ADVANCED QUALITY™

Test rapide anti-VHC

Trousse de diagnostic des anticorps du virus
de l'hépatite C (or colloïdal) (Sang total/Sérum/Plasma)

À usage professionneluniquement (FR)

FR

Légende des symboles utilisés :			
REF	Numéro de catalogue	Contents	Contenu
IVD	Dispositif médical de diagnostic in vitro	Test	Carte de test
	Fabricant	Tests	Cartes de test
CE	Marque CE	Dropper	Pipette en plastique
2°C 30°C	À conserver à une température comprise entre 2 et 30 ºC	Diluent	Diluants d'échantillon
	Date de péremption	Pack Insert	Notice
	Ne pas réutiliser	Safety Lancet	Lancettes de sécurité jetables
	AVERTISSEMENT	Alcohol Swab	Tampons applicateurs jetables
	Consulter le mode d'emploi	STERILE R	Stérilisé par irradiation
Σ 10	Contient suffisamment de matériel pour 10 tests	EC REP	Mandataire établi dans la Communauté européenne
Σ 25	Contient suffisamment de matériel pour 25 tests		
Σ 40	Contient suffisamment de matériel pour 40 tests		

ADVANCED QUALITY™

REF ITP01152-TC40
ITP01152-TC25
ITP01153-TC40
ITP01153-TC10

Test rapide anti-VHC

Trousse de diagnostic des anticorps du virus de l'hépatite C (or colloïdal) (Sang total/Sérum/Plasma)

À usage diagnostique in vitro uniquement

Lire attentivement cette notice avant utilisation et respecter scrupuleusement les instructions. La fiabilité du dosage ne peut pas être garantie en cas de non-respect des instructions contenues dans cette notice.

USAGE PRÉVU

Le Test rapide anti-VHC est un dosage immunochromatographique rapide enrichi à l'or colloïdal permettant la détection qualitative d'anticorps du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par le biais d'un test approprié tel que le test RIBA (Recombinant Immunoblotting Assay) ou équivalent. **Le test a été conçu pour une utilisation par des professionnels de la santé qualifiés comme outil de diagnostic des états cliniques associés à une infection au virus de l'hépatite C.**

RÉSUMÉ

Le Test rapide anti-VHC est basé sur l'immunochromatographie et utilisé pour la détection d'anticorps dirigés contre le virus dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test est simple, pratique et visuel et permet d'obtenir un résultat en 20 minutes.

PRINCIPE DU TEST

Un antigène recombinant du VHC (contenant des segments Core, NS2, NS3, NS4, NS5) et un anticorps IgG anti-humain de souris conjugué à de l'or colloïdal sont intégrés au tampon d'échantillon. Si l'échantillon est positif, l'anticorps anti-VHC contenu dans l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma se combine à l'antigène VHC recombinant conjugué à l'or colloïdal et génère un complexe. Au fur et à mesure que le mélange se déplace le long de la bandelette de test, le complexe est capturé par un antigène VHC recombinant (contenant des segments Core, NS2, NS3, NS4, NS5) immobilisé sur la membrane, formant une bande de test colorée dans la zone de test. Un échantillon négatif ne produit pas de ligne de test étant donné l'absence du complexe anticorps anti-VHC/conjugué d'or colloïdal. Que des anticorps anti-VHC soient présents ou non dans les échantillons, la protéine non liée marquée à l'or se liera à l'IgG anti-souris de mouton sur la bande de contrôle, formant une bande colorée dans la zone de contrôle. Pour garantir la validité du dosage, une bande de contrôle colorée apparaît dans la zone de contrôle à la fin de la procédure d'essai quel que soit le résultat du test [1-2].

CONDITIONS DE CONSERVATION ET STABILITÉ

La durée de vie du Test rapide anti-VHC est de 24 mois à compter de la date de fabrication. Les trousses inutilisées doivent être conservées à une température comprise entre 2 et 30 ºC. Si elle est conservée au frais, la trousse doit être sortie du réfrigérateur et ramenée à température ambiante (entre 10 et 30 ºC) avant utilisation. Le diluant d'échantillon doit être utilisé dans un délai de 8 semaines après ouverture.

