

ALL TEST™ Test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma)

Foglio illustrativo

REF IHI-402 Italiano

Test rapido per la diagnosi di immunodeficienza umana tramite la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV di tipo 1 e 2 in sangue intero, siero o plasma umani.

Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*.

【USO PREVISTO】

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è un immunodosaggio cromatografico rapido per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-virus dell'immunodeficienza umana (HIV) di tipo 1 e di tipo 2 in sangue intero, siero o plasma umani ed è utilizzata come ausilio per la diagnosi dell'infezione da HIV.

【RIEPILOGO】

L'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) è una delle principali cause di morbilità e mortalità in tutto il mondo. La prevalenza è maggiore nell'Africa subsahariana. Poiché l'infezione spesso colpisce adulti nel pieno della loro produttività economica, l'infezione da HIV ha alterato drammaticamente l'economia di molti paesi.¹

Il termine HIV racchiude una varietà di virus, tra cui HIV di tipo 1 (HIV-1) e HIV di tipo 2 (HIV-2). La prevalenza e la patogenicità di HIV-1 sono più elevate rispetto ad HIV-2 e la pandemia globale è sostenuta prevalentemente proprio da HIV-1.¹ Il virus dell'HIV è un retrovirus in grado di integrare una copia di DNA del genoma virale nel DNA delle cellule ospiti.²

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è un test rapido per rilevare qualitativamente la presenza di anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2 in campioni di sangue intero, siero o plasma. Il test utilizza coniugato di lattice e molteplici proteine ricombinanti di HIV per rilevare selettivamente gli anticorpi anti-HIV 1 e 2 in sangue intero, siero o plasma.

【PRINCIPIO】

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è un immunodosaggio qualitativo basato su membrana per la rilevazione di anticorpi anti-HIV-1 e 2 in campioni di sangue intero, siero o plasma. La membrana viene pre-reatta con antigeni di HIV ricombinanti. Durante il test, il campione di sangue intero, siero o plasma reagisce con le particelle rivestite con antigeni HIV nel test. La miscela migra quindi cromatograficamente verso l'alto sulla membrana per azione capillare e reagisce con l'antigene HIV ricombinante presente sulla membrana nell'area della linea di test. Se il campione contiene anticorpi anti HIV-1 e/o anti-HIV-2, nell'area della linea di test apparirà una linea colorata, a indicare un risultato positivo. Se il campione non contiene anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2, nell'area di test non apparirà alcuna linea colorata, a indicare un risultato negativo. Ai fini del controllo procedurale, una linea colorata comparirà sempre nell'area di controllo a indicare che è stato aggiunto un volume adeguato di campione e che si è verificata la penetrazione per capillarità nella membrana.

【REAGENTI】

Il test contiene appliche rivestite con antigeni HIV 1 e 2 ricombinanti e antigeni HIV 1 e 2 ricombinanti applicati a rivestimento sulla membrana.

【PRECAUZIONI】

- Solo per uso diagnostico professionale *in vitro*. Non utilizzare oltre la data di scadenza.
- Non mangiare, bere o fumare nell'area in cui vengono manipolati i campioni o i test.
- Non utilizzare il test se la confezione è danneggiata.
- Manipolare tutti i campioni come se contenessero agenti infettivi. Attenersi alle precauzioni stabilite contro i rischi microbiologici durante tutte le procedure e seguire le procedure standard per il corretto smaltimento dei campioni.
- Indossare indumenti protettivi, come camici da laboratorio, guanti monouso e protezioni per gli occhi, quando si analizzano i campioni.
- Il test usato deve essere smaltito in conformità alle normative locali.
- L'umidità e la temperatura possono influire negativamente sui risultati.

【CONSERVAZIONE E STABILITÀ】

Conservare nella confezione sigillata 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 all'uso. **NON CONGELARE.** Non utilizzare oltre la data di scadenza.

