

**SUBITO CHECKUP TEST EPATITE A**  
**(Sangue intero/Siero/Plasma)**  
**Foglietto Illustrativo**

REF: SC-0562-10 Italiano

Test rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM anti epatite A nel sangue intero, siero o plasma.

Solo per uso diagnostico professionale in vitro.

**USO PREVISTO**

Subito CheckUp Epatite A – HAV è un test immunocromatografico a scorrimento laterale per la rilevazione qualitativa degli anticorpi IgM anti epatite A (HAV) nel sangue intero, siero o plasma.

**SOMMARIO**

L'HAV è un virus a RNA positivo, un membro unico di picornaviridae<sup>1</sup>. La sua trasmissione dipende principalmente dalla trasmissione seriale da persona a persona per via orofecale. Sebbene l'epatite A non sia normalmente una malattia a trasmissione sessuale, il tasso di infezione è alto tra gli omosessuali maschi, a causa del contatto orale-anale<sup>2,3</sup>. Il test rapido IgM HAV deve essere utilizzato per rilevare le IgM anti-HAV in meno di 15 minuti anche da personale non addestrato o poco qualificato, senza ingombranti apparecchiature di laboratorio.

**PRINCIPIO**

Il test si basa su una tecnologia che combina i principi dell'immunocromatografia e della fluidodinamica. Il test contiene IgM ricombinante anti-umano di topo immobilizzata sulla membrana all'interno dell'area di test. Dopo che il campione è stato aggiunto al pozzetto del campione della cassetta, reagisce con le particelle rivestite di IgM ricombinante anti-umano di topo nel test. Il risultato è positivo quando nell'area di test si forma una linea colorata, nessuna linea colorata nell'area di test indica un risultato negativo. Per fungere da controllo procedurale, apparirà sempre una linea colorata nella zona della linea di controllo che indica che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la traspirazione della membrana.

**REAGENTI**

Il test contiene particelle di IgM ricombinante anti-umano di topo e antigene HAV sulla membrana del test rapido IgM HAV.

**PRECAUZIONI**

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

1. Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
2. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino al momento dell'uso.
3. Tutti i campioni devono essere considerati potenzialmente pericolosi e manipolati allo stesso modo di un agente infettivo.
4. Il test utilizzato deve essere smaltito secondo le normative locali.

**CONSERVAZIONE E STABILITÀ**

Conservare nella busta sigillata a temperatura ambiente o refrigerato (2-30°C). Il test è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta sigillata. Il test deve rimanere nella busta sigillata fino all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

**RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI**

- Subito CheckUp Epatite A – HAV può essere eseguito utilizzando sangue intero, siero o plasma.
- Per raccogliere campioni **di sangue intero da pungidito**:
  - Lavare la mano del paziente con acqua calda e sapone o pulirla con una salvietta imbevuta di alcool. Lasciare asciugare.

- Massaggiare la mano senza toccare il sito della puntura sfregando la mano dall'alto verso la punta del dito medio o anulare.
- Perforare la pelle con il pungidito. Eliminare la prima goccia di sangue.
- Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo al dito per formare una grande goccia di sangue sul sito della puntura.
- Aggiungere al test il campione di sangue intero prelevato dal polpastrello utilizzando un tubo capillare.
  - Toccare l'estremità del tubo capillare con il sangue fino a circa 20 µL. Evitare il formarsi di bolle d'aria.
  - Posizionare il bulbo sull'estremità del tubo capillare, quindi premere il bulbo per erogare il sangue intero nel pozzetto per la raccolta del campione presente nel test.
- Separare il siero o il plasma il prima possibile per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni chiari, non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo la raccolta del campione. 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 ad una temperatura inferiore a -20°C. Il sangue intero raccolto mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8°C se il test deve essere eseguito entro 1 giorno dal prelievo. Non congelare campioni di sangue intero. Il sangue intero prelevato dal polpastrello deve essere analizzato immediatamente.
- Portare i campioni a temperatura ambiente prima di eseguire il test. I campioni congelati devono essere completamente scongelati e miscelati bene prima di eseguire il test. I campioni non devono essere congelati e scongelati ripetutamente.
- Se i campioni devono essere spediti, devono essere imballati in conformità con le normative federali relative al trasporto di agenti eziologici.
- È possibile utilizzare EDTA K<sup>-</sup>, eparina sodica, citrato sodico e potassio ossalato come anticoagulante per la raccolta del campione.

