



## HCV BLOT 3.0 TEST WESTERN BLOT Istruzioni per l'uso

<b>0123</b>			
<b>DATA DI REVISIONE:</b> 2025-06			<b>Nota: modifichie evidenziate</b>
<b>MAD0011-ITA-3</b>			
<b>REF</b> (kit da 18 test) <span> </span> : 11130-018 (kit da 36 test) <span> </span> : 11130-036			

#### DENOMINAZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Il test **MP Diagnostics HCV Blot 3.0** è un test immunoenzimatico qualitativo per la rilevazione in vitro di anticorpi contro il virus dell'epatite C (HCV) nel siero o nel plasma umano. È destinato all'uso come test supplementare/di conferma più specifico su campioni risultati ripetutamente reattivi utilizzando procedure specifiche come i saggi immunoenzimatici (ELISA).

Il kit MP Diagnostics HCV Blot 3.0 è destinato all'uso professionale per facilitare la diagnosi dell'infezione da HCV.

Il kit MP Diagnostics HCV Blot 3.0 è destinato all'uso manuale o semiautomatico con il sistema AutoBlot convalidato.

#### INTRODUZIONE

L'HCV è stato identificato come la principale causa di epatite NANB trasmessa per via parenterale. L'infezione da virus dell'epatite C si verifica in tutte le regioni dell'OMS. Il maggior numero di casi si riscontra nella regione del Mediterraneo orientale e in quella europea, con 12 milioni di persone cronicamente infette in ciascuna regione. Nella regione del Sud-est asiatico e in quella del Pacifico occidentale, si stima che 10 milioni di persone siano cronicamente infette in ciascuna regione. Nella regione africana, nove milioni di persone sono infette in modo cronico, mentre nella regione delle Americhe il numero è di cinque milioni. Il virus dell'epatite C è un virus trasmesso per via ematica. Il virus si trasmette più comunemente attraverso il riutilizzo o la sterilizzazione inadeguata di attrezzature mediche, in particolare siringhe e aghi, in strutture sanitarie, la trasfusione di sangue e prodotti sanguigni non controllati e l'uso di droghe iniettabili attraverso la condivisione di attrezzature per iniezione. Nella maggior parte dei casi, le persone non presentano sintomi nelle prime settimane successive alla somministrazione. Possono essere necessarie da due settimane a sei mesi prima che i sintomi si manifestino. Quando i sintomi compaiono, possono includere febbre, senso di stanchezza, perdita di appetito, nausea e vomito, dolore addominale, urine scure, feci pallide, dolori articolari e ittero (l'ingiallimento della pelle o degli occhi)<sup>9</sup>.

Esiste attualmente un'ampia disponibilità di test di screening per la diagnosi di infezione da epatite C. Questi test di screening includono generalmente antigeni appartenenti alla regione strutturale (il capside), nonché uno o più antigeni specifici delle regioni non strutturali del virus (NS3, NS4, NS5). I campioni che risultano ripetutamente reattivi ai test di screening devono essere confermati utilizzando test complementari a maggiore specificità per attestare la sieropositività all'HCV, dato che delle reazioni falso-positive sono possibili con i test ELISA di screening dell'HCV attualmente disponibili.

<p>1</p>
----------

#### CONSERVAZIONE

- Conservare il kit MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 e i suoi componenti a 2°C - 8°C quando non è in uso.
- Se conservati tra 2°C e 8°C, tutti i reagenti del test e le strisce sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul kit. Non congelare i reagenti.

- I componenti aperti, se maneggiati e conservati correttamente, sono stabili fino alla data di scadenza indicata sul kit.

##### A. Strisce con antigeni

- Evitare l'esposizione non necessaria delle strisce con antigeni i alla luce.

##### B. Reagenti

- Conservare i reagenti, tappati, nei flaconi o nelle bottiglie originali.
- Dispensare tutti i reagenti mentre sono freddi e riportarli alla temperatura di conservazione di 2°C - 8°C il prima possibile.
- Quando il substrato è conservato a 2°C - 8°C si può osservare la formazione di precipitati. Ciò non altera le prestazioni del kit.

**ATTENZIONE:** evitare l'esposizione non necessaria del substrato alla luce.

#### RACCOLTA, TRASPORTO E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

Si possono usare campioni di siero, plasma EDTA o plasma citrato. Non si devono usare campioni di plasma eparinato perché potrebbero causare una reazione non specifica alla banda HCV Core.

Prima della conservazione, verificare che il coagulo di sangue o le cellule ematiche siano state separate per centrifugazione.

