

Une test rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B (Ag HBs) dans le sang total, le sérum ou le plasma humain.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel en laboratoire.

### UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide Ag HBs est un immunodosage chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sang total, le sérum ou le plasma humain afin de faciliter le diagnostic de l'infection par l'Ag HBs.

Ce produit est réservé à un personnel de laboratoire qualifié. Pour usage en laboratoire uniquement.

Le test fournit des résultats préliminaires. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection à l'hépatite B et ne peuvent pas être utilisés comme base unique dans le cadre de décisions relatives au traitement ou à la prise en charge des patients.

Ne pas utiliser pour l'auto-test. Ne pas utiliser à proximité du patient. Ne pas utiliser pour le dépistage des donneurs de sang.

### RÉSUMÉ

L'hépatite virale est une maladie systémique qui affecte principalement le foie. La plupart des cas d'hépatite virale aiguë sont causés par le virus de l'hépatite A, le virus de l'hépatite B (VHB) ou le virus de l'hépatite C. L'antigène complexe présent à la surface du VHB est appelé Ag HBs. Auparavant, il était aussi appelé "antigène Australaïa" ou encore "antigène de surface de l'hépatite B". En cas d'infection typique à l'hépatite B, l'infection chronique par le VHB est définie soit par la présence de l'Ag HBs dans le sérum pendant au moins 6 mois, soit par la présence de l'Ag HBs chez une personne qui présente des tests négatifs pour les anticorps d'immunoglobulines M dirigés contre l'antigène nucléocapsidique de l'hépatite B. Contrairement aux personnes qui se rétablissent d'une infection aiguë par le VHB, les personnes atteintes d'une infection chronique par le VHB ne développent pas d'anticorps anti-HBs, et l'Ag HBs persiste généralement pendant des décennies<sup>1</sup>. La présence de l'Ag HBs dans le sérum indique que le patient a contracté l'infection par le VHB<sup>2</sup>. L'Ag HBs a quatre sous-types principaux : adw, ayw, adr et ayr. En raison de l'hétérogénéité antigénique du déterminant, il existe 10 sérotypes majeurs du virus de l'hépatite B.

La cassette de test rapide Ag HBs est un test rapide permettant de détecter qualitativement la présence de l'Ag HBs dans un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et monoclonaux pour une détection sélective des niveaux élevés de l'Ag HBs dans le sang total, le sérum ou le plasma.

### PRINCIPE

La cassette de test rapide Ag HBs est un immunodosage qualitatif en sandwich, à deux sites, en phase solide destiné à la détection de l'Ag HBs dans le sang total, le sérum ou le plasma. La membrane est pré-enduite d'anticorps anti-Ag HBs sur la zone de la ligne de test. Pendant le test, l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma réagit avec les particules enduites d'anticorps anti-Ag HBs pour former un complexe. Le complexe migre de manière chromatographique par capillarité vers le haut de la membrane pour réagir avec les anticorps anti-Ag HBs présents sur la membrane, générant ainsi une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test 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

Le test contient des particules anti-Ag HBs et une membrane enduite d'anti-Ag HBs.

### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

**Veillez lire toutes les informations contenues dans cette notice avant d'effectuer le test.**

- Réservé à un usage professionnel en laboratoire. Pour diagnostic *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption. Ne pas réutiliser le test.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Ne pas utiliser le test si la pochette est endommagée.
- 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 chaque 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.
- Le test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.

- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Se laver soigneusement les mains avant et après la manipulation du test.
- Tout incident grave se produisant en relation avec le test doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente.
- Les composants fournis dans le kit sont approuvés pour une utilisation dans la cassette de test rapide Ag HBs. N'utiliser aucun autre composant provenant d'un kit commercial.

### STOCKAGE ET STABILITÉ

Le kit peut être conservé à température ambiante ou réfrigéré (entre 2 et 30 °C). Le test reste 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.