⚠ AVERTISSEMENTS ET MESURES DE PRÉCAUTION [3-4]

1. Le test est destiné à un usage diagnostique in vitro uniquement.
2. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par le biais d'un test approprié tel que le test RIBA (Recombinant Immunoblotting Assay) ou équivalent.
3. Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Porter des gants et des vêtements de protection avant de manipuler des échantillons.
4. Éliminer les matières infectieuses en respectant les précautions de sécurité standard.
5. Décontaminer la cassette-test utilisée avant de la jeter.
6. NE PAS utiliser de réactifs ou de cassettes-tests périmés.
7. NE PAS échanger les réactifs des kits portant des numéros de lots différents.
8. NE PAS utiliser les lancettes de sécurité jetables si le capuchon est déjà retiré.
9. NE PAS réutiliser les cassettes-tests ni les accessoires jetables (cassettes-tests, pipettes en plastique, diluants d'échantillon, lancettes de sécurité jetables, tampons applicateurs jetables, déshydratant).
10. NE PAS utiliser la cassette-test si le sachet en aluminium est endommagé ou déchiré.
11. NE PAS utiliser les tampons applicateurs jetables si le sachet est endommagé.
12. Les diluants d'échantillon contiennent de l'azoture de sodium. L'azoture de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb présents dans certains systèmes de plomberie, formant ainsi des sels de métaux qui sont explosifs. Les quantités utilisées dans cette trousse sont faibles. Néanmoins, lors de l'élimination des matières qui contiennent de l'azoture de sodium, utiliser des quantités d'eau relativement importantes afin d'éviter la formation d'azoture métallique dans les systèmes de plomberie.

FR

RÉACTIFS ET MATÉRIELS FOURNIS

Composant	25 tests (code du produit ITP01152-TC25)	40 tests (code du produit ITP01152-TC40)	10 tests (code du produit ITP01153-TC10)	40 tests (code du produit ITP01153-TC40)
Cassette-test	25	40	10	40
Pipette en plastique	25	40	10	40
Diluants d'échantillon	3 flacons de 2 ml	4 flacons de 2 ml	10 flacons de 0,5 ml	4 flacons de 2 ml

Composant	25 tests (code du produit ITP01152-TC25)	40 tests (code du produit ITP01152-TC40)	10 tests (code du produit ITP01153-TC10)	40 tests (code du produit ITP01153-TC40)
Lancettes de sécurité jetables	Non fournies	Non fournies	10	40
Tampons applicateurs jetables	Non fournies	Non fournies	10	40
Notice	1	1	1	1

Remarque : informations sur les lancettes de sécurité et les tampons applicateurs jetables

Accessoire	Fabricant	Représentant agréé	Marque CE (MDD)
Lancettes de sécurité jetables	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou, Chine	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, La Hague, Pays-Bas	CE 0197
Tampons applicateurs jetables			CE

MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- Minuteur ou chronomètre
- Dispositifs de prélèvement sanguin (lancette, dispositif de prélèvement capillaire ou veineux, etc.)
- Récipient pour produits contaminés
- Gants jetables

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS [5]

Sang total prélevé au doigt

1. Frotter le doigt pour stimuler le débit sanguin, le nettoyer avec les tampons applicateurs jetables (tampons antiseptiques imbibés d'alcool) avant de le laisser sécher ou de l'essuyer avec une gaze stérile. Piquer la peau du bout du doigt en utilisant une lancette de sécurité (avec les lancettes de sécurité fournies : dévisser le capuchon de protection pour le retirer puis placer fermement la lancette sur le doigt pour la déclencher), orienter le bout du doigt vers le bas et appuyer légèrement sur le point de prélèvement (éviter tout saignement excessif). Essuyer la première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile. Attendre qu'une nouvelle goutte de sang se forme.
2. Prélever l'échantillon de sang avec la pipette en plastique fournie. (Pincer doucement la petite poire de la pipette et placer le bout au contact d'une goutte de sang. Lâcher la poire pour aspirer le sang.)

