

## IVD TEST EPATITE C – HCV HCV Rapid Test Cassette (Sangue intero/Siero/Plasma) Foglietto illustrativo

REF: IHC-402

Italiano

Test rapido per l'individuazione qualitativa di anticorpi del virus dell'Epatite C su sangue intero, siero o plasma umano.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

ALL TEST

### USO PREVISTO

Il Test IVD Epatite C - HCV è un test immunocromatografico rapido per l'individuazione qualitativa dell'anticorpo del virus dell'Epatite C in sangue intero, siero o plasma umano. Il prodotto è pensato per essere usato da personale di laboratorio adeguatamente formato. Il test è destinato al solo uso diagnostico professionale *in vitro*. Non idoneo a screening.

### SOMMARIO

L'Epatite C è una malattia del fegato causata dal virus dell'epatite C (HCV) che provoca infezione acuta e cronica<sup>1,2</sup>. Il virus dell'epatite C (HCV) è un virus piccolo, con involucro, a RNA a filamento singolo con polarità positiva. L'HCV è ormai noto per essere la causa principale dell'epatite non-A e non-B trasmessa per via parenterale. L'anticorpo dell'HCV è individuabile in oltre l'80% dei pazienti con epatite non-A e non-B ben documentata. Nel 2015 stimava che, a livello mondiale, fossero 71 milioni le persone che soffrivano di infezione cronica da epatite C<sup>3</sup>. I metodi convenzionali non riescono ad isolare il virus nella coltura cellulare o visualizzarlo tramite microscopio elettronico. La clonazione del genoma virale ha reso possibile lo sviluppo di test sierologici che usano gli antigeni ricombinanti. Rispetto alla prima generazione di EIA HCV che usavano un singolo antigene ricombinante, ai nuovi test sono stati aggiunti antigeni multipli che usano la proteina ricombinante e/o peptidi sintetici per evitare la cross-reattività non specifica e per aumentare la sensibilità dei test sugli anticorpi dell'HCV.

Il test rapido a cassetta per HCV (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test rapido per individuare qualitativamente la presenza dell'anticorpo dell'HCV su un campione di sangue intero, siero o plasma. Il test si serve di un coniugato oro-colloidale e di proteine HCV ricombinanti per individuare selettivamente l'anticorpo dell'HCV su sangue intero, siero o plasma. Le proteine HCV ricombinanti impiegate nel kit del test sono geneticamente codificate sia per le proteine strutturali (nucleocapside) che per quelle non strutturali.

### PRINCIPIO

Il test IVD per Epatite C – HCV è un test immunologico qualitativo basato su membrana per l'individuazione dell'anticorpo HCV su sangue intero, siero o plasma. La membrana è pre-ricoperta di antigene HCV ricombinante sull'area della linea del test. Durante il test il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con l'antigene HCV ricombinante coniugato oro-colloidale. Il complesso migra verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e, reagendo con l'antigene HCV ricombinante 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 a cassetta contiene antigene HCV ricombinante coniugato oro-colloidale e antigene HCV ricoperto sulla membrana.

### PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non usare oltre la data di scadenza.
- 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.

- Umidità e temperatura possono influenzare negativamente i risultati.

### 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.

### RACCOLTA E PREPARAZIONE CAMPIONE

- Il test IVD Epatite C - HCV può essere eseguito su sangue intero, siero o plasma.
- **Per prelevare campioni di sangue intero da pungidito:**
  - Lavare la mano del paziente con sapone e acqua tiepida o pulirla con un tampone imbevuto di alcol. Lasciar asciugare.
  - Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura, sfregando la mano verso la punta del dito medio o anulare.
  - Pungere la pelle con una lancetta sterile. Rimuovere la prima traccia di sangue.
  - Sfrangere delicatamente la mano dal polso verso il palmo fino al dito fino a formare una goccia rotonda di sangue sul sito della puntura.
  - Versare il campione di sangue intero da pungidito sul test usando una provetta capillare:
    - Mettere l'estremità della provetta capillare a contatto con il sangue finché non si riempie con circa 50µL.
    - Evitare la formazione di bolle d'aria.
    - Posizionare il bulbo in cima alla provetta capillare e premerlo per distribuire il sangue all'interno del pozzetto per campioni sulla cassetta del test.