**Remarque :** il est recommandé d'utiliser le test dans l'heure qui suit son retrait de la pochette en aluminium.

### RECUEIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- La cassette de test rapide Ag HBs peut être utilisée avec du sang total (par ponction veineuse), du sérum ou du plasma.

#### Sang total veineux :

Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifié, 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. Les échantillons de sang total peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 2 jours maximum s'ils ne sont pas utilisés 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 entre 1 000 et 1 200 g pendant 10 à 15 minutes à température ambiante pour obtenir le surnageant de sérum. Ne pas laisser les échantillons dans la centrifugeuse après la centrifugation.

#### Plasma :

Recueillir l'échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifié, 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 entre 1 000 et 1 200 g pendant 10 à 15 minutes à température ambiante pour obtenir le surnageant de plasma. Ne pas laisser les échantillons dans la centrifugeuse après la centrifugation.

- 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 une conservation 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 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- 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 relatives au transport des agents étiologiques.

### MATÉRIEL

Matériel fourni			
Composants	Taille du kit	40 T/kit	25 T/kit
	Cassettes De Test	40	25
	Notice	1	1
	Compte-gouttes	40	25
	Tampon		
	3 mL (STP, 0.02 % Proclin 300, ≤ 0.02 % NaN <sub>3</sub> )	2	1

#### Matériel requis mais non fourni

- Récipients de recueil d'échantillons
- Centrifugeuse
- Minuteur

### MODE D'EMPLOI

**Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.**

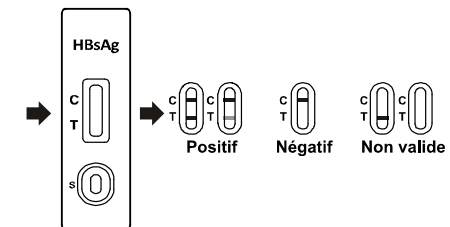
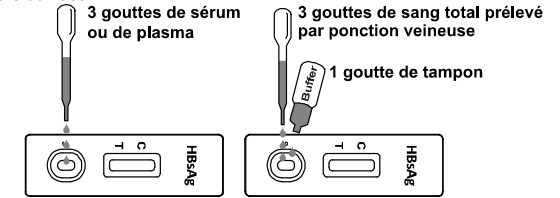
1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dès que possible.
2. Placer la cassette sur une surface propre et plane.

Pour les échantillons de **Sérum ou Plasma** :

- Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.
- Pour un échantillon de **Sang Total Veineux** :
- Tenir le compte-gouttes à la verticale et transférer 3 gouttes de sang total dans le puits d'échantillon (S) de la cassette de test, puis ajouter 1 goutte de tampon et démarrer le minuteur. Voir l'illustration ci-dessous.

3. Attendre que la ou les lignes colorées apparaissent. Lire les résultats au bout de 15 à 30 minutes. Ne pas interpréter le résultat au-delà de 30 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).

\* **REMARQUE :** l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test (T) varie en fonction de la concentration en Ag HBs de l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la zone de la ligne de test (T) 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).

**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

Un contrôle de la procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle de procédure interne. Elle confirme un volume d'échantillon suffisant, une imbibition par capillarité de la membrane adéquate et une procédure correcte.

### LIMITES

1. La cassette de test rapide Ag HBs est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Le test destiné à la détection de l'Ag HBs doit être utilisé avec un échantillon de sang total, de sérum ou de plasma humain. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux de concentration de l'Ag HBs.
2. La cassette de test rapide Ag HBs indique uniquement la présence de l'Ag HBs dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère pour le diagnostic d'une infection virale à l'hépatite B.
3. D'autres formes d'infection comme l'infection séronégative pendant la période de latence et l'infection occulte à l'hépatite B pourraient ne pas être détectées par des tests Ag HBs.
4. Lorsque les résultats du test et les symptômes cliniques sont incohérents, ils doivent être confirmés par ELISA, CMIA (immunodosage par chimiluminescence) ou TAN (test d'acide nucléique).
5. La cassette de test rapide Ag HBs ne peut pas détecter moins de 1 ng/mL d'Ag HBs dans les échantillons. 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 B.
6. L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

### Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide Ag HBs (sang total/sérum/plasma) a été testée sur des échantillons cliniques de sérum, de plasma et de sang total et comparée au test CMIA (immunodosage par chimiluminescence) marqué CE. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la cassette de test rapide Ag HBs (sang total/sérum/plasma) est de 99,87 % et que la spécificité relative est de 99,86 %.

