



# AlphaStrip HCV/R

## Scheda Tecnica

**Prodotto: AlphaStrip HCV/R**  
**Codice prodotto: VR-118.20.40/R**  
**N° Tests: 20**

### **Destinazione d'uso - Impatto clinico**

L'infezione da virus dell'epatite C umana è causata da un virus ad RNA associato a trasfusione in grado di persistere a lungo all'interno di cellule epatiche causando danni cronici.

La diagnosi eziologica viene effettuata mediante un saggio immunoenzimatico in grado di rivelare nel siero anticorpi contro gli antigeni virali. Esiste inoltre un test alternativo, chiamato immunoblot, che permette di rilevare la presenza di singoli anticorpi contro antigeni virali e che viene utilizzato solo per confermare i dati. Tuttavia, i risultati di questi saggi non permettono di distinguere tra il tasso di replicazione o l'attività virale durante la prima fase dell'infezione e durante il trattamento antivirale.

La genotipizzazione del virus dell'epatite C umana sta diventando sempre di più un fattore prognostico molto importante indipendente dalla terapia con interferone.

Rispetto ad altri genotipi, inoltre, il genotipo 1b viene associato a una carica virale molto elevata e a un più rapido progredire della malattia.

Poiché la quantità di HCV-RNA nel siero è molto limitata, è necessario ricorrere all'alta sensibilità della tecnica della reazione polimerasica a catena previa retrotrascrizione (RT-PCR) per rivelarne la presenza.

La determinazione viene effettuata tramite l'amplificazione con primer specifici di una regione molto conservata del genoma virale, 5'-UTR.

Note:

Il kit AlphaStrip HCV/R è compatibile con il DNA amplificato biotinilato di una regione conservata del virus dell'HCV (5'-UTR) che si ottiene dal kit AMPLICOR HCV Roche.

**UTILIZZARE IL KIT SOLO SU CAMPIONI GIA' DIAGNOSTICATI HCV POSITIVI.**

### **Principio del metodo**

Il sistema di tipizzazione **AlphaStrip** (sonda oligonucleotidica allele specifica) si basa sull'ibridazione inversa di sonde specifiche per ciascun genotipo, immobilizzate su strisce di nitrocellulosa, con una regione conservata del virus HCV amplificata mediante PCR e marcata con biotina. L'ibrido legato viene rivelato da un coniugato antistreptavidina-fosfatasi alcalina e da substrati colorimetrici NBT/BCIP che sviluppa un precipitato di colore viola.

Per ottenere una tipizzazione perfetta, le condizioni di ibridazione sono molto rigorose.

Il kit AlphaStrip HCV/R è un dispositivo basato sull'ibridazione del DNA amplificato con specifiche sonde adese a strisce di nitrocellulosa (tecnica Reverse Dot-Blot), permette di identificare i seguenti genotipi e sottotipi: 1, 1a, 1b, 1c, 1d, 1f, 2, 2a/2c, 2b, 3, 4, 5a, 6a e 7.

I genotipi non indicati sopra risultano positivi alle comuni sonde HCV.

## Strumentazione

L'applicazione della tecnica di reverse dot blot richiede l'utilizzo di un termociclatore standard e di un bagnetto Dubnoff.

## Limitazioni nell'uso del prodotto

Questo kit non può essere rivenduto alterandone il contenuto senza il consenso scritto da parte dell'azienda. Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale specificamente istruito e formato sulle procedure di Reverse Dot Blot.

## Limitazioni del metodo

Il kit AlphaStrip HCV/R non è in grado di:

- Distinguere i sottotipi 2a e 2c
- Discriminare i sottotipi del genotipo 3
- Discriminare i sottotipi del genotipo 4
- Individuare una coinfezione 1b/4
- Individuare una coinfezione 1a/5a

## Sensibilità analitica

500 UI/ml RNA HCV1a è la concentrazione limite (valore di cut/off positivo al 95%) per tipizzare correttamente l'HCV infettante.

## Controllo di qualità

In accordo con il Sistema di Gestione della Qualità dell'azienda, ogni lotto del kit AlphaStrip HCV/R è testato a fronte di specifiche predeterminate in modo da garantire la qualità del prodotto in base alla direttiva 98/79/CEE.

## Tempistiche del saggio

Tipizzazione: 4 ore; Analisi dei dati: 10 minuti.

Totale: 4 ore e 10 minuti

Nota 1: Il tempo indicato si riferisce al processamento di un singolo campione

Nota 2: La tempistica del saggio dipende dal numero di campioni da processare

Nota 3: Il tempo di lavoro del singolo utente è di circa 2 ore

## Alphagenics Biotech

AREA Science Park- Basovizza  
Edificio Q1- Statale 14 Km 169,5  
34149 Trieste

Tel: +390403755682- Fax: +390403755681

Email: [info@alphagenicsbiotech.com](mailto:info@alphagenicsbiotech.com)

P.I.C.F 01251340327