#### • 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 3 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 3.000rpm per almeno 5 minuti per ottenere il siero supernatante.

#### • 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 3.000rpm g per almeno 5 minuti a temperatura ambiente per ottenere il plasma supernatante.

- 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 3 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato tramite pungidito dovrebbe essere testato immediatamente.
- 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 locali.

### MATERIALI

Materiali forniti		
Elementi	Dimensioni kit	Kit 40T
	Test	40
	Foglietto illustrativo	1
	Contagocce	40
	Buffer 3mL (PBS, 0.02% Proclin 300, ≤0.02% Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	2

#### Materiali necessari ma non forniti

- Contenitori di raccolta campioni
- Centrifuga
- Timer
- Lancette (solo per sangue intero da pungidito)

- Provette capillari eparinizzate e bulbo di erogazione (solo per sangue intero da pungidito)

### ISTRUZIONI PER L'USO

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

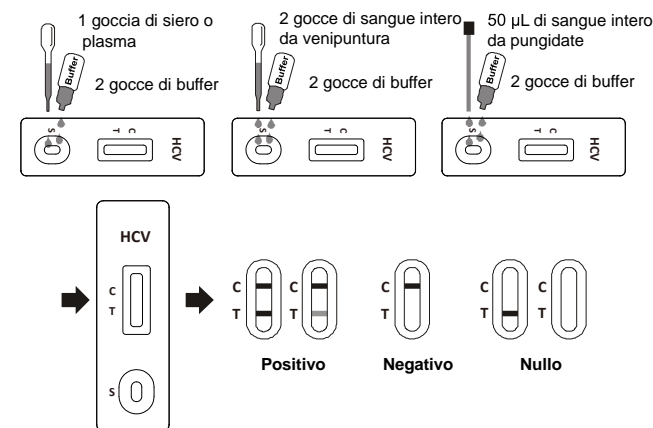
1. Portare la confezione a temperatura ambiente prima di aprirla. Estrarre la cassetta del test dalla confezione sigillata e usarla il prima possibile. I risultati migliori si ottengono quando il test viene effettuato entro un'ora.

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 **1 goccia di siero o plasma** (circa 25µL) nel **pozzetto del campione (S)**, aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80µL), poi avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Per campione di **Sangue Intero Venoso**: tenere il contagocce in posizione verticale e trasferire **2 gocce sangue intero** (circa 50µL) nel **pozzetto del campione (S)**, poi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.
- Per campione di **sangue intero da pungidito**: usare una provetta capillare: riempire la provetta capillare e trasferire **circa 50 µL di sangue intero da pungidito** nel **pozzetto del campione (S)** sulla cassetta del test, poi versare **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedi illustrazione di seguito.

2. Attendere la comparsa della/e linea/e colorata/e. **Leggere i risultati a 10 minuti.** Non interpretare i risultati dopo oltre 20 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.** Una linea dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra in quella del test (T). Un risultato positivo nella zona del Test indica l'individuazione di anticorpi HCV nel campione.

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

**NEGATIVO:** **Compare una linea colorata nella zona di controllo (C).** Non compare nessuna linea rossa o rosa nella zona del test (T). Un risultato negativo nella zona del Test indica risultati negativi per anticorpi HCV nel campione.

**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.

Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit, tuttavia, si consiglia di testare controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare il procedimento del test e verificarne il corretto funzionamento.

### LIMITI

1. Il test IVD Epatite C - HCV non è uno strumento di screening per i donatori di sangue.
2. Il test IVD Epatite C – HCV è solo per uso diagnostico *in vitro*. Questo test dovrebbe

essere usato per l'individuazione di anticorpi HCV in campioni di sangue intero, siero o plasma.