【RACCOLTA E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI】

- Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) può essere adoperato utilizzando sangue intero (da venipuntura o da puntura del polpastrello), siero o plasma.
- Per prelevare campioni di sangue intero mediante puntura del polpastrello:
 - Chiedere al paziente di lavarsi le mani con sapone e acqua calda o pulirle con un batuffolo imbevuto di alcool. Lasciare asciugare.
 - Avendo cura di non toccare il punto di puntura, massaggiare la mano in direzione del polpastrello del dito medio o dell'anulare.
 - Pungere la pelle con una lancetta pungidito sterile. Pulire le prime gocce di sangue.
 - Massaggiare delicatamente la mano dal polso al palmo e quindi verso il dito per

favorire la formazione di una goccia di sangue arrotondata sul sito di puntura.

- Aggiungere al test il campione di sangue intero prelevato dal polpastrello utilizzando l'apposita provetta per prelievo capillare:
 - Poggiare l'estremità della provetta sul sangue fino a riempirla con circa 50 µL. Evitare la formazione di bolle d'aria.
 - Posizionare il bulbo sull'estremità superiore della provetta capillare, quindi premerlo per erogare il sangue intero nel pozzetto del campione della cassetta per test.
- Aggiungere al test il campione di sangue intero prelevato dal polpastrello utilizzando gocce pendenti:
 - Posizionare il dito del paziente in modo che la goccia di sangue si trovi appena sopra il pozzetto del campione della cassetta per test.
 - Lasciare che 2 gocce pendenti di sangue prelevato dal polpastrello cadano al centro del pozzetto del campione sulla cassetta per test, in alternativa spostare il dito del paziente in modo che la goccia pendente tocchi il centro del pozzetto del campione. Evitare che il dito entri direttamente a contatto col pozzetto del campione.
- Separare quanto prima il siero o il plasma dal sangue per evitare l'emolisi. Utilizzare solo campioni limpidi non emolizzati.
- Il test deve essere eseguito immediatamente dopo il prelievo dei campioni. Non lasciare i campioni a temperatura ambiente per periodi prolungati. I campioni di siero e plasma possono essere conservati a una temperatura di 2-8 °C per un massimo di 3 giorni. Ai fini di una conservazione di lunga durata, i campioni devono essere conservati a temperature inferiori a -20 °C. Il sangue intero prelevato mediante venipuntura deve essere conservato a 2-8 °C se si prevede di eseguire il test nei 2 giorni successivi al prelievo stesso. Non congelare i campioni di sangue intero. Il sangue intero da prelievo capillare deve essere analizzato immediatamente.
- Prima del test, portare i campioni a temperatura ambiente. I campioni congelati devono essere scongelati completamente e mescolati accuratamente prima del test. I campioni non devono essere sottoposti a ripetuti cicli di congelamento e scongelamento.
- In caso di spedizione, i campioni devono essere imballati in conformità alle normative locali in materia di trasporto di agenti eziologici.
- Per la raccolta del campione, è possibile impiegare EDTA K2, eparina sodica, citrato di sodio e ossalato di potassio come sostanze anticoagulanti.
- Il plasma può essere ottenuto mediante centrifugazione per 3 minuti a 3000 rpm o lasciando ferma la provetta con anticoagulante in modo da ottenere il surnatante.

【MATERIALI】

Materiali forniti

- Cassette per test
- Foglio illustrativo
- Imbottiture imbevute di alcool (opzionali)
- Contagocce
- Lancette sterili (opzionali)
- Tubi capillari (opzionali)
- Soluzione tampone
- Materiali richiesti ma non forniti
- Timer
- Centrifuga

【ISTRUZIONI PER L'USO】

Prima di procedere all'analisi, lasciare che il test, il campione, la soluzione tampone e/o i controlli raggiungano la temperatura ambiente (15-30 °C).

- Estrarre la cassetta per test dalla busta sigillata e utilizzarla quanto prima.
- Posizionare la cassetta su una superficie pulita e piana.

Per il prelievo di **campioni di siero o plasma**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 1 goccia di siero o plasma** (circa 25 µL) nel pozzetto del campione (S), quindi **aggiungere 1 goccia di soluzione tampone** (circa 40 µL) e avviare il timer, vedere la figura riportata di seguito.