**MATERIALI**

**Materiali Forniti**

- Test su Cassetta
- Contagocce
- Foglietto Illustrativo
- Buffer
- Centrifuga
- Timer
- **Materiali Richiesti ma non Forniti**
- Contenitori per la raccolta del campione
- Per Sangue Intero da Polpastrello
- Tubi capillari eparinizzati e bulbo di erogazione

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**Lasciare che il test, il campione, il buffer e/o controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30°C) prima di eseguire test.**

1. Portare la busta a temperatura ambiente prima di aprirla. Rimuovere il test dalla busta sigillata e utilizzarla il prima possibile.
2. Posizionare il test su una superficie pulita e piana.

Per campioni di **siero o plasma**:

- Tenere il contagocce verticalmente e trasferire **1 goccia di siero o plasma** (circa 10 µL) nel **pozzetto (S)** del test, quindi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sotto.

Per il campione di **sangue da venipuntura**:

- Tenere il contagocce verticalmente e trasferire **2 gocce di sangue intero** (circa 20 µL) nel **pozzetto (S)** del test, quindi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sotto.

Per il campione di **sangue intero da pungidito**:

- Per utilizzare un tubo capillare: utilizzare il tubo capillare e **trasferire circa 20 µL di campione di sangue intero prelevato dal polpastrello** nel pozzetto (S) del test, quindi aggiungere **2 gocce di buffer** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere l'illustrazione sotto.

3. Attendere che appaiano le linee colorate. Leggi i risultati a **15 minuti**. Non interpretare il risultato dopo 20 minuti.

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

**INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI**

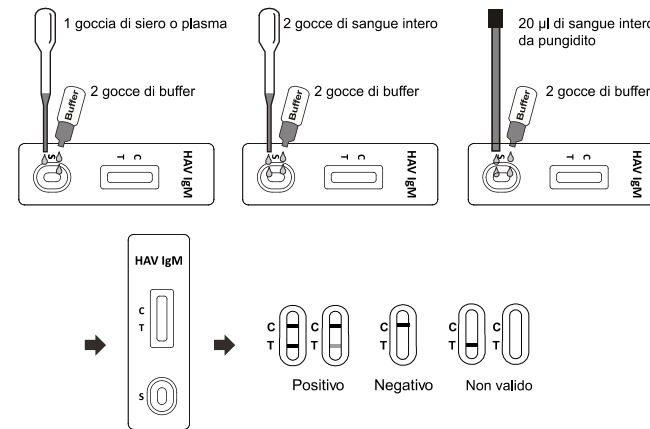
(Si Prega di fare riferimento all'illustrazione sotto)

**POSITIVO:**\* Appaiono due linee colorate distinte. Una linea colorata dovrebbe essere nella zona di controllo (C) e un'altra linea colorata dovrebbe essere nella zona di test (T). \*NOTA: L'intensità del colore nella zona del test (T) varierà in base alla concentrazione di IgM HAV presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi tonalità di colore nella zona del test (T) dovrebbe essere considerata positiva.

**NEGATIVO:** una linea colorata appare nella zona di controllo (C). Nell'area di test (T)

non appare alcuna linea colorata apparente.

**NON VALIDO:** la linea di controllo non viene visualizzata. Il volume di campione insufficiente o le tecniche procedurali errate sono le ragioni più probabili per il fallimento della linea di controllo. Rivedere la procedura e ripetere il test con un nuovo test. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso del kit e contattare il proprio distributore locale.



**CONTROLLO DI QUALITÀ**

Un controllo procedurale interno è incluso nel test. Una linea che appare nell'area di controllo (C) è un controllo procedurale interno valido. Conferma che il volume del campione è sufficiente e la tecnica procedurale corretta. Gli standard di controllo non sono forniti con questo kit.

**LIMITI**

1. La procedura del test e l'interpretazione dei risultati del test devono essere seguiti attentamente quando si esegue il test della presenza di IgM anti-HAV nel siero o nel plasma di singoli soggetti. Il mancato rispetto delle procedure può dare risultati imprecisi.
2. Subito CheckUp Epatite A – HAV è limitato alla rilevazione qualitativa di IgM anti-HAV nel siero o plasma umano. L'intensità della banda del test non ha una correlazione lineare con il titolo anticorpale nel campione.
3. Un risultato negativo per un singolo soggetto indica l'assenza di IgM anti-HAV rilevabili. Tuttavia, un risultato negativo del test non esclude la possibilità di esposizione o infezione da HAV.
4. Un risultato negativo può verificarsi se la quantità di IgM anti-HAV presente nel campione è inferiore ai limiti di rilevabilità del test o se gli anticorpi rilevati non sono presenti durante la fase della malattia in cui viene raccolto un campione.
5. Alcuni campioni contenenti titoli insolitamente elevati di anticorpi eterofili o fattore reumatoide possono influenzare i risultati attesi.
6. I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo insieme ad altre procedure diagnostiche e risultati clinici.
7. Il livello di ematocrito del sangue intero può influenzare i risultati del test. Il livello di ematocrito deve essere compreso tra il 25% e il 65% per risultati accurati.