Si consiglia di conservare i campioni a una temperatura compresa tra 2 °C e 8 °C se il test deve essere eseguito entro 7 giorni dalla raccolta, oppure di congelarli a -20 °C o a temperature inferiori per non più di 60 giorni. Preferire i campioni trasparenti, non emolizzati. Prima dell'analisi, filtrare (con filtro di porosità da 0,45 µm) o centrifuggere i campioni lipemici, itterici o contaminati (particelle o batteri).

I campioni possono essere inattivati, ma ciò non rappresenta un requisito per ottimizzare le prestazioni del test.

Inattivare come segue:

- Allentare il tappo del contenitore del campione.
- Inattivare al calore il campione a 56°C per 30 minuti a bagnomaria.
- Riportare il campione a temperatura ambiente prima di serrare nuovamente il tappo.
- Il campione può essere conservato in condizioni di congelazione fino al momento dell'analisi.

Si raccomanda di non congelare-scongelare il campione ripetutamente.

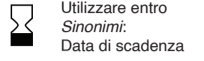











#### MATERIALE SUPPLEMENTARE RICHIESTO MA NON FORNITO

- Acqua deionizzata o distillata
- Guanti monouso
- Agitatore oscillante (con velocità di oscillazione compresa tra 12 e 16 oscillazioni al minuto e con un'inclinazione compresa tra 5° e 10° per lavare uniformemente le membrane)
- Pipette e puntali di volume appropriato
- Aspiratore con trappola di ipoclorito di sodio

I test di conferma complementari devono includere singoli antigeni virali e controlli negativi appropriati. Il saggio **MP Diagnostics HCV BLOT 3.0** include antigeni strutturali e non strutturali dell'HCV ed è destinato all'uso come test di conferma complementare della presenza di anticorpi contro l'HCV.









#### DESCRIZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI

Di seguito sono rappresentati i simboli grafici utilizzati nei o presenti sui prodotti e sulle confezioni di **MP Diagnostics**.

	Utilizzare entro <i>Sinonimi:</i> Data di scadenza		Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Codice della partita <i>Sinonimi:</i> Numero di lotto Numero di partita		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		Attenzione. Vedere le Istruzioni per l'uso
	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Contenuto sufficiente per <math>n</math> test		Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare		Identificatore univoco del dispositivo

#### PRINCIPI CHIMICI E BIOLOGICI DELLA PROCEDURA

Le strisce di nitrocellulosa contengono cinque proteine ricombinanti dell'HCV, comprese le regioni Core, NS3-2, NS4 e NS5 del genoma dell'HCV. Le proteine dell'HCV vengono espresse come proteine di fusione con GST, pertanto una banda di controllo GST è inclusa per indicare la reattività alla GST nativa. I blot contengono inoltre una banda di controllo IgG e una banda anti-IgG. Ogni singola striscia di nitrocellulosa viene incubata con campioni e controlli di siero o di plasma diluito. Se nel campione sono presenti anticorpi diretti contro l'HCV, questi si legheranno alle proteine dell'HCV presenti sulle strisce. Le strisce vengono lavate per eliminare il materiale che non si è legato e vengono quindi incubate con anticorpi IgG anti-umano purificati per affinità, coniugati con fosfatasi alcalina. L'anticorpo coniugato si legherà a tutti i complessi antigene-anticorpo formati sui blot. Il coniugato non legato viene eliminato tramite lavaggio. Per visualizzare le bande protiche reattive sui blot, viene quindi aggiunto un substrato BCIP/NBT.

COMPONENTI DEL KIT		
	<b>Descrizione del componente</b>	<b>Quantità Fornita</b>
	<b>STRISCE DI NITROCELLULOSA</b> Contengono antigeni ricombinanti di HCV strutturali e non strutturali. Due bande sieriche aggiuntive di controllo (IgG anti-umane e IgG umane). Tenere all'asciutto e lontano dalla luce.	Disponibile in kit da 18 o 36 strisce
	<b>CONTROLLO NON REATTIVO</b> Siero normale umano inattivato non reattivo per l'antigene di superficie dell'epatite B (HBsAg) e per anticorpi diretti contro HIV-1, HIV-2 e HCV. Contiene sodio azide e timerosal come conservanti.	1 flaconcino (80 µl)
	<b>CONTROLLO REATTIVO</b> Controllo umano inattivato con anticorpi contro l'HCV a titolo elevato. Non reattivo per anti-HIV-1/2 e HBsAg. Contiene sodio azide e timerosal come conservanti.	1 flaconcino (80 µl)
	<b>SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE CONCENTRATO (10x)</b> Tampone tris con siero di capra normale inattivato al calore. Contiene timerosal come conservante.	1 bottiglia (20 ml)
	<b>TAMPONE DI LAVAGGIO CONCENTRATO (20x)</b> Tris con Tween-20. Contiene timerosal come conservante.	1 bottiglia (70 ml)
	<b>CONIUGATO</b> IgG anti-umane di capra coniugate con fosfatasi alcalina.	1 flaconcino (120 µl)
	<b>SUBSTRATO</b> Soluzione di 5-bromo-4-cloro-3-indolil- fosfato (BCIP) e nitroblu tetrazolo (NBT).	1 bottiglia (100 ml)
	<b>POLVERE PER IL BLOTTING</b> Latte scremato liofilizzato	10 pacchetti (1 g ciascuno)
	Istruzioni per l'uso	1 copia
	Pinzette	1 <b>Unità</b>
	Vaschette per incubazione*	