Pour un échantillon de sang total/sérum/plasma

Statut de l'échantillon	Statut Ag HBs de l'échantillon	Méthode de comparaison	Échantillon de sérum/plasma			Échantillon de sang total		
			Numéro d'échantillon	Test rapide Ag HBs		Numéro d'échantillon	Test rapide Ag HBs	
				Positif	Négatif		Positif	Négatif
Échantillon positif à l'Ag HBs	Positif	CMIA	722	721	1	50	50	0
Don de sang	Négatif	CMIA	900	2	898	200	0	200
Échantillon clinique (d'hôpital)	Négatif	CMIA	1282	2	1280	30	0	30
Femme enceinte	Négatif	CMIA	215	0	215	/	/	/
Substances interférentes	Négatif	CMIA	140	0	140	/	/	/

Sensibilité relative = 99,87 % (IC\* à 95 % : 99,28 %->99,99 %)

Spécificité relative = 99,86 % (IC\* à 95 % : 99,63 %->99,96 %)

Précision globale = 99,86 % (IC\* à 95 % : 99,67 %->99,95 %) \*Intervalles de confiance

Séparément pour les échantillons de sérum

Statut de l'échantillon	Statut Ag HBs de l'échantillon	Méthode de comparaison	Échantillon de sérum		
			Numéro d'échantillon	Test rapide Ag HBs	
				Positif	Négatif
Échantillon positif à l'Ag HBs	Positif	CMIA	492	492	0
Don de sang	Négatif	CMIA	800	2	798
Échantillon clinique (d'hôpital)	Négatif	CMIA	1062	2	1060
Femme enceinte	Négatif	CMIA	215	0	215
Substances interférentes	Négatif	CMIA	140	0	140

Sensibilité relative => 99,99 % (IC\* à 95 % : 99,25 %->99,99 %)

Spécificité relative = 99,82 % (IC\* à 95 % : 99,54 %->99,95 %)

Précision globale = 99,85 % (IC\* à 95 % : 99,62 %->99,96 %) \*Intervalles de confiance

Séparément pour les échantillons de plasma

Statut de l'échantillon	Statut Ag HBs de l'échantillon	Méthode de comparaison	Échantillon de plasma		
			Numéro d'échantillon	Test rapide Ag HBs	
				Positif	Négatif
Échantillon positif à l'Ag HBs	Positif	CMIA	230	229	1
Don de sang	Négatif	CMIA	100	0	100
Échantillon clinique (d'hôpital)	Négatif	CMIA	220	0	220
Femme enceinte	Négatif	CMIA	/	/	/
Substances interférentes	Négatif	CMIA	/	/	/

Sensibilité relative = 99,57 % (IC\* à 95 % : 97,60 %->99,99 %)

Spécificité relative => 99,99 % (IC\* à 95 % : 98,85 %->99,99 %)

Précision globale = 99,82 % (IC\* à 95 % : 98,99 %->99,99 %) \*Intervalles de confiance

Séparément pour les échantillons de sang total

Statut de l'échantillon	Statut Ag HBs de l'échantillon	Méthode de comparaison	Échantillon de sang total		
			Numéro d'échantillon	Test rapide Ag HBs	
				Positif	Négatif
Échantillon positif à l'Ag HBs	Positif	CMIA	50	50	0
Don de sang	Négatif	CMIA	200	0	200
Échantillon clinique (d'hôpital)	Négatif	CMIA	30	0	30
Femme enceinte	Négatif	CMIA	/	/	/
Substances interférentes	Négatif	CMIA	/	/	/