**VALORI ATTESI**

Subito CheckUp Epatite A – HAV è stato confrontato con un test ELISA HAV leader in commercio. La correlazione tra questi due sistemi è superiore al 98%.

**CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE**

**Sensibilità e Specificità**

Subito CheckUp Epatite A – HAV è stato confrontato con un test commerciale ELISA HAV IgM leader; i risultati mostrano che Subito CheckUp Epatite A – HAV ha un'elevata sensibilità e specificità.

Metodo	ELISA			Risultati Totali
	Risultati	Positivo	Negativo	
Subito CheckUp Epatite A – HAV	Positivo	111	5	116
	Negativo	5	576	581
	<b>Risultati Totali</b>	<b>116</b>	<b>581</b>	<b>697</b>

Sensibilità relativa: 95,7% (95% CI\*: 90,2%-98,6%) \*Intervalli di confidenza

Specificità relativa: 99,1% (IC 95%\*: 98,0%-99,7%)

Precisione complessiva: 98,6% (IC 95%\*: 97,4%-99,3%)

#### Precisione Intra-Assay

La precisione intra-serie è stata determinata utilizzando 10 replicati di quattro campioni contenenti HAV negativo, debolmente positivo, medio positivo e altamente positivo. I valori negativi e positivi sono stati identificati correttamente il 99% delle volte.

#### Inter-Assay

La precisione tra le analisi è stata determinata utilizzando gli stessi quattro campioni di HAV negativo, basso positivo, medio positivo e alto positivo in 10 test indipendenti. Sono stati testati tre diversi lotti di Subito CheckUp Epatite A – HAV utilizzando campioni negativi, debolmente positivi, medi positivi e altamente positivi. I campioni sono stati identificati correttamente il 99% delle volte.

#### Cross-reattività

Subito CheckUp Epatite A – HAV è stato testato su campioni positivi per H.pylori, HIV, HBV, HCV, HEV, Sifilide, HAMA, RF, MONO, CMV, Rosolia, TOXO. I risultati non hanno mostrato cross-reattività.












#### Sostanze Interferenti

Subito CheckUp Epatite A – HAV è stato testato per possibili interferenze da campioni visibilmente emolizzati e lipemici. Non è stata osservata alcuna interferenza. Inoltre, non è stata osservata alcuna interferenza in campioni contenenti fino a 20 mg/ml di acido ascorbico, 1000 mg/dl di emoglobina, 20 mg/dl di acido gentistico, 60 mg/dl di acido ossalico, 30 mg/dl di bilirubina, 20 mg/ml di acido urico, 20 mg/dl di acetoaminofene, Aspirina 20mg/dl, Metanolo 10%, Creatina 200mg/dl, Albumina 2000mg/dl, Caffaina 20mg/dl.

## BIBLIOGRAFIA

- Bohm K, Filomena A, Schneiderhan-Marra N, et al. Validation of HAV biomarker 2A for differential diagnostic of hepatitis A infected and vaccinated individuals using multiplex serology[J]. Vaccine, 2017:S0264410X17311891.
- Keeffe EB. Clinical approach to viral hepatitis in homosexual men. Med Clin North Am. 1986;70(3):567-86.
- Ballesteros J, Dal-Re R, Gonzalez A, del Romero J. Are homosexual males a risk group for hepatitis A infection in intermediate endemicity areas? Epidemiol Infect. 1996; 117(1):145-8.

## INDICE DEI SIMBOLI

	Consultare le istruzioni per l'uso		Test per kit		Rappresentante Autorizzato
	Solo per Uso Diagnostico <i>in Vitro</i>		Usare entro		Monouso
	Conservare a 2-30°C		Numero Lotto		#Catalogo
	Non Usare con confezione danneggiata		Fabbricante		

 **Screen Italia Srl**  
Via dell'Artigianato, 16  
06089 - Torgiano - Perugia - Italia  
[www.subitocheckup.it](http://www.subitocheckup.it)



Numero: 146026502  
Valido dal:2021-09-07