

## SUBITO CHECKUP TEST EPATITE B (Sangue intero/siero/plasma) Foglietto illustrativo

REF: IHBSG-402 Italiano

Test rapido per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano.

Solo per uso professionale di laboratorio per la diagnostica *in vitro*.

### USO PREVISTO

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg è un test rapido immunocromatografico per la rilevazione qualitativa dell'antigene di superficie dell'epatite B nel sangue intero, nel siero o nel plasma umano.

### SOMMARIO

L'epatite virale è una malattia sistemica che coinvolge principalmente il fegato. La maggior parte dei casi di epatite virale acuta è causata dal virus dell'epatite A, dal virus dell'epatite B (HBV) o dal virus dell'epatite C. L'antigene complesso presente sulla superficie dell'HBV è chiamato HBsAg. La presenza di HBsAg nel sangue intero, nel siero o nel plasma è indice di un'infezione attiva da epatite B, sia acuta che cronica. In una tipica infezione da epatite B, l'HBsAg viene rilevato 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. L'HBsAg ha quattro sottotipi principali: adw, ayw, adr e ayr. A causa dell'eterogeneità antigenica del determinante, esistono 10 sierotipi principali del virus dell'epatite B.

Subito CheckUp Test Epatite HBsAg è un test rapido per rilevare qualitativamente la 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

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido è un test immunologico qualitativo in fase solida a due siti per la rilevazione dell'HBsAg nel sangue intero, nel siero o nel plasma. La membrana è pre-rivestita con anticorpi anti-HBsAg nell'area della linea del test. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con la particella rivestita di anticorpi anti-HBsAg. Il composto migra verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con gli anticorpi anti-HBsAg, generando 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 ad indicare che è stato versato un volume adeguato di campione e che la membrana è stata correttamente imbevuta.

### REAGENTI

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

### PRECAUZIONI

Prima di eseguire il test, leggere tutte le informazioni contenute in questo foglietto illustrativo.

- Solo per uso professionale di laboratorio per la diagnostica *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
- Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e trattati alla stregua di un agente infettivo.
- Il test usato deve essere smaltito secondo le norme locali.

### CONSERVAZIONE E STABILITÀ

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

### RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido può essere eseguito con sangue intero (da venipuntura o da puntura di dita), siero o plasma.
- Raccogliere i **campioni di sangue intero con il bastoncino:**
  - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con un tampone di alcol.

Lasciare asciugare.

- Massaggiare la mano senza toccare il punto di puntura, strofinando la mano verso il polpastrello del dito medio o anulare.
- Forare la pelle con una lancetta sterile. Eliminare il primo segno di sangue.
- Strofinare delicatamente la mano dal polso al palmo fino al dito per formare una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.
- Aggiungere il campione di sangue intero al test utilizzando una **provetta capillare:**
  - Toccare l'estremità del tubo capillare con il sangue fino a riempire circa 75 µL. Evitare le bolle d'aria.
  - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta capillare, quindi spremere il bulbo per dispensare il sangue intero nel pozzetto del campione della cassetta del test.
- Separare il siero o il plasma dal sangue il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari non emolizzati.
- I test devono essere eseguiti 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 la conservazione a lungo termine, i campioni devono essere mantenuti a una temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero raccolto tramite venipuntura deve essere conservato a 2-8°C e deve essere eseguito entro 2 giorni dal prelievo. Non congelare i campioni di sangue intero. I campioni di sangue intero prelevati tramite puntura di dita devono essere analizzati immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di analizzarli. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e mescolati bene prima di essere analizzati. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità alle normative locali sul trasporto di agenti eziologici.
- EDTA K2, Eparina sodica, Citrato sodico e Ossalato di potassio possono essere utilizzati come anticoagulanti per la raccolta dei campioni.

### MATERIALI

#### Materiali forniti

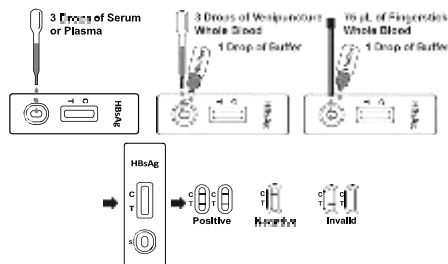
- Cassette per test
- Contagocce
- Tampone
- Foglietto illustrativo
- Contenitori per la raccolta dei campioni
- Centrifuga
- Lancette (solo per sangue intero)
- Timer
- Provette capillari eparinizzate e bulbo dosatore (solo per sangue intero da dito)

### ISTRUZIONI PER L'USO

Lasciare che il test, il campione e il tampone raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di effettuare il test.

- Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere la cassetta del test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.
- Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana. Per i 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 del test e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sottostante.
- Per i campioni di **sangue intero prelevati tramite venipuntura:**
  - Tenere il contagocce in verticale e trasferire 3 gocce di sangue intero (circa 75 µL) nel pozzetto del campione, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione seguente.
- Per i campioni di **sangue intero prelevati con un bastoncino:**
  - Per utilizzare una provetta capillare: riempire la provetta capillare e trasferire circa 75 µL di campione di sangue intero da dito nel pozzetto del test, quindi aggiungere 1 goccia di tampone (circa 40 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sottostante.
- Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 15-30 minuti.** Non interpretare i risultati dopo 30 minuti.

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



### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

(Fare riferimento all'illustrazione precedente)

**POSITIVO:** appaiono due linee colorate. Una linea colorata deve trovarsi nella regione di controllo (C) e un'altra linea colorata deve trovarsi nella regione di test (T).

**\*NOTA:** l'intensità del colore nella regione della linea del test (T) varia a seconda della concentrazione di HBsAg presente nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella regione del test (T) deve essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** nella regione di controllo (C) compare una linea colorata. Non compare alcuna linea nella regione del test (T).

**INVALIDO:** la linea di controllo non appare. 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 dei kit immediatamente e contattare il proprio distributore locale.

### CONTROLLO QUALITÀ

Nel test è incluso un controllo procedurale. Una linea colorata che appare nella zona di controllo (C) è il controllo di qualità interno. Ciò conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit; tuttavia, si consiglia di analizzare 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 verificare la corretta prestazione del test.

### LIMITAZIONI

- Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido è destinato esclusivamente all'uso diagnostico professionale *in vitro*. Il test deve essere utilizzato per la rilevazione dell'HBsAg in campioni di sangue intero, siero o plasma umano. Questo test qualitativo non consente di determinare né il valore quantitativo né il tasso di concentrazione dell'HBsAg.
- Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido indica solo la presenza di HBsAg nel campione e non deve essere utilizzata come unico criterio per la diagnosi di infezione virale da epatite B.
- Come per tutti gli esami diagnostici, tutti i risultati devono essere considerati insieme alle altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido non può rilevare meno di 1 PEI ng/mL di HBsAg nei campioni. Se il risultato del test è negativo e i sintomi clinici persistono, si consiglia di eseguire ulteriori test di follow-up utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di un'infezione da Epatite B.
- L'ematocrito del sangue intero deve essere compreso tra il 25% e il 65%.

### CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

#### Sensibilità

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido (sangue intero/siero/plasma) è stata testata con un pannello di sensibilità che comprende i sottotipi ad e 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 Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido (sangue intero / siero / plasma) sono stati sviluppati contro l'antigene dell'epatite B intero isolato dal virus dell'epatite B. La specificità è stata testata anche con ceppi di laboratorio dell'epatite A e dell'epatite C. Tutti hanno dato risultati negativi.

Metodo	ELISA		Risultati totali
	Risultati Positivo	Risultati Negativo	
Cassetta per test rapido HBsAg (sangue intero/siero/plasma)	Positivo	1	150
	Negativo	409	410
Risultati totali		150	410

Sensibilità relativa: 99,3% (95% CI: 96,3% - 99,9%)

Specificità relativa: 99,8% (95% CI: 98,6% - 99,9%)

Accuratezza complessiva: 99,6% (95% CI: 98,7% - 99,9%) \*Intervalli di confidenza

#### Limitazione del rilevamento

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido può rilevare livelli di HBsAg a partire da 1 ng/mL.

#### Precisione

##### Intra-saggio

La precisione all'interno della corsa è stata determinata utilizzando 10 repliche 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 nel 99% dei casi.

##### Inter-saggio

La precisione tra le corse è stata determinata utilizzando gli 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.

Tre diversi lotti del test sono stati testati utilizzando campioni negativi, poco positivi e molto positivi. I campioni sono stati identificati correttamente nel 99% dei casi.

#### Reattività incrociata

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido (sangue intero/siero/plasma) è stato testato per i campioni anti-HAV IgM, anti-HIV IgG, anti-HCV IgG, anti-HEV IgG, anti-Sifilide IgG, anti-HAMA IgM, anti-Fattore Reumatoide IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-Toxo IgG e anti-Toxo IgM positivi. I risultati non hanno mostrato alcuna reattività crociata.

#### Sostanze interferenti

Subito CheckUp Test Epatite B - HBsAg Test Rapido (sangue intero/siero/plasma) è stato testato per verificare la possibile interferenza di campioni visibilmente emolizzati e lipemici. Non è stata osservata alcuna interferenza.

Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza in campioni contenenti fino a 2.000 mg/dl di emoglobina, 1.000 mg/dl di bilirubina e 2.000 mg/dl di albumina del siero umano.

## BIBLIOGRAFIA

1. Blumberg, B.S. La scoperta dell'antigene australiano e la sua relazione con l'epatite virale. *Vitro*.1971; 7: 223

## INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per utilizzare o consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico		Contiene una quantità sufficiente di <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Attenzione		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		



**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)



Importato e distribuito da:

**Screen Italia Srl**

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

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

Numero: 14601993300

Valido dal: 2024-01-08