Nota: Il volume dei reagenti forniti è sufficiente per 4 sessioni analitiche.

\* Vaschette di incubazione in dotazione ma imballate separatamente dal kit.

<p>2</p>
----------

<p>3</p>
----------

<p>4</p>
----------

striscia.

##### Procedura:

- Utilizzando le pinzette, rimuovete con cautela il numero di STRISCE necessarie dalla provetta e collocarle in ogni pozzetto con il lato numerato rivolto verso l'alto. Includere le strisce per i controlli reattivo e non reattivo.
- Aggiungere 2 ml di TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO a ogni pozzetto.
- Incubare le strisce per almeno 1-2 minuti a temperatura ambiente (25 ± 3°C) su un agitatore oscillante (velocità di 12 - 16 oscillazioni al minuto). Rimuovere il tampone per aspirazione.
- Aggiungere 2 ml di TAMPONE PER IL BLOTTING a ogni pozzetto.
- Aggiungere 20 µl di siero del paziente o di controllo nei pozzetti appropriati. Prestare particolare attenzione per garantire che i campioni non vengano aggiunti direttamente sulle strisce.
- Coprire la vaschetta con la copertura fornita e incubare per 1 ora a temperatura ambiente (25 ± 3°C) sull'agitatore oscillante.
- Scoprire con cautela la vaschetta per evitare schizzi e mescolamenti dei campioni. Inclinare la vaschetta per aspirare la miscela dai pozzetti. Cambiare il puntale dell'aspiratore tra un campione e l'altro per evitare la contaminazione incrociata.
- Lavare ogni striscia 3 volte con 2 ml di TAMPONE DI LAVAGGIO DILUITO lasciando a bagno per 5 minuti sull'agitatore tra un lavaggio e il successivo.
- Aggiungere 2 ml di SOLUZIONE DI LAVORO DEL CONIUGATO a ogni pozzetto.
- Coprire la vaschetta e incubare per 1 ora a temperatura ambiente (25 ± 3°C) sull'agitatore oscillante.
- Aspirare il CONIUGATO dai pozzetti. Lavare come descritto nel passaggio 8.
- Aggiungere 2 ml di SOLUZIONE DEL SUBSTRATO a ogni pozzetto.
- Coprire la vaschetta e incubare per 15 minuti sull'agitatore oscillante.
- Aspirare il SUBSTRATO e sciacquare le strisce almeno tre volte con acqua di grado reagente per interrompere la reazione (un lavaggio insufficiente in questa fase può risultare in un fondo nero sulla striscia).
- Utilizzando le pinzette, rimuovete con delicatezza le strisce e porle su tovagliette di carta. Coprire con tovagliette di carta e asciugarle. In alternativa, lasciare asciugare le strisce nei pozzetti della vaschetta.

#### AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Esclusivamente per uso diagnostico *in vitro*.
- Esclusivamente per uso professionale.
- Fare riferimento all'etichettatura del prodotto per le informazioni relative ai componenti potenzialmente pericolosi.

##### INFORMAZIONI SULLA SALUTE E SULLA SICUREZZA


**ATTENZIONE:** questo kit contiene materiali di origine umana. Nessun test può offrire la totale garanzia che i derivati di sangue umano non trasmettano infezioni.

**MANIPOLARE I CAMPIONI DA ANALIZZARE E I CONTROLLI REATTIVO E NON REATTIVO COME POTENZIALI AGENTI INFETTIVI.** Si raccomanda di manipolare i componenti e i campioni da analizzare adottando le buone pratiche di laboratorio e di smaltirli secondo quanto stabilito dalle procedure di sicurezza.

