



INSIDE INNOVATION

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Relazione tecnica

e

Scheda tecnica/Istruzioni d'uso

in lingua italiana

ALIFAX S.r.l.

Sede legale, commerciale ed amministrativa
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Sede R&S, progettazione e produzione
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

Iscritta al Registro imprese di Padova al n. 04337640280. Capitale sociale € 10.000.000 interamente versato.
Società con socio unico e soggetta all'attività di direzione e coordinamento di Alifax Holding S.p.A.

www.alifax.com



Oggetto: rfq_44806 - ID.23REA001 - TEST RAPIDI SU CAMPIONI SALIVARI HCV
CIG 966325524B

Alifax srl, per tale trattativa è in grado di offrire il prodotto:

Nome commerciale prodotto produttore e fornitore	ORAQUICK HCV ANTIBODY RAPID TEST -25 TEST
Codice prodotto fornitore	ORS 1001-0270
Codice prodotto produttore	1001-0270
N. test per kit	25
Ditta produttrice	OraSure Technologies Inc.
Ditta fornitrice	Alifax srl
CND	W0105090202
RDM	1246874

Indicazioni d'uso

Trattasi di un dosaggio rapido immunocromatografico a flusso laterale in cassetta che permette di rilevare qualitativamente gli anticorpi IgG diretti contro il virus dell'epatite C (anti-HCV) in fluido orale, sangue intero da polpastrello, sangue intero da venipuntura, plasma (EDTA, sodio eparina, litio eparina, sodio citrato) e siero.

Materiale di confezionamento interno ed esterno.

Ciascun kit è composto da una scatola di cartone al cui interno sono contenuti i materiali e i reattivi necessari ad eseguire in totale 25 campioni:

- 25 buste a scomparti contenenti ciascuna la card di reazione monouso e 1 fiala (0,75 ml) di soluzione di sviluppo monouso.
- pipette monouso da 5 ul per la dispensazione del campione
- basi porta test-riutilizzabili
- IFU

ALIFAX S.r.l.

Sede legale, commerciale ed amministrativa
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Sede R&S, progettazione e produzione
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com



INSIDE INNOVATION

Oltre alla banda di reazione TEST è presente la banda di controllo "interno" che permette di verificare ad ogni esecuzione se il test è avvenuto correttamente. La linea C (controllo) si sviluppa dopo l'aggiunta del campione. Se la linea C non si sviluppa, si deve rivedere l'intera procedura e ripetere il test con un nuovo dispositivo.

La procedura del test prevede un'incubazione di 20 minuti dalla dispensazione del campione e la lettura dei risultati è di tipo visivo.

Il kit offerto è un dispositivo diagnostico in vitro ed è conforme alla direttiva 98/79/CE sui dispositivi medici diagnostici in vitro.

Si precisa che il prodotto proposto in questa trattativa non è classificato in classe A secondo la direttiva europea 2017/746. Secondo il regolamento (UE) 2022/112, che ha modificato i periodi di transizione inizialmente previsti dall'art.110 dell'IVDR, i dispositivi medici diagnostici in vitro non di classe A e con Dichiarazione di Conformità CE valida e formulata in accordo alla direttiva 98/79/CE prima del 26 maggio 2022, possono essere commercializzati.

Vedasi dichiarazioni di conformità CE del produttore e certificato di conformità dell'ente notificante allegato al documento "ulteriore documentazione aggiuntiva".

ALIFAX S.r.l.

Sede legale, commerciale ed amministrativa
via Petrarca, 2/1 - 35020 Polverara (PD) - Italia
T. (+39) 049 0992000 - F. (+39) 049 5855434
info@alifax.com - info.alifax@pec.alifax.com

Sede R&S, progettazione e produzione
via Merano, 30 - 33045 Nimis (UD) - Italia
T. (+39) 0432 197900 - F. (+39) 0432 547378
info.udine@alifax.com - info.udine@pec.alifax.com

ITALIAN

Prima di usare il prodotto, leggere completamente queste istruzioni. Attenersi scrupolosamente alle istruzioni durante l'esecuzione del test: la mancata osservanza di questa norma può produrre risultati del test inattendibili.