Sang total veineux

1. En suivant le processus standard de prélèvement de sang veineux, prélever un échantillon de sang total dans un tube avec l'un des anticoagulants courants (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). Les autres anticoagulants peuvent donner des résultats erronés. En cas de non-utilisation immédiatement après le prélèvement, l'échantillon de sang total peut être conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 3 jours. Avant le test, mélanger le tube de prélèvement en l'agitant doucement ou en le plaçant dans un agitateur afin de garantir un échantillon homogène.
2. Prélever l'échantillon de sang avec la pipette en plastique fournie. (Pincer doucement la petite poire de la pipette et placer le bout au contact d'une goutte de sang. Lâcher la poire pour aspirer le sang.)

Sérum ou plasma

1. Sérum
   En suivant le processus standard de prélèvement de sang veineux, prélever un échantillon de sang total dans un tube sans aucun des anticoagulants courants (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). Attendre 30 minutes que le sang coagule afin d'obtenir un échantillon sérique de surnageant après la centrifugation (au moins 5 minutes à 3 000 tr/min).
2. Plasma
   En suivant le processus standard de prélèvement de sang veineux, prélever un échantillon de sang total dans un tube avec l'un des anticoagulants courants (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). La centrifugation permet d'obtenir un échantillon de plasma (au moins 5 minutes à 3 000 tr/min.).

Remarques :

(1) Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être conservés au frais à une température comprise entre 2 et 8 °C. Pour les échantillons conservés pendant plus de 7 jours, une congélation à -20 °C ou moins est recommandée (éviter plusieurs cycles de congélation-décongélation, 3 au maximum). Les échantillons congelés doivent être décongelés et ramenés à température ambiante (entre 10 et 30 °C) avant le test.

(2) Tout échantillon de sérum ou de plasma contenant un précipité peut donner des résultats contradictoires. Ces échantillons doivent être clarifiés avant utilisation par centrifugation.

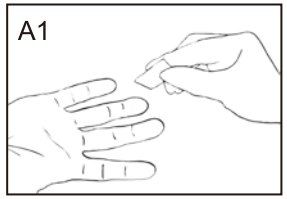
(3) Ce réactif convient aux échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Le résultat obtenu ne sera pas précis s'il est utilisé avec d'autres types d'échantillons, de la salive ou de l'urine par exemple.

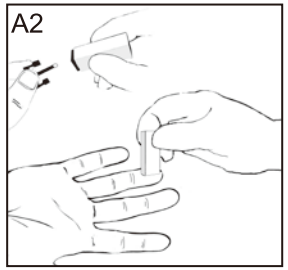
PROCÉDURE DE TEST

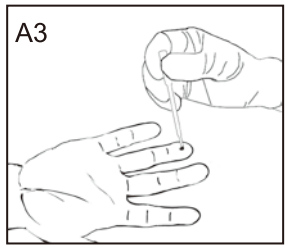
Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à réaliser le test. Il est également recommandé d'effectuer le test à usage unique dans des conditions de faible humidité (HR≤70 %) dans un délai d'1 heure après ouverture du sachet.

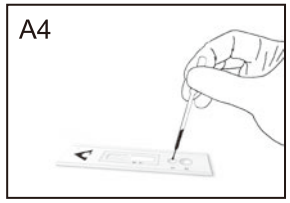
Procédure de test pour le sang total au doigt