Il **controllo reattivo** e il **controllo non reattivo** contengono timerosal e sodio azide, mentre la soluzione madre di tampone concentrato e il tampone di lavaggio concentrato contengono timerosal e il coniugato contiene sodio azide. La sodio azide può reagire con il rame e il piombo utilizzati in alcuni impianti idraulici e formare sali esplosivi. Le quantità utilizzate in questo kit sono minime, tuttavia per lo smaltimento i materiali contenenti azide devono essere irrorati con quantità relativamente abbondanti di acqua per prevenire la formazione di azide metallica nell'impianto idraulico.

In conformità con il Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i componenti pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

<b>Componente:</b>	<b>STRISCE DI NITROCELLULOSA</b>
<b>Simbolo di avvertenza:</b>	<b>Pericolo</b>
<b>Pittogramma:</b>	
<b>Frase di rischio:</b>	H228 Solido infiammabile.
<b>Consigli di precauzione:</b>	P210 Tenere lontano da fonti di calore/scintille/fiamme libere/ superfici riscaldate. – Non fumare <p>P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.</p>
<b>Dichiarazioni supplementari:</b>	La scheda dati di sicurezza EUH210 è disponibile a richiesta
<b>Contiene:</b>	100% nitrocellulosa

<b>Componente:</b>	<b>SOLUZIONE MADRE DI TAMPONE CONCENTRATO (10x)</b> <b>TAMPONE DI LAVAGGIO CONCENTRATO (20x)</b>
<b>Simbolo di avvertenza:</b>	<b>Avvertenza</b>
<b>Pittogramma:</b>	
<b>Frase di rischio:</b>	H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta

<p>5</p>
----------

<p>6</p>
----------

16. Disporre le strisce su un foglio di lavoro (carta bianca non assorbente). Non applicare nastro adesivo sulle bande sviluppate. Osservare le bande (vedere Interpretazione dei risultati) e valutare i risultati. Per la conservazione, tenere le strisce al buio.

RIASSUNTO DEI PROTOCOLLI DEL SAGGIO			
Reagenti	Qtà	Durata	
Strisce di nitrocellulosa	1	-	
Tampone di lavaggio	2 ml	2 mins	
Tampone per il blotting	2 ml	-	
Campione	20 µl	60 mins	
Tampone di lavaggio	3 x 2 ml	3 x 5 mins	
Coniugato	2 ml	60 mins	
Tampone di lavaggio	3 x 2 ml	3 x 5 mins	
Substrato (pronto all'uso)	2 ml	15 mins	
Acqua distillata	3 x 2 ml	-	

QUANTITÀ DI REAGENTI RICHIESTI IN FUNZIONE DEL NUMERO DI STRISCE	
Reagenti	NUMERO DI STRISCE DA UTILIZZARE
	3 6 9 15 20 27 36
1X Tampone di lavaggio (ml)	60 100 140 240 300 400 520
1X Tampone per il Blotting (ml)	20 40 60 80 100 120 160
Coniugato (µl)	11 17 23 35 45 59 77
Substrato (ml)	11 17 23 35 45 59 77
Polvere per il Blotting (g)	1 2 3 4 5 6 8

#### CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli non reattivo e reattivo devono essere analizzati per ogni sessione analitica. I risultati dei test possono essere considerati validi se sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- BANDE DI CONTROLLO (CONTROLLO anti-IgG e IgG)**

Le due bande di controllo (anti-IgG e IgG, fare riferimento al diagramma sottostante) devono essere reattive in maniera differenziale su tutti i blot. La presenza della banda anti-IgG indica che il siero è stato aggiunto nella fase iniziale di incubazione. L'assenza della banda di controllo anti-IgG e la presenza della banda IgG su un blot indica che il siero del paziente non è stato aggiunto. L'assenza di bande su tutti i blot del test, inclusi i blot dei controlli, indica un errore nella metodica o in uno dei reagenti del kit.

- CONTROLLO NON REATTIVO**

Sulla striscia non reattiva devono reagire solo le bande di controllo IgG e anti-IgG. (Fig. 1b)

- CONTROLLO REATTIVO**

Tutte le bande relative alle proteine ricombinanti dell'HCV del siero di controllo reattivo devono reagire. Devono inoltre reagire le bande di controllo IgG e anti-IgG. La banda di controllo GST deve essere non reattiva. (Fig. 1a).

Le specifiche assegnate ai controlli del test HCV Blot 3.0 di MP Diagnostics sono tracciabili tramite le procedure interne di produzione/controllo della qualità. La preparazione dei controlli del test HCV Blot 3.0 è descritta da dettagliate procedure interne di produzione/controllo della qualità.