USO PREVISTO

IVD Da utilizzarsi esclusivamente da professionisti sanitari.

Il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] è un dispositivo medico diagnostico monouso *in vitro* per la rilevazione di anticorpi anti-HCV. Si tratta di un test immunologico per la rilevazione qualitativa di immunoglobuline G (IgG) dirette contro il virus dell'epatite C (anti-HCV) in fluido orale, sangue intero da polpastrello, sangue intero da venipuntura, plasma (EDTA, sodio eparina, litio eparina, sodio citrato) e siero (provetta separatrice) in pazienti di età pari o superiore a 11 anni. I risultati dell'OraQuick[®] HCV Rapid Antibody Test possono essere usati per fornire evidenza presuntiva di infezione da HCV in soggetti con segni e sintomi di epatite e in soggetti a rischio di infezione da epatite C.

Avvertenza: non è previsto per l'uso nelle attività di screening di sangue intero, plasma o di donatori di tessuti. L'efficacia del test rapido OraQuick[®] per la determinazione degli anticorpi anti-HCV nello screening di sangue intero, plasma o di donatori di tessuti non è stata stabilita.

SOMMARIO E SPIEGAZIONE DEL TEST

Il virus dell'epatite C (HCV) è l'agente responsabile della maggior parte delle epatiti non A e non B.¹ La presenza di anticorpi anti-HCV indica che il soggetto potrebbe essere attualmente infetto e capace di trasmettere il virus.

PRINCIPI DEL TEST

Il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] è un test immunologico eseguito manualmente, a lettura visiva, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HCV in fluido orale o sangue intero umano, prelevato con pungidito e sangue intero da venipuntura. Il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] si compone di un dispositivo monouso per il test e di una fiala monouso contenente una quantità premisurata di soluzione di sviluppo tamponata. Il test consiste di una busta sigillata con due scomparti separati per ciascun componente. Il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] utilizza una procedura di immunodosaggio a flusso laterale, di proprietà esclusiva.

La striscia del test del dosaggio, che può essere visualizzata dalla finestrella per il risultato del dispositivo del test, contiene peptidi sintetici e proteine ricombinanti prelevate da regioni centrali e NS3 ed NS4 del genoma HCV (linea del test) e IgG (linea di controllo) anti-umane di capra immobilizzate in una membrana di nitrocellulosa, rispettivamente nelle zone Test (T) e Control (C) del dispositivo.

Prelevare un campione di sangue intero mediante pungidito o venipuntura utilizzando un'apposita ansa e trasferirlo nella fiala di soluzione di sviluppo. In alternativa, raccogliere un campione di fluido orale utilizzando l'apposito tamponcino piatto, inserendo quindi il dispositivo nella soluzione di sviluppo. La soluzione di sviluppo agevola il flusso capillare del campione nel dispositivo e quindi sulla striscia del test. Non appena il campione inizia a fluire nel dispositivo, i suoi anticorpi sono legati al reagente colorimetrico dorato della proteina A presente sulla striscia del test. Se nel campione sono presenti anticorpi anti-HCV, i complessi etichettati derivanti contengono anticorpi anti-HCV e si legano agli antigeni HCV immobilizzati nella zona T del test, creando una riga di colore rosso porpora. Se il campione non contiene anticorpi anti-HCV, i complessi etichettati non si legano alla zona T (test) e in essa non vengono visualizzate righe. L'intensità della colorazione della riga non è direttamente proporzionale alla quantità di anticorpi anti-HCV presenti nel campione. I complessi etichettati rimanenti vengono trasportati nella zona C (Controllo) e legati a un frammento di anticorpi anti-umano di capra. La presenza degli anticorpi anti-IgG nel campione (indipendentemente dalla loro specificità) produce una riga di colore rosso porpora nella zona C. Questo controllo procedurale serve a dimostrare che un campione è stato aggiunto alla fiala e che il liquido è migrato adeguatamente nel dispositivo. Una riga di colore rosso porpora apparirà nella zona C durante l'esecuzione di tutti i test validi, indipendentemente dal fatto che il campione sia positivo o negativo agli anticorpi anti-HCV (fare riferimento alla sezione *Risultati del test e interpretazione* in queste Istruzioni per l'uso).

