



Cassette de test rapide VHC (Sang Total/Sérum/Plasma)

Notice

REF IHC-402 Français

Une test rapide destiné à la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Réservé à un usage diagnostic *in vitro* professionnel.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C dans le sang total, le sérum ou le plasma humain.

Le test est réservé à un usage diagnostic *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser pour le dépistage.

RÉSUMÉ

L'hépatite C est une maladie hépatique causée par le virus de l'hépatite C (VHC) qui provoque une infection aiguë et chronique.^{1,2} Le virus de l'hépatite C (VHC) est un petit virus à ARN à enveloppe, sens positif, simple brin. On sait maintenant que le VHC est la principale cause d'hépatite non A et non B transmise par voie parentérale. L'anticorps anti-VHC est présent chez plus de 80 % des patients atteints d'hépatite non A et non B bien documentée. On estime que 71 millions de personnes ont contracté une infection chronique à l'hépatite C dans le monde en 2015.³

Les méthodes conventionnelles ne parviennent pas à isoler le virus en culture cellulaire ni à le visualiser au microscope électronique. Le clonage du génome viral a permis de développer des tests sérologiques utilisant des antigènes recombinants. Par rapport à la première génération de VHC EIA utilisant un seul antigène recombinant, de multiples antigènes utilisant des protéines recombinantes et/ou des peptides synthétiques ont été ajoutés dans les nouveaux tests sérologiques pour éviter une réactivité croisée non spécifique et pour augmenter la sensibilité des tests d'anticorps anti-VHC.

La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) est un test rapide permettant de détecter qualitativement la présence de l'anticorps anti-VHC dans un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma. Le test utilise un conjugué d'or colloïdal et des protéines recombinantes du VHC pour une détection sélective de l'anticorps anti-VHC dans le sang total, le sérum ou le plasma. Les protéines recombinantes du VHC utilisées dans le kit de test sont codées par les gènes des protéines structurales (nucléocapside) et non structurales.

PRINCIPE

La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) est un immunodosage qualitatif comportant une membrane destinée à la détection de l'anticorps anti-VHC dans le sang total, le sérum ou le plasma. La membrane est pré-enduite d'antigènes recombinants du VHC sur la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma réagit avec l'or colloïdal conjugué aux antigènes recombinants du VHC. Le mélange migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les antigènes recombinants du VHC présents sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle de la procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle, indiquant qu'un volume correct d'échantillon a été ajouté et que la membrane a bien été imbibée par capillarité.

RÉACTIFS

La cassette de test contient de l'or colloïdal conjugué aux antigènes recombinants du VHC et une membrane enduite d'antigènes du VHC.

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostic *in vitro* professionnel. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons.
- Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.

STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). La cassette de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date de péremption.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) peut être utilisée avec du sang total, du sérum ou du plasma.
- Pour recueillir des échantillons de sang total par prélèvement au bout du doigt :
 - Laver la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou la nettoyer à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool. Laisser sécher.
 - Masser la main sans toucher le site de prélèvement en allant de la main vers l'extrémité du majeur ou de l'annulaire.
 - Piquer la peau à l'aide d'une lancette stérile. Essuyer la première goutte de sang.
 - Masser délicatement jusqu'au doigt en partant du poignet pour former une goutte de sang arrondie au niveau du site de prélèvement.
 - Ajouter l'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt au test à l'aide d'un tube

capillaire:

- Mettre l'extrémité du tube capillaire en contact avec le sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 50 µL. Éviter les bulles d'air.
- Placer la poire sur l'extrémité supérieure du tube capillaire, puis exercer une pression sur la poire pour distribuer le sang total dans le puits d'échantillon de la cassette de test.