- Il test IVD Epatite C – HCV indica solo la presenza di anticorpi HCV nel campione e non dovrebbe essere usato come unico criterio per la diagnosi di infezione virale da Epatite C.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati dovrebbero essere valutati unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo e 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 virus dell'Epatite C.
- L'ematocrito del sangue intero dovrebbe essere tra il 25% e il 65%.

## CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

### Sensibilità e Specificità

Il test IVD Epatite C è stato usato su campioni di siero, plasma e sangue intero e confrontato con test EIA o CMIA a marchio CE. I risultati dimostrano che la sensibilità relativa del Test IVD Epatite C è del 100% e la specificità relativa è del 100%.

Metodo	Test rapido a cassetta HCV (Sangue intero/Siero/Plasma)		Concordanza		
	Risultato	Positivi		Negativi	
Test di screening (EIA o CMIA)	Positivi	HCV	397	0	>99.9% (397/397)
		Genotipi 1,2,3,4,5,6	93	0	>99.9% (93/93)
		Totale	490	0	>99.9% (490/490)
	Negativi	Sangue donato	0	1000	>99.9% (1000/1000)
		Negativi clinici	0	209	>99.9% (209/209)
		Donne incinte	0	200	>99.9% (200/200)
		Sostanze interferenti	0	135	>99.9% (135/135)
		Totale	0	1544	>99.9% (1544/1544)
	Risultato totale		490	1544	>99.9% (2034/2034)

Sensibilità: 100% (95%CI\*:99.4%-100%)

Specificità: 100% (95%CI\*:99.8%-100%)

Accuratezza: 100% (95%CI\*: 99.9%-100%)

\*Intervallo di confidenza

### Gruppi di sieroconversione

30 gruppi di sieroconversione sono stati analizzati con il test a cassetta rapido IVD Epatite C (Sangue intero/Siero/Plasma) e i risultati sono stati messi a confronto con quelli di un test a marchio CE come test di riferimento. Il test rapido a cassetta HCV (Sangue intero/Siero/Plasma) ha una capacità di individuazione simile a quella del test di riferimento.

### Precisione

#### Intra-Test

La precisione intra-test è stata determinata usando 15 repliche di quattro campioni: un negativo, un HCV positivo basso, un HCV positivo medio e un HCV positivo alto. I valori negativo, HCV positivo basso, HCV positivo medio e HCV positivo alto sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

#### Inter-Test

La precisione inter-test è stata determinata da 15 test indipendenti sugli stessi quattro campioni: un negativo, un HCV positivo basso, un HCV positivo medio e un HCV positivo alto. Sono stati testati tre lotti diversi del test rapido a cassetta HCV (Sangue intero/Siero/Plasma) usando questi campioni. I campioni sono stati identificati correttamente il 100% delle volte.

### Cross-reattività

Il test IVD Epatite C - HCV è stato testato su campioni positivi a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, 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 e campioni positivi a hCG. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.

### Sostanze interferenti

Le sostanze potenzialmente interferenti che seguono sono state addizionate a campioni HCV positivi e negativi.


Acetaminofene: 20 mg/dL	Caffeina: 20 mg/dL
Acido Acetilsalicilico: 20 mg/dL	Acido Gentisico: 20 mg/dL
Acido Ascorbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Emoglobina: 1000 mg/dL
Billirubina: 1 g/dL	Acido Ossalico: 60 mg/dL

Nessuna delle sostanze alle concentrazioni testate ha interferito con il test.

## BIBLIOGRAFIA

- World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
- Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(s1):74–81.
- World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

## LEGENDA DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso anche in formato elettronico		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite temperatura
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero catalogo
	Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea		Usare entro		Monouso
	Non usare se la confezione è danneggiata		Fabbricante		Attenzione

 **Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.**  
#550, Yin Hai Street  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: [www.alltests.com.cn](http://www.alltests.com.cn) Email: [info@alltests.com.cn](mailto:info@alltests.com.cn)



 **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: 146830700

Valido dal: 16-06-2022