I risultati del test vengono interpretati dopo 20 minuti ma non oltre 40 minuti dopo l'introduzione del dispositivo nella fiala con soluzione di sviluppo. Per eseguire il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] non sono necessarie pipette di precisione, prediluzioni o strumentazione specifica.

MATERIALI FORNITI (Cod. 1001-0270 25 test, Cod. 1001-0274 100 test)

- La busta a scomparti contiene il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®], un pacchetto di materiale assorbente e la soluzione di sviluppo HCV OraQuick[®]: fiala contenente 0,75 ml di soluzione salina tamponata con fosfato contenente polimeri e 2-metil-4-isotiazolin-3-one allo 0,1%
- Basi porta-test riutilizzabili
- Anse di raccolta da 5 µL
- Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI E DISPONIBILI COME ACCESSORI PER IL KIT

Controlli dei kit del test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick[®] (Cod. 1001-0278)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

Cronometro in grado di contare da 20 a 40 minuti
Contenitore per lo smaltimento di rifiuti biologici

Ulteriori articoli necessari per il prelievo mediante pungidito e venipuntura

Salviette antistatiche, lancetta sterile, guanti monouso (opzionali per l'analisi del fluido orale), tamponi di garza sterile o materiali per venipuntura, centrifuga

AVVERTENZE

Per uso diagnostico *in vitro*. Da utilizzarsi esclusivamente da professionisti sanitari.

- Prima di usare il prodotto, leggere completamente le istruzioni per l'uso.
- Seguire scrupolosamente le istruzioni durante la procedura del test OraQuick[®] HCV. In caso contrario, i risultati potrebbero non essere affidabili.
- Non scambiare i dispositivi per il test e i kit con le fiale per le soluzioni di sviluppo con numeri di lotto diversi.
- Questo kit del test è stato approvato per l'uso solo con campioni di fluido salivare, sangue intero prelevato mediante pungidito, sangue intero prelevato tramite venipuntura e plasma. L'impiego con altri tipi di campione può causare risultati inattendibili.
- Questo test non deve essere usato per il monitoraggio di soggetti sottoposti a trattamento.

PRECAUZIONI

- Maneggiare tutti i campioni ed i materiali che vengono a contatto con i campioni come agenti potenzialmente infettivi.
- Quando si maneggiano e si analizzano campioni di sangue, indossare guanti monouso. Cambiare i guanti e lavarsi accuratamente le mani dopo l'esecuzione di ogni test. Scartare i guanti usati in un contenitore per rifiuti biologici.
- Si raccomanda l'uso di guanti per l'analisi dei fluidi del cavo orale, perché tutti i campioni vanno trattati come agenti potenzialmente infettivi. Analisti e operatori la cui cute non sia integra (che presenti cioè tagli, abrasioni o dermatite) devono indossare i guanti quando analizzano i fluidi orali. Lavarsi accuratamente le mani dopo l'esecuzione di ogni test su fluidi del cavo orale e dopo essere venuti a contatto con tali fluidi.
- Non riutilizzare le anse di prelievo del campione, i dispositivi per test o la soluzione di sviluppo. Smaltire questi componenti in modo adeguato. Se riutilizzati, questi componenti possono trasmettere infezioni.
- Non usare il test oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

CONSERVAZIONE

- I test rapidi OraQuick[®] per la determinazione degli anticorpi anti-HCV devono essere conservati non aperti a 2 - 30 °C.
- Non aprire la busta con il test fino a quando non si è pronti per l'esecuzione.
- Se la busta viene conservata refrigerata, assicurarsi che venga portata alla temperatura di funzionamento (15 - 37 °C) prima dell'apertura.