<b>Consigli di precauzione:</b>	P260 Non respirare la polvere/fumi/i gas/la nebbia/i vapori/ gli aerosol. <p>P501 Smaltire il contenuto/contenitore in conformità alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali.</p>
<b>Dichiarazioni supplementari:</b>	La scheda dati di sicurezza EUH210 è disponibile a richiesta
<b>Contiene:</b>	0,1% timerosal

- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti all'apertura e al momento di prelevare le aliquote dai flaconi o dalle bottiglie originali.
- Non pipettare a bocca.
- Manipolare i campioni da analizzare, le strisce di nitrocellulosa, i controlli reattivo e non reattivo come potenziali agenti infettivi.
- Indossare un camice da laboratorio e guanti monouso quando si effettua il test. Smaltire i guanti negli appositi sacchetti per rifiuti a rischio biologico. Lavarsi con cura le mani al termine della procedura.
- Si raccomanda vivamente di effettuare il test in una cabina per rischio biologico.
- Tenere i materiali lontani da cibo e bevande.
- In caso di contatto accidentale con gli occhi, sciacquare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
- Consultare immediatamente un medico nel caso in cui i materiali contaminati vengano ingeriti o entrino in contatto con ferite aperte o altre lesioni della pelle.
- Asciugare immediatamente il materiale versato potenzialmente infettivo servendosi di carta assorbente e tamponare immediatamente l'area contaminata con una soluzione di ipoclorito di sodio all'1% prima di riprendere il lavoro. Non utilizzare l'ipoclorito di sodio su riversamenti contenenti acido se l'area non è stata prima completamente asciugata con carta assorbente. Il materiale utilizzato (inclusi i guanti monous) devono essere smaltiti come materiale a potenziale rischio biologico. Non sterilizzare in autoclave il materiale contenente sodio azide.
- Sterilizzare in autoclave tutti i materiali utilizzati e contaminati a 121°C e 1 bar per 30 minuti prima dello smaltimento. In alternativa, decontaminare i materiali in una soluzione di ipoclorito di sodio al 5% per 30-60 minuti prima dello smaltimento nei sacchetti per rifiuti a rischio biologico.
- Decontaminare tutte le sostanze chimiche e i reagenti utilizzati aggiungendo un volume sufficiente di ipoclorito di sodio per arrivare a una concentrazione finale di almeno 1%. Lasciare agire per 30 minuti per garantire una decontaminazione efficace.
- Si prega di NON riutilizzare le vaschette di incubazione.**

##### PRECAUZIONI ANALITICHE

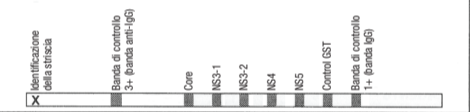
- Possono essere utilizzati campioni di siero e di plasma EDTA o plasma citrato. I campioni di plasma eparina non dovrebbero, preferibilmente, essere utilizzati perché possono causare una reazione non specifica con le bande del core dell'HCV.
- Per ottenere delle prestazioni ottimali del test è necessario **ADERIRE STRETTAMENTE** alle procedure indicate nel presente manuale di istruzioni. Deviazioni dalla procedura possono portare a risultati aberranti.

<p>7</p>
----------

<p>8</p>
----------

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il seguente diagramma illustra gli antigeni e i controlli stratificati su MP Diagnostics HCV BLOT 3.0



Localizzare e identificare l'intensità delle bande di controllo. L'intensità 3+ è quella relativa alla banda anti-IgG e l'intensità 1+ è quella della banda di controllo IgG. Queste bande devono essere visibili su tutte le strisce. L'intensità di una qualsiasi banda reattiva viene confrontata con queste due bande per riferimento. Il confronto con queste due bande ha lo scopo di assegnare un valore di reattività a ogni antigene presente sulla striscia.

INTERPRETAZIONE DEL	PATTERN
1) Nessuna reattività	-
2) Reattività < controllo 1+	±
3) Reattività = controllo 1+	1+
4) Reattività > 1+ e < controllo 3+	2+
5) Reattività = controllo 3+	3+
6) Reattività > controllo 3+	4+

INTERPRETAZIONE DEL	PROFILO DEL BLOT
Nessuna banda con reattività pari o superiore a 1+	<b>NEGATIVO</b>
Reattività 1+ o superiore a 2 o più antigeni dell'HCV	<b>POSITIVO</b>
OPPURE	
Reattività 2+ o superiore della sola banda Core.	
Qualsiasi banda HCV di reattività 1+ o superiore il cui pattern non soddisfa questi criteri di POSITIVITÀ	<b>INDETERMINATO</b>

La reattività alla sola banda di controllo GST viene considerata un risultato **NEGATIVO**.