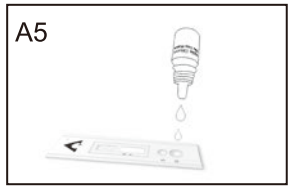
1. Ramener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante (entre 10 et 30 ºC).
2. Sortir la cassette-test du sachet en aluminium et la placer sur une surface propre et sèche.
3. Indiquer le numéro d'identification du patient sur la cassette-test.
4. Frotter le doigt pour stimuler le débit sanguin, le nettoyer avec les tampons applicateurs jetables (tampons antiseptiques imbibés d'alcool) avant de le laisser sécher ou de l'essuyer avec une gaze stérile. (Figure A1).
5. Piquer la peau du bout du doigt en utilisant une lancette de sécurité (avec les lancettes de sécurité fournies : dévisser le capuchon de protection pour le retirer puis placer fermement la lancette sur le doigt pour la déclencher), orienter le bout du doigt vers le bas et appuyer légèrement sur le point de prélèvement (éviter tout saignement excessif). Essuyer la première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile. Attendre qu'une nouvelle goutte de sang se forme. (Figure A2)
6. Prélever l'échantillon de sang avec la pipette en plastique fournie. (Pincer doucement la petite poire de la pipette et placer le bout au contact d'une goutte de sang. Lâcher la poire pour aspirer le sang.) (Figure A3)
7. Ajouter 10 µl (ou 1 goutte en utilisant la pipette en plastique fournie dans la trousse) du sang total prélevé au doigt dans l'orifice pour échantillons (orifice S) sur la cassette-test (Figure A4).
8. Ajouter ensuite immédiatement 2 gouttes (2×50 µl) du diluant d'échantillon dans l'orifice pour diluants (orifice D) (Figure A5).
9. Attendre au moins 15 minutes (20 minutes maximum) avant de lire le résultat (Figure A6).

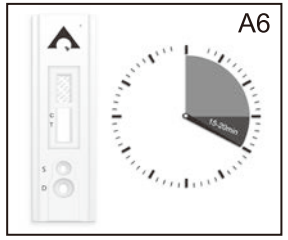






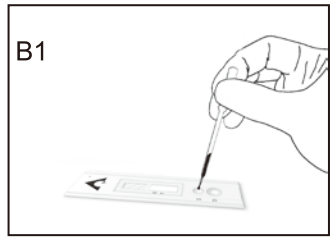


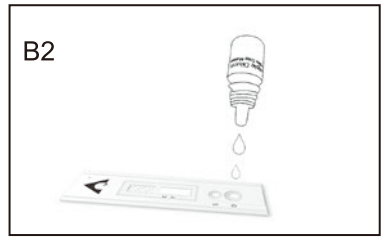


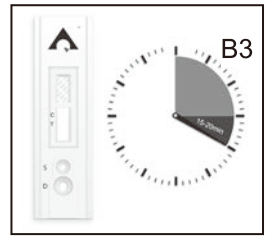


Procédure de test pour le sang total veineux

1. Ramener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante (entre 10 et 30 ºC).
2. Sortir la cassette-test du sachet en aluminium et la placer sur une surface propre et sèche.
3. Indiquer le numéro d'identification du patient sur la cassette-test.
4. Ajouter 10 µl (ou 1 goutte en utilisant la pipette en plastique fournie dans la trousse) de sang total veineux dans l'orifice pour échantillons (orifice S) sur la cassette-test (Figure B1).
5. Ajouter ensuite immédiatement 2 gouttes (2×50 µl) de diluant d'échantillon dans l'orifice pour diluants (orifice D) (Figure B2).
6. Attendre au moins 15 minutes (20 minutes maximum) avant de lire le résultat (Figure B3).