MANIPOLAZIONE DEL CAMPIONE

- Fluido orale: prima di eseguire il test, assicurarsi che il soggetto non abbia assunto cibo, bevande o gomme da masticare per almeno 15 minuti. Attendere almeno 30 minuti prima di eseguire in test nel caso il soggetto abbia utilizzato prodotti per l'igiene orale. Raccogliere il campione e porlo immediatamente nella soluzione di sviluppo.
- Sangue intero, plasma o siero: inserire il dispositivo del test nella soluzione di sviluppo entro 60 minuti dall'aggiunta del campione.
- Il sangue intero, il siero o il plasma possono essere conservati a 15 - 30 °C fino a 3 giorni oppure a 2 - 8 °C fino a 7 giorni. Per miscelare, capovolgere la provetta diverse volte.
- Siero o plasma: centrifugare a 1000-1300 x g per circa 5 minuti.
- I campioni di siero e plasma conservati congelati a -20 °C possono essere sottoposti ad un massimo di 3 cicli di congelamento-scongelo.

ISTRUZIONI PER L'USO

OPERAZIONI GENERALI DI PREPARAZIONE DEL TEST

- Portare tutti i componenti ad una temperatura operativa di (15 - 37 °C).
- Collocare i supporti riutilizzabili del test sulla propria area di lavoro. Usare solo i supporti forniti nel kit OraQuick[®] HCV.
- Non aprire la busta con il test fino a quando non si è pronti per l'esecuzione. Controllare l'eventuale presenza sulla busta di danni o fori. Non utilizzare il dispositivo se la confezione non è integra.

- Dopo l'apertura della busta, verificare la presenza del pacchetto di materiale assorbente. Se manca o se appare danneggiato, gettare la busta e aprirne una nuova.
- Tenere saldamente in mano la provetta con la soluzione di sviluppo OraQuick® HCV. Rimuovere il tappo, facendolo oscillare delicatamente avanti e indietro e tirando al tempo stesso. Mettere da parte il tappo. Far scivolare la fiala dall'alto in uno degli appositi vani del supporto riutilizzabile del test.
- **NON** coprire i due fori sul lato posteriore del test con etichette o altri materiali. La copertura dei fori potrebbe causare risultati inattendibili.
- Per la lettura dei risultati è necessaria un'adeguata illuminazione.

1. RACCOLTA DEL CAMPIONE

1a. Procedura con liquido salivare

- Prima della raccolta del fluido orale per il test, verificare che il soggetto non abbia mangiato, bevuto né masticato gomma da almeno 15 minuti. Attendere almeno 30 minuti prima di eseguire in test nel caso il soggetto abbia utilizzato prodotti per l'igiene orale.
- Togliere dalla busta il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV NON toccare il tamponcino.
- Effettuare lo striscio completamente attorno alle gengive inferiori e superiori **UNA VOLTA**. NON effettuare lo striscio sul palato, sulle guance o sulla lingua.

1b. Sangue intero prelevato mediante pungidito

- Pulire il dito. Lasciare asciugare all'aria.
- Pungere il dito con un ago sterile. Eliminare la prima goccia di sangue con garza sterile. Tenere il dito rivolto all'ingiù e applicare una leggera pressione a valle della puntura. Evitare di comprimere il dito per farlo sanguinare.
- Riempire l'ansa di raccolta del campione. Inserire immediatamente l'ansa nella fiala di soluzione di sviluppo. Miscelare con l'ansa. Assicurarsi che il sangue sia stato accuratamente miscelato nella soluzione. La soluzione deve essere di colore rosa uniforme.
- Se l'ansa cade o viene in contatto con un'altra superficie, eliminarla. Per la raccolta del sangue usare una nuova ansa.

1c. Sangue intero prelevato mediante venipuntura

- Raccogliere il campione usando procedure di flebotomia standard in una provette contenente EDTA, eparina sodica, eparina litio o citrato di sodio. Gli altri anticoagulanti non sono stati provati e potrebbero dar luogo a risultati inattendibili.
- Miscelare il sangue capovolgendo la provetta. Riempire l'ansa di raccolta del campione. Inserire immediatamente l'ansa nella fiala di soluzione di sviluppo. Miscelare con l'ansa. Assicurarsi che il sangue sia stato accuratamente miscelato nella soluzione. La soluzione deve essere di colore rosa uniforme.