La reattività della banda di controllo GST pari a 1+ o superiore e di uno o più degli antigeni dell'HCV pari a 1+ o superiore viene considerata un risultato **INDETERMINATO**.

Un campione che risultava non reattivo a un test di screening o a un test di conferma dell'HCV di un altro produttore potrebbe risultare reattivo con MP Diagnostics HCV BLOT 3.0 a causa della presenza di particolari epitopi in questo test di conferma.

#### CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SPECIFICHE

##### Prestazioni diagnostiche complessive

Sono stati testati con MP Diagnostics HCV Blot 3.0 un totale di 550 campioni positivi all'HCV e 583 campioni negativi all'HCV, con una sensibilità diagnostica complessiva del 99,8% e una specificità diagnostica complessiva ≥99,9%.

- NON MODIFICARE O SOSTITUIRE I REAGENTI DA UN LOTTO DEL KIT A UN ALTRO.** I controlli, il coniugato e le strisce per il Western Blot sono associati per ottenere prestazioni ottimali. Utilizzare solo i reagenti forniti con il kit.
- Non utilizzare i componenti del kit oltre la data di scadenza stampata sulla scatola del kit.
- Evitare la contaminazione microbica dei reagenti all'apertura e al momento di prelevare le aliquote dai flaconi o dalle bottiglie originali, perché ciò potrebbe ridurre la durata di conservazione dei kit e causare risultati errati. Utilizzare tecniche asettiche, incluse pipette o puntali monouso quando si prelevano le aliquote dai flaconi.
- I controlli del kit devono essere analizzati in parallelo ai campioni del paziente per ogni sessione analitica.
- Utilizzare un nuovo puntale per ogni aliquota di campione al fine di prevenire la contaminazione incrociata.
- Per risultati ottimali, dispensare tutti i reagenti mentre sono freddi e riportarli alla temperatura di conservazione tra 2°C e 8°C il prima possibile.
- Prima dell'uso, si raccomanda di lavare con acido cloridrico 2 M la vetreria da utilizzare con i reagenti e di sciacquarla con abbondante acqua distillata o deionizzata.
- Utilizzare solo acqua distillata o deionizzata di grado reagente per diluire i reagenti.
- Tutti i reagenti devono essere miscelati bene prima dell'uso.
- La soluzione di lavoro del coniugato, il tampone di lavaggio diluito e il tampone per il blotting devono essere **preparati al momento dell'uso**.
- La soluzione di lavoro del coniugato deve essere preparata utilizzando un contenitore o un becker di polipropilene.
- Non esporre i reagenti o effettuare il test in un'area che contenga un livello elevato di fumi disinfettanti chimici (es. fumi di ipoclorito) durante la conservazione o le fasi di incubazione. Il contatto imbibisce lo sviluppo del colore nella reazione. Inoltre, non esporre i reagenti a luce intensa.
- Il test dovrebbe essere effettuato preferibilmente a temperatura ambiente (25°C ± 3°C).
- Verificare che le strisce del test siano disposte con i numeri presenti sulle strisce rivolti verso l'alto.
- Per il Test Western Blot è importante utilizzare un agitatore oscillante e non rotante. In caso contrario, le prestazioni del kit potrebbero risultare compromesse. La velocità e l'angolo di inclinazione raccomandati sono, rispettivamente, 12 - 16 cicli al minuto e 5 - 10 gradi.
- Verificare che lo strumentazione automatica, eventualmente utilizzata, sia stata validata prima dell'uso.
- Sicherstellen, dass Proben vom Streifen entfernt hinzugegeben werden. Die Schale kann gekippt und die Probe dort hinzugegeben werden, wo der Puffer sich am unteren Ende angesammelt hat. Dadurch wird die Bildung eines dunklen Flecks aufgrund der Aufbringung der Probe auf den Streifen verhindert.
- Evitare di utilizzare congelatori self-defrosting per la conservazione dei reagenti e dei campioni.

Prestazioni	MP Diagnostics HCV Blot 3.0	
	Prestazioni	95% CI
Sensibilità diagnostica*	99.82% (549/550)	98.99% al 100.00%
Specificità diagnostica**	100% (583/583)	99.37% al

## Sensibilità analitica

Con la titolazione di tre (3) campioni positivi all'HCV, il punto finale di reattività per l'HCV Blot 3.0 di MP Diagnostics è stato individuato, rispettivamente, a una diluizione di 1:800 e 1:1280.