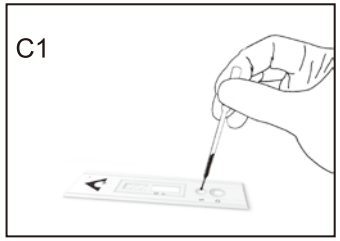


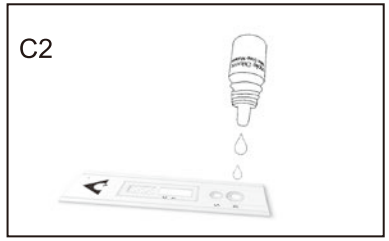


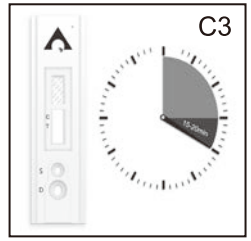
FR

Procédure de test pour le sérum et le plasma

1. Ramener tous les réactifs et les échantillons à température ambiante (entre 10 et 30 ºC).
2. Sortir la cassette-test du sachet en aluminium et la placer sur une surface propre et sèche.
3. Indiquer le numéro d'identification du patient sur la cassette-test.
4. Ajouter 10 µl (ou 1 goutte en utilisant la pipette en plastique fournie dans la trousse) de sérum ou de plasma dans l'orifice pour échantillons (orifice S) sur la cassette-test (Figure C1).
5. Ajouter ensuite immédiatement 2 gouttes (2×50 µl) de diluant d'échantillon dans l'orifice pour diluants (orifice D) (Figure C2).
6. Attendre au moins 15 minutes (20 minutes maximum) avant de lire le résultat (Figure C3).







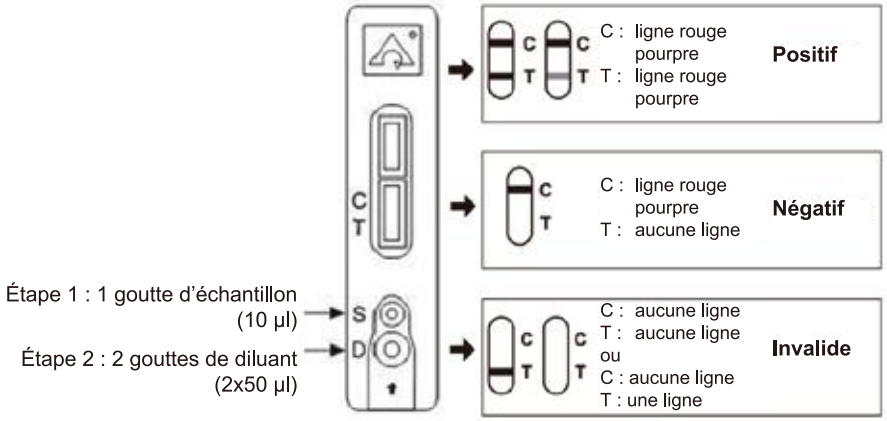
⚠ **Avertissement : Toujours appliquer le prélèvement avec une pipette en plastique neuve et jetable afin d'éviter toute contamination croisée.**

Il est recommandé d'effectuer un contrôle positif et un contrôle négatif connus à intervalles réguliers afin de garantir la validité du dosage.

Remarques :

1. Normalement, les résultats positifs détectés en 15-20 minutes ne changent plus. Il convient toutefois de NE PAS interpréter les résultats du test après 20 minutes.
2. Les échantillons positifs présentant une concentration élevée en anticorps anti-VHC peuvent même afficher des résultats avant 15 minutes.
3. Des résultats négatifs ne peuvent pas écarter une possibilité d'exposition à une infection au VHC.

RÉSULTAT DU TEST ET INTERPRÉTATION



1. Positif : Une bande de test et une bande de contrôle rouge pourpre apparaissent sur la membrane.
   Avertissement : la présence d'une ligne de test, aussi faible soit-elle, indique des résultats de test positifs.
2. Négatif : seule une bande de contrôle rouge pourpre apparaît sur la ligne de contrôle. L'absence de bande sur la ligne de test indique un résultat négatif.
3. Invalide : Le test est considéré comme invalide si aucune bande de contrôle rouge pourpre n'apparaît. Utiliser un nouveau dosage pour recommencer le test.

Remarque : 1. L'apparition d'une bande de contrôle légèrement claire avec des échantillons très fortement positifs est normale dès lors qu'elle est nettement visible.

2. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par le biais d'un test approprié tel que le test RIBA (Recombinant Immunoblotting Assay) ou équivalent.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE [7-8]

La performance du Test rapide anti-VHC a été évalué en testant des échantillons issus de donneurs de sang, de patients hospitalisés et de panels de tests commerciaux de séroconversion. Les évaluations de performance ont été menées dans trois sites en Europe afin de vérifier la conformité avec les exigences des Spécifications techniques communes 2002/364/CE, tel que modifié par la Décision de la Commission 2009/108/CE.

1. Sensibilité

1.1 Performance sur les échantillons positifs au VHC

Une étude a été menée avec des échantillons affichant un état positif au VHC confirmé et testés par un dosage rapide anti-VHC.

FR

Tableau 1.1 Résultats du test sur des échantillons positifs au VHC

Population	Types d'échantillons	Positif au Test rapide anti-VHC	Total des échantillons testés	Sensibilité
Europe	Sérum/plasma	210#	212	99,1 % IC 95 % (96,63-99,89)
	Sang total	100	100	100 % IC 95 % (96,38-100,00)
	Plasma EDTA	100	100	100 % IC 95 % (96,38-100,00)

: les deux échantillons contradictoires sont faiblement positifs et n'ont pas été détectés de façon univoque par le Test rapide anti-VHC.

1.2 Performance sur les échantillons avec un génotype de VHC connu

Les échantillons de plasma EDTA issus de patients hollandais (n=93) présentant un génotype VHC connu sur le dosage Versant HCV LIPA 2.0, ont été testés avec le Test rapide anti-VHC. Tous les échantillons se sont révélés positifs au Test rapide anti-VHC avec des bandelettes réactives observées nettes.

Tableau 1.2 Résultats du test sur les échantillons avec un génotype de VHC connu.

Génotype de VHC	n	Résultats du Test rapide anti-VHC	
		Positif	Négatif
1	1	1	0
1a	11	11	0
1b	12	12	0
2a/2c	13	13	0
2b	9	9	0
3a	20	20	0
3b	1	1	0
4c/4d	20	20	0
4h	2	2	0
5a	2	2	0
6	1	1	0
6a	1	1	0
Total	93	93	0

Il a été conclu que différents génotypes de VHC ont bien été détectés par le Test rapide anti-VHC.

2. Performance sur les panels de tests commerciaux de séroconversion

Tableau 2 Résultats du test avec des panels de tests séroconversion au VHC

ID panel	Test rapide anti-VHC	ChLIA A	ChLIA B	ChLIA C	ELISA A	ELISA B	ELISA C	ELISA D
PHV904	4/7	4/7	4/7	3/7	3/7	3/7	3/7	
PHV905	6/9	6/9	6/9	3/9	3/9	4/9	4/9	
PHV907	3/7	3/7	4/7	3/7	3/7	3/7		
PHV908	10/13	10/13		8/13	10/13	8/13		
PHV910	3/5	3/5		3/5	3/5	3/5		
PHV911	4/5						3/5	
PHV913	2/4						0/4	0/4
PHV914	5/9	5/9	5/9	3/9	4/9	4/9	3/9	3/9
PHV915	1/4						2/4	2/4
PHV916	3/8	3/8	4/8	3/8	0/8	2/8		
PHV918	2/8	2/8	1/8	1/8	2/8	1/8	2/8	2/8
PHV919	3/7	4/7	4/7	3/7	3/7		3/7	3/7

ID panel	Test rapide anti-VHC	ChLIA A	ChLIA B	ChLIA C	ELISA A	ELISA B	ELISA C	ELISA D
PHV920	7/10	7/10	7/10	7/10	7/10	6/10	6/10	7/10
PHV921	9/11	9/11	10/11	9/11		7/11		
6212	8/9	8/9	8/9	8/9	6/9	7/9		
6213	3/12	3/12		2/12	2/12	2/12	2/12	3/12
6214	6/13	6/13	4/13	5/13	3/13	5/13	4/13	3/13
6224	0/6						0/6	0/6
6226	4/12	4/12		4/12	3/12	3/12	3/12	
6227	2/7			2/7	2/7	2/7		
6228	4/12	4/12	3/12	4/12	0/12	3/12	3/12	0/12
6229	4/8	4/8	4/8	4/8	2/8	2/8	3/8	3/8
9044	2/6	2/6	3/6	2/6	1/6	2/6	2/6	2/6
9045	2/8						1/8	2/8
9047	4/10	4/10	4/10	4/10	3/10	4/10	4/10	4/10
9054	0/10*						1/10	1/10
9058	0/5*						1/5	