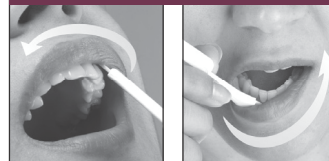
1d. Siero o plasma

- Plasma: raccogliere il campione impiegando procedure di flebotomia standard in una provette contenente EDTA, eparina sodica, eparina litio o citrato di sodio. Siero: raccogliere in una provetta SST. Gli altri anticoagulanti non sono stati provati e potrebbero dar luogo a risultati inattendibili.
- Centrifugare a 1000-1300 x g per circa 5 minuti.
- Riempire l'ansa di raccolta del campione. Inserire immediatamente l'ansa nella fiala di soluzione di sviluppo. Miscelare con l'ansa. Assicurarsi che il campione sia stato accuratamente miscelato nella soluzione.

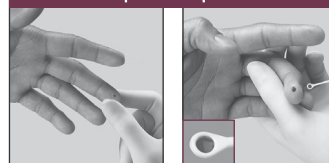
2. ESEGUIRE IL TEST

- Inserire il dispositivo per test nella fiala della soluzione di sviluppo entro 60 minuti dall'aggiunta del campione di sangue, siero o plasma.
- Impostare il cronometro per 20 minuti.

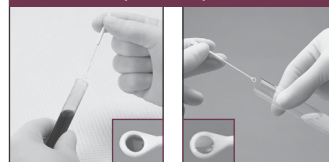
Passare il tamponcino completamente attorno alle gengive inferiori e superiori **UNA VOLTA**.



Evitare di comprimere il dito per farlo sanguinare. Riempire l'ansa di prelievo.



Prelevare il campione mediante procedure di flebotomia. Riempire l'ansa di prelievo.



INTERPRETAZIONE E RISULTATI DEL TEST

Controllare la finestra dei risultati, sul dispositivo per test.

NON REATTIVO

Un test non è reattivo se una linea appare nella zona C e **NESSUNA** linea appare nella zona T. Un risultato di assenza di reattività significa che nel campione non si sono reperiti anticorpi anti-HCV. Si presume che il paziente non sia infetto con il virus HCV.

REATTIVO

Un test è reattivo se appare una linea nella zona C e nella zona T. L'intensità delle linee può essere diversa. Il test risulta reattivo indipendentemente dall'intensità delle due linee. Un risultato di reattività significa che nel campione sono stati reperiti anticorpi anti-HCV. Si ritiene che il paziente sia infetto dall'HCV.

Attenersi alle linee guida relative all'esecuzione di test aggiuntivi. Un soggetto con anticorpi anti-HCV è ritenuto infetto dal virus. Per determinarne lo stato o la condizione correlata sono richiesti ulteriori esami e una valutazione medica.

Linea nella zona C. Non si sono reperiti anticorpi anti-HCV.



Esempi di risultati positivi. Linee nella zona C in ciascun test. Linea nella zona T Linea nella zona T Linea sbiadita nella zona T



RISULTATO NON VALIDO



Un test non è valido se:

Un risultato non valido significa che si è verificato un problema nell'esecuzione del test, in relazione al campione o al dispositivo per test. Un risultato di non validità non può essere interpretato. Ripetere il test con una nuova busta e un nuovo campione. Se, dopo aver ripetuto il test, non si riesce ancora ad ottenere un risultato di validità, rivolgersi al servizio di assistenza alla clientela della OraSure Technologies.

OPERAZIONI GENERALI DI PULIZIA PER IL TEST

1. Gettare i materiali del test e i guanti usati in un contenitore per rifiuti biologici.
2. Quando si usano guanti, cambiarli tra un test e l'altro per evitare contaminazione.
3. Per pulire eventuali versamenti, servirsi di una soluzione di candeggina al 10% preparata fresca.²

CONTROLLO DI QUALITÀ

Il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV è dotato di un controllo procedurale incorporato. Una linea nella zona C dopo 20 minuti indica che il dosaggio è valido. Sono disponibili separatamente dei controlli esterni. Eseguire i controlli del kit del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV conformemente all'assicurazione qualità dell'Istituto.