## Precisione

La riproducibilità inter-test (tra una sessione e l'altra) e intra-test (all'interno di una sessione, da un giorno all'altro e all'interno dello stesso giorno) di MP Diagnostics HCV Blot 3.0 è stata valutata utilizzando una serie di membri del pannello di controllo. Tutti i risultati ottenuti rientrano costantemente nei criteri accettabili, il che indica che MP Diagnostics HCV Blot 3.0 è robusto, riproducibile e coerente nello studio di tre (3) lotti.

## LIMITAZIONI DELLA METODICA

Per ottenere prestazioni ottimali del test è necessario aderire strettamente alle procedure indicate. Deviazioni dalla procedura possono portare a risultati aberranti.

Un risultato **NEGATIVO** non esclude la possibilità di esposizione o infezione da HCV. Un risultato negativo potrebbe essere dovuto a un'infezione precoce, prima della sieroconversione, quando il livello di anticorpi è troppo basso per essere rilevato.

Un risultato **INDETERMINATO** non deve essere utilizzato come base per la diagnosi di infezione da HCV. La reattività  $\geq 1+$  a solo un antigene dell'HCV potrebbe corrispondere a una reattività non specifica, indicare un'infezione risolta in passato o una sieroconversione precoce. Si raccomanda di testare nuovamente questi campioni dopo due - sei mesi su un campione fresco. I sieri **INDETERMINATI** possono essere analizzati tramite PCR per determinare ulteriormente se una persona è stata esposta a o infettata da HCV.

Un risultato positivo non distingue tra un'infezione passata e una in corso; per confermare un'infezione attiva e la necessità di trattamento è necessario eseguire un test di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) per l'RNA (acido ribonucleico) dell'HCV.<sup>7</sup>

## LIMITAZIONE DI GARANZIA ESPLICITA

Il produttore garantisce esclusivamente che il kit di analisi funzionerà come saggio diagnostico in-vitro secondo le specifiche e le limitazioni descritte nel Manuale delle istruzioni del prodotto, se utilizzato in conformità con le istruzioni in esso contenute. Il produttore declina ogni responsabilità, esplicita o implicita, inclusa ogni garanzia, esplicita o implicita, relativa alla commerciabilità, idoneità all'uso o utilità implicita per qualsiasi scopo. Le persone fisiche o giuridiche possono richiedere un risarcimento per i danni causati da un dispositivo difettoso in conformità al diritto dell'Unione e nazionale applicabile. Il rappresentante autorizzato è legalmente responsabile per i dispositivi difettosi alle stesse condizioni e in solido con il fabbricante, qualora quest'ultimo non abbia adempiuto agli obblighi previsti dal Regolamento (UE) 2017/746.

## PROBLEMI TECNICI / RECLAMI / INCIDENTI GRAVI

Per esporre problemi tecnici / reclami:

1. Prendere nota del numero di lotto del kit, della data di scadenza e del numero di lotto della striscia.
2. Conservare i kit e i risultati ottenuti.
3. Rivolgersi all'ufficio MP Biomedicals più vicino o al proprio distributore.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Il riassunto di sicurezza e prestazioni (numero di riferimento: SSP-MP Diagnostics HCV Blot 3.0) è disponibile su EUDAMED o può essere richiesto a MP Biomedicals.

7

## BIBLIOGRAFIA

1. Choo Q-L., et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. Science; 244: 359-62.
2. Kuo G., et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. Science; 244: 362-364.
3. Kleinman S., Alter H., Busch M., et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay. Transfusion; 32: 805-813.
4. Van der Poel C. L. Reesink H., W., Schaasberg W. et al. 1990. Infectivity of blood seropositives for hepatitis C virus antibodies. Lancet; 335:558-560.
5. Colombo M., Kuo G., Choo Q-L., et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma, Lancet; 2: 1006-8.
6. Bruix J., Barrera J., Calvert X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis, Lancet; 2: 1004-6.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis C. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2020. Stockholm: ECDC; 2022.
8. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>



### MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.

2 Pioneer Place  
Singapore 627885  
N° tel.: + 65 6775 0008  
Email: enquiry\_ap@mpbio.com

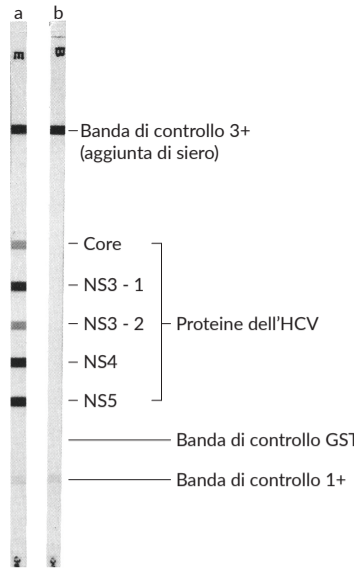
Indirizzo del sito web: www.mpbio.com



### MP Biomedicals Germany GmbH

Thüringer Straße 15  
37269 Eschwege  
Germania  
N° tel. : +49 5651 921 111  
N° fax : +49 5651 921 181  
Email : diagnostics@mpbio.com

