	0	215
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	140	0	140

Sensibilità relativa =>99.99%(95%CI\*:99.25%->99.99%)

Specificità relativa =99.82% (95%CI\*:99.54%-99.95%)

Accuratezza complessiva =99.85% (95% CI\*: 99.62%-99.96%) \* Intervalli di confidenza

Separatamente per campioni di Plasma

Stato campione	Stato campione HbsAg	Metodo di comparazione	Campione di Plasma		
			Numero campioni	Test rapido HbsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HbsAg positivo	Positivo	CMIA	230	229	1
Sangue da donazione	Negativo	CMIA	100	0	100
Campione clinico (ospedale)	Negativo	CMIA	220	0	220
Donna incinta	Negativo	CMIA	/	/	/
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilità relativa =99.57%(95%CI\*:97.60%-99.99%)

Specificità relativa =>99.99% (95%CI\*:98.85%->99.99%)

Accuratezza complessiva =99.82% (95% CI\*: 98.99%->99.99%) \* Intervalli di confidenza

Separatamente per campioni di Sangue Intero

Stato campione	Stato campione HbsAg	Metodo di comparazione	Campione di Sangue Intero		
			Numero campioni	Test rapido HbsAg	
				Positivo	Negativo
Campione HbsAg positivo	Positivo	CMIA	50	50	0
Sangue da donazione	Negativo	CMIA	200	0	200
Campione clinico (ospedale)	Negativo	CMIA	30	0	30
Donna incinta	Negativo	CMIA	/	/	/
Sostanza interferente	Negativo	CMIA	/	/	/

Sensibilità relativa =>99.99%(95%CI\*:92.89%->99.99%)

Specificità relativa =>99.99% (95%CI\*:98.41%->99.99%)

Accuratezza complessiva =>99.99% (95% CI\*: 98.69%->99.99%) \* Intervalli di confidenza

### Siero vs. Plasma

**Sensibilità in campioni accoppiati di siero e plasma sieropositivi:**

Un totale di 100 campioni accoppiati di siero e plasma sieropositivi sono stati testati con il test rapido a cassetta HbsAg, rispettivamente. C'è stata una buona correlazione dei risultati del test tra siero e plasma con i campioni sieropositivi per l' HbsAg.

Tipo campione	Numero di campioni testati	Concordanza risultati positivi per test rapido HbsAg
Siero	100	>99.9%(100/100)
Plasma	100	>99.9%(100/100)

**Specificità in campioni accoppiati di siero e plasma sieronegativi:**

Un totale di 220 campioni sieronegativi accoppiati di siero e plasma sono stati testati con il test rapido a cassetta HbsAg, rispettivamente. C'è stata una buona correlazione dei risultati del test tra siero e plasma con i campioni sieronegativi per l' HbsAg.

Tipo campione	Numero di campioni testati	Concordanza risultati negativi per test rapido HbsAg
Siero	220	>99.9%(220/220)
Plasma	220	>99.9%(220/220)

### Gruppi di sieroconversione

30 gruppi di sieroconversione sono stati analizzati con il test IVD Epatite B - HbsAg e i risultati sono stati messi a confronto con quelli del test a marchio CE Turklab HbsAg e Biotest HbsAg come test di riferimento. Il test IVD Epatite B - HbsAg ha una capacità di individuazione simile a quella del test di riferimento.

### Effetto Hook

Il test non ha alcun effetto hook, quando il livello del HbsAg non supera i 500 ng/mL.

### Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando quattro campioni: 0ng/mL, 1ng/mL, 7ng/mL e 20ng/mL positivi. Lo studio è stato eseguito su 15 repliche al giorno, per 5 giorni consecutivi, da un unico operatore, usando 1 lotto di test rapidi HbsAg e 1 lotto di buffer. Non è stata riscontrata alcuna differenza intra-lotto.

### Inter-Test

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

### Cross-reattività

Il test IVD Epatite B - HbsAg è stato testato su campioni positivi a anti-HCV, anti-HEV, anti-Sifilide, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HIV, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rosolia IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, Dengue NS1 e Zika NS1. I risultati non hanno mostrato alcuna cross-reattività.

### Sostanze interferenti

Le sostanze potenzialmente interferenti che seguono sono state addizionate a campioni HbsAg positivi e negativi. Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 1 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina:2000 mg/dL
Bilirubina: 0.5 g/dL	Acido Ossalico: 60 mg/dL
Cocaina: 20 mg/dL	Metadone: 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 anche in formato elettronico		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero catalogo
	Rappresentante autorizzato per la comunità europea		Data di scadenza		Monouso
	Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Fabbricante		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**

**EC REP**  
MedNet EC-REP GmbH  
Borkstrasse 10,  
48163 Muenster,  
Germany

Importato e distribuito da:

**MERIDIAN HEALTHCARE S.r.l.**

Via Caronda, 446

95100 - Catania - Italia

[www.meridianhealthcare.it](http://www.meridianhealthcare.it)

[info@meridianhealthcare.it](mailto:info@meridianhealthcare.it)

Numero: 146830500

Valido dal: 16-06-2022