Sensibilité relative => 99,99 % (IC\* à 95 % : 92,89 %->99,99 %)

Spécificité relative => 99,99 % (IC\* à 95 % : 98,41 %->99,99 %)

Précision globale => 99,99 % (IC\* à 95 % : 98,69 %->99,99 %) \*Intervalles de confiance

### Sérum vs plasma

**Sensibilité des échantillons de sérum et de plasma appariés séropositifs :**

Au total, 100 échantillons de sérum et de plasma appariés séropositifs ont été testés avec la cassette de test rapide Ag HBs, respectivement. Il existe une bonne corrélation entre les résultats des tests de sérum et de plasma avec les échantillons Ag HBs séropositifs.

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons testés	Concordance des résultats positifs par test rapide Ag HBs
Sérum	100	> 99,9 % (100/100)
Plasma	100	> 99,9 % (100/100)

### Spécificité des échantillons de sérum et de plasma appariés séronégatifs :

Au total, 220 échantillons de sérum et de plasma appariés séronégatifs ont été testés avec la cassette de test rapide Ag HBs, respectivement. Il existe une bonne corrélation entre les résultats des tests de sérum et de plasma dans les échantillons Ag HBs séronégatifs.

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons testés	Concordance des résultats négatifs par test rapide Ag HBs
Sérum	220	> 99,9 % (220/220)
Plasma	220	> 99,9 % (220/220)

### Panels de séroconversion

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

### Effet prozone

Il n'y a pas d'effet prozone avec le test si le niveau d'Ag HBs est inférieur à 500 ng/mL.

### Intra-dosage

La précision intra-série a été déterminée en utilisant quatre échantillons : échantillons positifs à 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL et 20 ng/mL. L'étude a été réalisée en utilisant 15 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs par un opérateur utilisant 1 lot de test rapide Ag HBs et 1 lot de tampon. Aucune différence n'a été détectée en intra-lot.

### Intra-dosage

La précision entre les séries a été déterminée en utilisant quatre échantillons : échantillons positifs à 0 ng/mL, 1 ng/mL, 7 ng/mL et 20 ng/mL. L'étude a été réalisée en utilisant 15 répétitions par jour pendant 5 jours consécutifs dans 3 sites différents en utilisant 3 lots distincts de test rapide Ag HBs (un lot par site), et trois opérateurs par site. Aucune différence n'a été détectée entre les jours, les sites, les lots et les opérateurs.

### Réactivité croisée

La cassette de test rapide Ag HBs a été testée pour les échantillons positifs suivants : anti-VHC, anti-VHE, anti-Syphilis, anti-VEB, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, Anti-VHA IgM, anti-VIH, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubéole IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 2 IgG, Dengue NS1 et Zika NS1. Les résultats n'ont révélé aucune réactivité croisée.

### Substances interférentes

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons négatifs et positifs à l'Ag HBs. Aucune des substances n'a interféré avec le dosage à la concentration testée.

Acétaminophène : 20 mg/dL

Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL

Acide ascorbique : 1 g/dL

Créatine : 200 mg/dL

Bilirubine : 0,5 g/dL

Cocaïne : 20 mg/dL

Caféine : 20 mg/dL

Acide gentisique : 20 mg/dL

Albumine : 2 g/dL

Hémoglobine : 2 000 mg/dL













Acide oxalique : 60 mg/dL

Méthadone : 20 mg/dL

### 【RÉFÉRENCES】

- Colin W. Shepard, Edgar P. Simard, Lyn Finelli, Anthony E. Fiore, Beth P. Bell, Hepatitis B Virus Infection: Epidemiology and Vaccination, Epidemiologic Reviews, Volume 28, Issue 1, August 2006, Pages 112-125.
- Ravi Kaul, Chapter 9.17 - Hepatitis, Editor(s): David Wild, The Immunoassay Handbook (Fourth Edition), Elsevier, 2013, Pages 901-911.

### 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

**CE 2934**

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

Numéro : 146725100

Date d'entrée en vigueur : 2022-06-29