## FIGURA 1



Viruspezifisch, wie visualisiert mit:

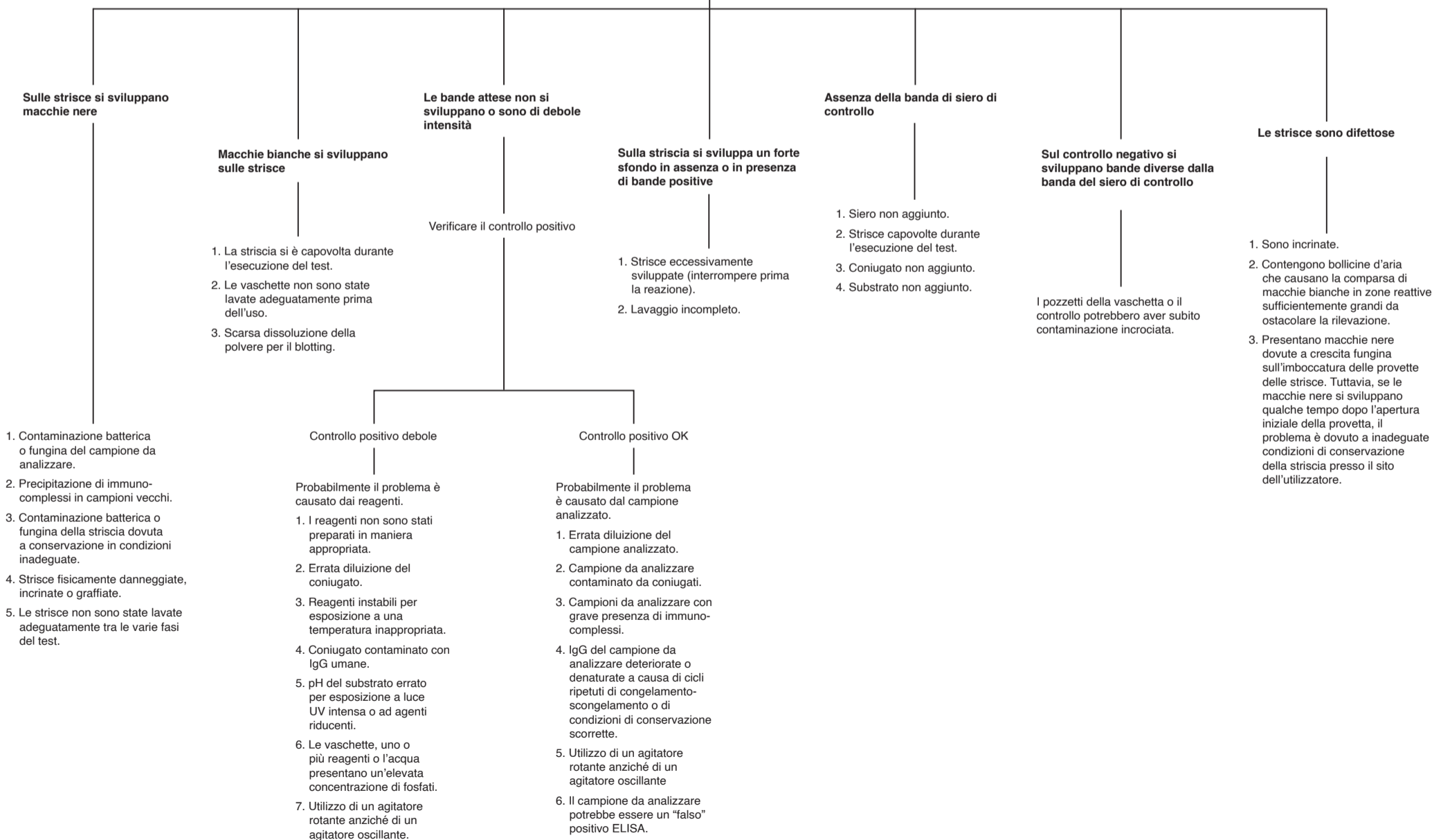
a. Controllo fortemente reattivo.

b. Controllo non reattivo.

(Nota: la posizione della banda GST viene indicata, ma la banda di per sé non è visibile dato che questi sieri non sono reattivi per GST).

8

## DIAGRAMMA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



10

11

12