LIMITAZIONI DEL TEST

1. Per ottenere risultati accurati, il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick® deve essere utilizzato seguendo scrupolosamente le istruzioni per l'uso riportate in questo foglietto illustrativo.
2. La lettura dei risultati prima che siano trascorsi 20 minuti o dopo che ne siano trascorsi più di 40 può produrre risultati di errati.
3. Non sono stati raccolti dati clinici per dimostrare le prestazioni del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV in soggetti al di sotto degli 11 anni di età.
4. Un risultato di reattività con il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV suggerisce la presenza di anticorpi anti-HCV nel campione e l'intensità delle linee del test non è necessariamente correlata al titolo degli anticorpi HCV nel campione. Il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV serve da ausilio nella diagnosi dell'infezione da HCV.
5. Un risultato di non reattività non esclude la possibilità di esposizione ad HCV o di infezione da HCV. La risposta anticorpale ad un'esposizione può impiegare vari mesi per raggiungere livelli riscontrabili.
6. Un soggetto con anticorpi anti-HCV è ritenuto infetto dal virus. Per determinarne lo stato o la condizione correlata sono richiesti ulteriori esami e una valutazione medica.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**SENSIBILITÀ**

La sensibilità del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV è stata valutata in soggetti sintomatici e/o a rischio già determinati infetti dal virus HCV. La sensibilità di ciascuna delle cinque matrici di campione è stata calcolata dividendo il numero di risultati reattivi del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV con il numero totale di campioni esaminati dei soggetti infetti con HCV (N). Nella seguente tabella sono riassunti i risultati degli intervalli di confidenza (IC) al 95% per tutte e cinque le matrici del campione

Campione	Reattività	Totale -N	Sensibilità	IC 95%
Procedura con liquido salivare	739	753	98,1%	96,9-99,0%
Sangue intero prelevato con pungidito	752	754	99,7%	99,0-100,0%
Sangue intero prelevato mediante venipuntura	753	755	99,7%	99,0-100,0%
Plasma	755	756	99,9%	99,3-100,0%
Siero	756	757	99,9%	99,3-100,0%

SPECIFICITÀ

Specificity of the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test was assessed in symptomatic and/or risk individuals who were determined not to be HCV infected. The percent specificity of the OraQuick® HCV Rapid Antibody Test for each of the five specimen matrices was calculated by dividing the number of OraQuick® HCV Rapid Antibody Test non-reactive result by the total number of specimens tested that were derived from subjects determined not to be HCV infected (N). Results with the 95% confidence intervals (CI) for all five specimen matrices are summarized in the table below.

Campione	Non-Reattività	Totale -N	Specificità	IC 95%
Procedura con liquido salivare	1418	1423	99,6%	99,2-99,9%
Sangue intero prelevato con pungidito	1421	1422	99,9%	99,6-100,0%
Sangue intero prelevato mediante venipuntura	1421	1423	99,9%	99,5-100,0%
Plasma	1420	1422	99,9%	99,5-100,0%
Siero	1422	1423	99,9%	99,6-100,0%

REATTIVITÀ CON PANNELLI DI SIEROCONVERSIONE PER HCV

Trenta pannelli contenenti campioni sequenziali di plasma, prelevati da soggetti che hanno mostrato sieroconversione a seguito di infezione da HCV, sono stati valutati con il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick® e confrontati con un test EIA, approvato dalla CE, per la rilevazione degli anticorpi anti-HCV. La sensibilità del test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick® per rilevare la sieroconversione era simile a quella del test EIA approvato dalla CE. Il test rapido per la rilevazione di anticorpi anti-HCV OraQuick® ha rilevato anticorpi anti-HCV 0,6 giorni (IC 95%: da 0,1 a 1,4) prima del test EIA con lettura dopo 20 minuti, mentre ha rilevato anticorpi anti-HCV 0,9 giorni (IC 95%: da 0,03 a 1,8) prima del test EIA con lettura dopo 40 minuti.