Per campioni di **sangue intero da venipuntura**: tenere il contagocce in posizione verticale e **trasferire 2 gocce di sangue intero** (circa 50 µL) nel pozzetto del campione (S), quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.

Per campioni di **sangue intero prelevato dal polpastrello**:

 - Se si utilizza una provetta per prelievo capillare: riempire la provetta per prelievo capillare e **trasferire circa 50 µL di campione di sangue intero prelevato dal polpastrello** nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.
 - Se si utilizza il metodo con gocce pendenti: lasciare cadere **2 gocce sospese di campione di sangue intero prelevato dal polpastrello** (circa 50 µL) nel pozzetto del campione (S) della cassetta per test, quindi **aggiungere 2 gocce di soluzione tampone** (circa 80 µL) e avviare il timer. Vedere la figura riportata di seguito.
- Attendere la comparsa delle linee colorate. **Leggere i risultati dopo 10 minuti.** Non interpretare il risultato trascorsi **20 minuti**.

Nota: Si consiglia di non utilizzare il tampone del flaconcino oltre i 6 mesi dall'apertura del flaconcino.

【INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI】

(Si rimanda alla figura)

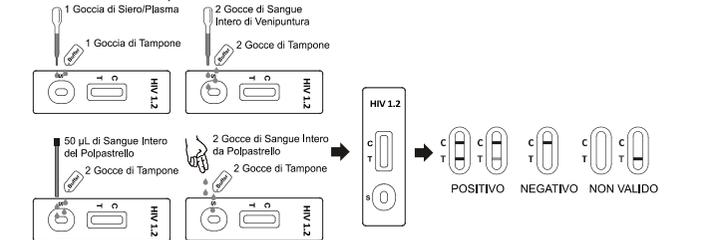
POSITIVO: *Vengono visualizzate due linee. Una linea colorata deve trovarsi

nell'area di controllo (C) e l'altra linea colorata deve trovarsi nell'area di test (T).

***NOTA:** l'intensità del colore nell'area della linea di test (T) potrebbe variare in base alla concentrazione di anticorpi anti-HIV presenti nel campione. Pertanto, qualsiasi sfumatura di colore nell'area di test (T) deve essere considerata come un risultato positivo.

NEGATIVO: Nell'area di controllo (C) compare una linea colorata. Non viene visualizzata alcuna linea nell'area di test (T).

NON VALIDO: Non compare la linea di controllo. Le cause più probabili della mancata comparsa della linea di controllo sono volume insufficiente del campione o tecniche procedurali non corrette. Leggere nuovamente le istruzioni e ripetere il test, impiegando un nuovo prodotto. Se il problema persiste, interrompere immediatamente l'uso della cassetta per test e contattare il distributore locale.



【CONTROLLO DI QUALITÀ】

Nel test è incluso un controllo procedurale. La linea colorata che appare nell'area di controllo (C) è ritenuta un controllo procedurale interno, che conferma un volume sufficiente del campione, un'adeguata penetrazione per capillarità nella membrana e una corretta tecnica procedurale.

Gli standard di controllo non sono forniti con questa cassetta per test; tuttavia, si consiglia di testare i controlli positivi e negativi come buona pratica di laboratorio per confermare la procedura di test e verificare che le prestazioni siano corrette.

【LIMITAZIONI】

- Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è solo per uso diagnostico *in vitro*. Il test deve essere utilizzato solo per la rilevazione degli anticorpi anti-HIV in campioni di sangue intero, siero o plasma. Con questo test qualitativo non è possibile determinare né il valore quantitativo né la velocità di aumento degli anticorpi anti-HIV.
- Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) indica unicamente la presenza di anticorpi anti-HIV nel campione e non deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi di infezione da HIV.
- Come per tutti i test diagnostici, tutti i risultati devono essere interpretati unitamente ad altre informazioni cliniche a disposizione del medico.
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di effettuare ulteriori test con altri metodi clinici. Un risultato negativo non esclude in alcun caso la possibilità di infezione da HIV.

【VALORI ATTESI】

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato confrontato con un kit EIA o CMIA per HIV commerciale leader nel settore. La correlazione tra questi due sistemi è del 99,9%.

【CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI】

Sensibilità e specificità

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) ha identificato correttamente i campioni di un pannello di sieroconversione ed è stata confrontata con un test EIA per HIV commerciale, con altri test rapidi o con CMIA utilizzando campioni clinici. I risultati mostrano che la sensibilità relativa del test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è >99,9% e la specificità relativa è del 99,9%.

Metodo	Test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma)		Concordanza		
	Risultato	Positivo		Negativo	
Test usato (EIA o CMIA)	Positivo	HIV-1	403	1	99,8% (403/404)
		HIV-2	100	0	>99,9% (100/100)
		Sottototale	42	0	>99,9% (42/42)
		Totale	545	1	99,8% (545/546)
Negativo	Negativo	Donazione di sangue	0	1000	>99,9% (1000/1000)
		Donna incinta	0	200	>99,9% (200/200)
		Negativo clinico	0	201	>99,9% (201/201)
		Totale	0	1401	>99,9% (1401/1401)
Risultato totale			545	1402	99,9% (1946/1947)

Sensibilità relativa: 99,8% (IC 95%*: 99,0%→99,9%);

Specificità relativa: 100% (IC 95%*: 99,8%→100%);

Accuratezza: 99,9% (IC 95%*: 99,7%→99,9%).

*Intervalli di confidenza

Precisione Intrasaggio

La precisione intra-test è stata determinata utilizzando 15 replicati di quattro campioni: uno negativo, uno a bassa positività, uno a media positività e uno ad alta positività. Un lotto del test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato per un periodo di 10 giorni utilizzando campioni negativi, a bassa positività, a media positività e ad alta positività. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Intersaggio

La precisione inter-test è stata determinata utilizzando 15 saggi indipendenti sui medesimi quattro campioni: uno negativo, uno a bassa positività, uno a media positività e uno ad alta positività. Tre differenti lotti del test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) sono stati testati per un periodo di 3 giorni utilizzando campioni negativi, a bassa positività, a media positività e ad alta positività. I campioni sono stati correttamente identificati >99% delle volte.

Reattività crociata

Il test rapido a cassetta per HIV 1 e 2 (Sangue intero/Siero/Plasma) è stato testato mediante campioni positivi per HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-sifilide, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, IgM anti-HAV, anti-HCV, anti-RF, anti-*H.pylori*, IgG anti-CMV, IgG anti-Rubella, IgG anti-TOXO, IgG anti-HSV 1 ed IgG anti-HSV 2. I risultati non hanno mostrato reattività crociata.

Sostanze interferenti

Le seguenti sostanze potenzialmente interferenti sono state aggiunte ai campioni negativi e positivi per HIV.

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: 1100 mg/dL
Bilirubina: 1 g/dL	Acido ossalico: 600 mg/dL

Nessuna delle sostanze alla concentrazione analizzata ha mostrato interferenza nel saggio.

【BIBLIOGRAFIA】

- Deeks, S., Overbaugh, J., Phillips, A. et al. HIV infection. Nat Rev Dis Primers 1, 15035 (2015). <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.35>
- Salehi B, Kumar N V A, Şener B, et al. Medicinal plants used in the treatment of human immunodeficiency virus[J]. International journal of molecular sciences, 2018, 19(5): 1459.

Indice dei simboli

	Consultare le istruzioni per l'uso o consultare le istruzioni per l'uso elettroniche		Contenuto sufficiente per <n> test		Limite di temperatura
	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>		Codice lotto		Numero di catalogo
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea		Data di scadenza		Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Produttore		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 Email: info@alltests.com.cn	 CE 2934	 EC REP MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany
---	--	--

Dichiarazione: Le informazioni sul produttore di lancetta e tampone alcolico sono poste sul imballaggio.

Numero: 14601146801
Data di revisione:2023-04-04

Importato e distribuito da:
MERIDIAN HEALTHCARE S.r.l.
Via Caronda, 446
95100 - Catania - Italia
www.meridianhealthcare.it
info@meridianhealthcare.it