Sang total veineux:

- Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifique, à savoir l'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium ou l'oxalate de potassium) conformément au processus standard de prélèvement du sang veineux. D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats incorrects. Conserver l'échantillon de sang total entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum s'il n'est pas utilisé immédiatement après l'échantillonnage. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Avant le test, agiter délicatement le tube à prélèvement sanguin pour obtenir un échantillon homogène.
- **Sérum:**
 - Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement sans anticoagulant conformément au processus standard de prélèvement du sang veineux. Laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation sanguine, puis centrifuger à 3.000 tr/min pendant au moins 5 minutes pour obtenir le surnageant de sérum.

Plasma:

- Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifique, à savoir l'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium ou l'oxalate de potassium) conformément au processus standard de prélèvement du sang veineux. Retourner délicatement le tube de prélèvement plusieurs fois et laisser reposer pendant 30 minutes pour permettre la coagulation sanguine, puis centrifuger à 3.000 tr/min pendant au moins 5 minutes pour obtenir le surnageant de plasma.

- Séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utiliser uniquement des échantillons non hémolysés clairs.

- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne pas laisser les échantillons à température ambiante de manière prolongée. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 3 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au bout du doigt doit être testé immédiatement.

- Laisser les échantillons atteindre la température ambiante avant le test. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations locales.

MATÉRIEL

Matériel fourni		
Composants	Taille du kit	10 T/kit
	Cassettes De Test	10
	Notice	1
	Compte-gouttes	10
	Tampon	1
Matériel requis mais non fourni		

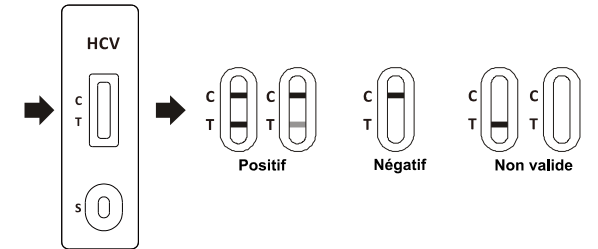
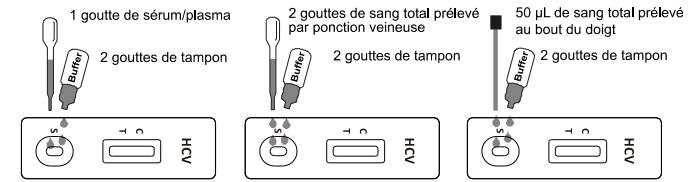
- Récipients de recueilli d'échantillons
- Centrifugeuse
- Minuteur
- Lancettes (pour sang total prélevé au bout du doigt uniquement)
- Tubes capillaires héparinés et poire de distribution (pour sang total prélevé au bout du doigt uniquement)

MODE D'EMPLOI

Laisser la cassette de test, l'échantillon, et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans l'heure qui suit l'ouverture.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.
 - Pour les échantillons de **Sérum ou Plasma**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 1 goutte de sérum ou de plasma (environ 25 µL) dans le puits d'échantillon (S), puis ajouter 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et lancer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
 - Pour un échantillon de **Sang Total Veineux**: Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 2 gouttes de sang total (environ 50 µL) dans le puits d'échantillon (S), puis ajouter 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
 - Pour un échantillon de **Sang Total prelevé au bout du Doigt**: Avec tube capillaire: remplir le tube capillaire et transférer environ 50 µL d'échantillon de sang total prélevé au bout du doigt dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis ajouter 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et lancer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Le résultat du test doit être consulté au bout de 10 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 20 minutes.

Remarque: il est recommandé de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après l'ouverture du flacon.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Se reporter à l'illustration ci-dessus)

POSITIF: * deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se situer dans la zone de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se situer dans la zone de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique que des anticorps anti-VHC ont été détectés dans l'échantillon.

***REMARQUE:** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'anticorps anti-VHC présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive.

NÉGATIF: une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif dans la zone de test indique que des anticorps anti-VHC n'ont pas été détectés dans l'échantillon.

NON VALIDE: la ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des erreurs de procédure sont les raisons les plus probables de l'absence de ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de contrôle (C) sert de contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant et une procédure correcte.