REATTIVITÀ CON CAMPIONI HCV DA VARI GENOTIPI E SOTTOTIPI

La capacità del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV di rilevare un'infezione derivata da vari genotipi e sottotipi è stata valutata mediante due pannelli di prestazioni HCV disponibili in commercio a livello internazionale. Sono stati analizzati trentadue campioni di plasma prelevati in varie aree geografiche rappresentanti sei genotipi e undici sottotipi (1, 1a, 1b, 1a/b, 2, 2a, 2a/c, 3, 3a, 3b, 3a/b, 4, 4a, 4c/d, 4h, 5a, e 6a). Tutti i campioni presentavano reattività al test rapido OraQuick® HCV. Nel pannello erano inclusi tre campioni negativi agli anticorpi anti-HCV e tutti sono risultati non reattivi con il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

CONDIZIONI MEDICHE NON CORRELATE ALL'INFEZIONE DA HCV

Le prestazioni del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV sono state valutate con campioni commerciali di siero e di plasma negativi all'HCV prelevati da soggetti affetti da ventuno condizioni mediche non correlate all'HCV. I risultati vengono riassunti nella seguente tabella.

Condizione clinica	N	Non-reattivo (%)	Reattivo (%)
Malattie autoimmunitarie			
Miastenia gravis	4	4(100)	0(0)
Artrite reumatoide	10	10(100)	0(0)
Scleroderma	20	19(95)	1(5)
Sindrome di Sjögren	20	19(95)	1(5)
Lupus eritematoso sistemico (LES)	10	10(100)	0(0)
Altre condizioni mediche			
Vaccino antinfluenzale	10	10(100)	0(0)
Virus dell'epatite A (HAV)	20	19(95)	1(5)
Virus dell'epatite B (HBV)	20	19(95)	1(5)
Virus dell'epatite D (HDV)	2	2(100)	0(0)
Virus dell'epatite E (HEV)	8	8(100)	0(0)
Virus linfotropico umano a cellule T (HTLV-I/II)	20	19(95)	1(5)
Virus di Epstein Barr (EBV)	10	10(100)	0(0)
Citomegalovirus (CMV)	10	10(100)	0(0)
Virus dell'herpes simplex (HSV)	10	10(100)	0(0)
Parvovirus B19	10	10(100)	0(0)
Rosolia	10	10(100)	0(0)
Sifilide	10	10(100)	0(0)
Toxoplasmosi	10	10(100)	0(0)
Virus dell'immunodeficienza umana (HIV 1/2)	20	19(95)	1(5)
Anticorpi eterofili	10	10(100)	0(0)
Donne multipare	10	10(100)	0(0)
Totale campioni esaminati	254	248	6

Delle ventuno condizioni mediche analizzate, sei non hanno prodotto nessun risultato di reattività conforme al test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV che non fosse dovuto ad una co-infezione da HCV (scleroderma, sindrome di Sjögren, epatite A, epatite B, HTLV e HIV). Ognuna di queste condizioni mediche non correlate ha prodotto solo un risultato reattivo nei ventuno campioni prelevati da pazienti affetti da quella condizione. Nessuna delle condizioni mediche analizzate ha prodotto una percentuale inaccettabilmente elevata di risultati falsi positivi con il dispositivo del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

SOSTANZE INTERFERENTI

Il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV è stato valutato con le seguenti sostanze interferenti. Nessuna di queste sostanze interferenti, alle concentrazioni elencate, ha avuto un impatto sulle prestazioni del dosaggio del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV.

Sostanze interferenti	Concentrazione
Bilirubina	10 mg/dL
Emoglobina	500 mg/dL
Lipidi (Trioleina)	3500 mg/dL
Proteine	12 mg/dL

Inoltre, è stato eseguito uno studio per valutare i possibili effetti degli anticoagulanti sulle prestazioni del saggio. Sono stati analizzati campioni di sangue intero prelevato mediante venipuntura provenienti da 50 soggetti HCV negativi e analizzati per undici (11) condizioni comprendenti tre (3) tipi di campioni: sangue intero, plasma e siero; due tipi di provette: vetro e plastica; quattro (4) diversi anticoagulanti: EDTA, litio eparina, citrato di sodio e sodio eparina, oltre a siero in provetta separatrice. Aliquote di ciascun tipo di campione sono state dispensate in fiale contrassegnate come positive e negative; alle aliquote positive è stato poi aggiunto un campione HCV positivo. Le provette contenenti le aliquote sono state quindi conservate in frigorifero (2 - 8 °C) o a temperatura ambiente (30 °C ± 3 °C). Le aliquote di siero e plasma sono state anche conservate congelate a temperature da -10 °C a -20 °C per un massimo di tre (3) cicli di congelamento-scongelo. Non si sono osservati effetti specifici legati agli anticoagulanti nelle prestazioni dei saggi eseguiti su campioni conservati per un massimo di 7 giorni a 2 - 8 °C, 3 giorni a 30 °C ± 3 °C e per un massimo di 3 cicli di congelamento-scongelo a temperature da -10 °C a -20 °C.

INTERFERENZA ORALE

Il test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV è stato valutato con le seguenti sostanze/condizioni interferenti: gengiviti, dentiere, tabacco (non da fumo), cibi e bevande (alimenti standardizzati, bevande acidiche, bevande comuni, bevande di base, bevande alcoliche), prodotti per l'igiene orale (dentifrici, colluttori, prodotti per sbiancamento dentale) e farmaci (aspirina, warfarin/Coumadin/Jantoven). Nessuna di queste sostanze interferenti ha influito sulle prestazioni del dosaggio del test rapido OraQuick® HCV dopo 15 minuti per i cibi e le bevande e di 30 minuti per i prodotti di igiene orale.

RIPRODUCIBILITÀ







La riproducibilità del test rapido OraQuick® per la determinazione degli anticorpi anti-HCV è stata studiata presso 3 siti usando 3 lotti di dispositivi per test in 5 giorni diversi da 9 operatori (3 per sito). È stato analizzato un pannello in cieco comprendente 3 campioni di plasma (1 negativo, 1 scarsamente positivo e 1 moderatamente positivo). La concordanza complessiva tra gli operatori, i siti e i lotti dei dispositivi è stata del 100% (IC 95%: dal 99,5 al 100%) per il campione negativo, del 100% (IC 95%: dal 99,5 al 100%) per il campione scarsamente positivo e del 99,9% (IC 95%: dal 99,3 al 100%) per il campione moderatamente positivo.

BIBLIOGRAFIA

1. Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton, and D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. *British Medical Bulletin*. 1990; Vol. 46, No. 2:423-441.
2. L.M. Sehulster, F.B. Hollinger, G.R. Dreesman, and J.L. Melnick, Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Appl. Environ. Microbiol.* 1981; 42(5):762-767.

OraSure Technologies sta conducendo un breve sondaggio tra i clienti, al fine di valutare la percezione delle capacità di soddisfare i requisiti. Le saremmo grati di voler rispondere al sondaggio che troverà alla nostra pagina web: <http://www.orasuresurvey.com>

Spiegazione dei simboli

 Usare entro il	HCV CONTROL - Controllo negative HCV	TEST Dispositivo per test
REF N. cod.	HCV CONTROL + Controllo positivo HCV	TESTS Dispositivi per test
LOT Codice lotto	KIT CTRLS Controlli del kit	TEST STANDS Supports de test
 Fabbricante	LOOPS 5µL 5 µL Anse	IVD Dispositivo medico per uso diagnostico <i>in vitro</i>
 Consultare le istruzioni per l'uso	ABS PACK Confezione di materiale assorbente	 Limiti di temperatura
 Attenzione: consultare la documentazione allegata	DEV SOL VIAL Fiala di soluzione di sviluppo	 Non riutilizzare
CONTENTS Contenuto	IFU Istruzioni per l'uso	EC REP Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

CE
0543



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820
www.OraSure.com

EC REP

QARAD bvba
Cipalstraat 3
B-2440 GEEL
Belgium