Les étalons de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit. Cependant, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier que les performances du test sont correctes.

LIMITES

1. La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) n'est pas un dispositif de dépistage pour les donneurs de sang.
2. La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) est réservée à un usage diagnostic *in vitro*. Ce test destiné à la détection d'anticorps anti-VHC doit être uniquement utilisé avec un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma.
3. La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic d'une infection virale à l'hépatite C.
4. Comme pour tous les tests diagnostics, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
5. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer des tests de suivi supplémentaires à l'aide d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection à l'hépatite C.
6. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) a été testée sur des échantillons de sérum, de plasma et de sang total et a été comparée au test EIA (test immuno-enzymatique) ou CMIA (immunodosage par chimiluminescence) marqué CE. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) est de 100 % et que la spécificité relative est de 100 %.

Test de contrôle (EIA ou CMIA)	Méthode		Cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma)		Concordance
	Résultat	Positif		Négatif	
		VHC	Génotypes 1,2,3,4,5,6		
	Positif	397	93	0	> 99,9 % (397/397)
		490	0	0	> 99,9 % (490/490)

	Négatif	Don de sang	0	1.000	> 99,9 % (1.000/1.000)
		Négatif clinique	0	209	> 99,9 % (209/209)
		Femme enceinte	0	200	> 99,9 % (200/200)
		Substances interférentes	0	135	> 99,9 % (135/135)
		Total	0	1.544	> 99,9 % (1.544/1.544)
Résultat total			490	1.544	> 99,9 % (2.034/2.034)

Sensibilité: 100 % (IC* à 95 % : 99,4 %-100 %)

Spécificité: 100 % (IC* à 95 % : 99,8 %-100 %)

Précision: 100 % (IC* à 95 % : 99,9 %-100 %)

*Intervalles de confiance

Panels de séroconversion

30 panels de séroconversion ont été étudiés avec une cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) et comparés aux résultats du test de référence marqué CE. La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) a une capacité de détection similaire à celle du test de référence.

Précision

Intra-dosage

La précision sur une même série a été déterminée en utilisant 15 réplicats de quatre échantillons : un négatif, un faiblement positif au VHC, un positif au VHC et un hautement positif au VHC. Les valeurs négatives, faiblement positives au VHC, positives au VHC hautement positives au VHC ont été correctement identifiées 100 % du temps.

Inter-dosage

La précision entre les séries a été déterminée par 15 tests indépendants sur les quatre mêmes échantillons : un négatif, un faiblement positif au VHC, un positif et un hautement positif au VHC. Trois lots différents de la cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) ont été testés avec ces échantillons. Les échantillons ont été correctement identifiés 100 % du temps.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide VHC (sang total/sérum/plasma) a été testée par les échantillons positifs suivants : Ag HBs, anticorps anti-HBs, Ag HBe, anticorps anti-HBe, anticorps anti-HBc, anti-Syphilis, anti-VEB, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-VHA IgM, anti-VHC, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubéole IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG et hCG. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs au VHC.

Acétaminophène: 20 mg/dL	Caféine: 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique: 20 mg/dL	Acide gentisique: 20 mg/dL
Acide ascorbique: 2 g/dL	Albumine: 2 g/dL
Créatine: 200 mg/dL	Hémoglobine: 1.000 mg/dL
Bilirubine: 1 g/dL	Acide oxalique: 60 mg/dL

Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

【RÉFÉRENCES】

- World Health Organization. New recommendations in the updated WHO guidelines for the screening, care and treatment of persons with chronic hepatitis C infection. Geneva: WHO; 2016. <http://www.who.int/hepatitis/publications/hepatitis-c-guidelines-2016/en/>.
- Lavanchy D. The global burden of hepatitis C. Liver Int. 2009;29(s1):74–81.
- World Health Organization. Global Hepatitis Report, 2017. Geneva; 2017. <http://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. Accessed 6 Oct 2017.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



EC REP
MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Numéro: 14601027200

Date de révision: 2022-08-23