* : une très faible réaction a été observée sur le premier échantillon négatif

Globalement, en cas d'infection précoce, le Test rapide anti-VHC présente une sensibilité semblable à celle des tests de dépistage anti-VHC marqués CE actuels.

FR

3. Spécificité

Tableau 3 Performance sur les échantillons négatifs au VHC

Population	Type d'échantillon	Test rapide anti-VHC			
		Négatif	Positif	Total	Spécificité
Europe	Sang total	500	0	500	100 % IC 95 % (99,26-100,00)
	Plasma EDTA	996	4	1 000	99,6 % IC 95 % (98,98-99,89)
	Échantillons de patients hospitalisés	199	1	200	99,5 % IC 95 % (97,25-99,99)
	Échantillons de femmes enceintes	200	0	200	100 % IC 95 % (98,17-100,00)

4. Réactivité croisée

Tableau 4 Résultats du test sur les échantillons susceptibles de présenter une réactivité croisée

Échantillons susceptibles de présenter une réactivité	Test rapide anti-VHC		
	Négatif	Positif	Total
Positifs aux anti-HBs	20	0	20
Positifs aux anti-HBc	20	0	20
Positifs aux anti-VIH	20	0	20
Positifs aux anti-HTLV	20	0	20
Positifs aux anti-VHE	10	0	10
Positifs au facteur rhumatoïde	10	0	10
Total	100	0	100

5. Performance sur les échantillons frais

25 échantillons frais enrichis d'une quantité d'anticorps anti-VHC ont été testés le jour 0 et après 1, 2, 3 et 4 jours de conservation à 4 ºC.

Aucune différence n'a été observée sur les résultats obtenus sur les échantillons frais et les mêmes échantillons conservés pendant 1 à 4 jours à 4 ºC.

Tableau 5 Résultats du test avec des échantillons frais

	Jour 0	Jour 1	Jour 2	Jour 3	Jour 4
Échantillons négatifs	25/25	ND	ND	ND	ND
Échantillons enrichis	25/25	25/25	25/25	25/25	25/25

6. Performance sur différents types d'échantillons

Sang total :

- La sensibilité obtenue sur 100 paires d'échantillons de sang total et de plasma issus de patients positifs était de 100 % pour les deux types d'échantillons. (Se reporter au Tableau 1)
- La spécificité obtenue sur 500 échantillons de sang total issus de donneurs de sang était de 100 %. (Se reporter au Tableau 3)

Types de sérum/plasma : sérum, plasma (EDTA, hépariné et citraté)

FR

Tableau 6.1 Test de comparaison des couples Plasma/Sérum avec des échantillons négatifs au VHC

	Plasma EDTA	Plasma hépariné	Plasma citraté	Sérum
Testé	25	25	25	25
Test négatif	25	25	25	25
Test positif	0	0	0	0
Spécificité	100 %	100 %	100 %	100 %

Tableau 6.2 Test de comparaison des couples Plasma/Sérum avec des échantillons positifs au VHC

	Plasma EDTA	Plasma hépariné	Plasma citraté	Sérum
Testé	25	25	25	25
Test négatif	0	0	0	0
Test positif	25	25	25	25
Sensibilité	100 %	100 %	100 %	100 %

Les résultats du test ont révélé une concordance entre les échantillons de plasma (EDTA, hépariné et citraté) et les échantillons de sérum.

Sang total veineux/Sang total au doigt

Tableau 6.3 Test de comparaison Sang total veineux/Sang total au doigt avec des échantillons positifs et négatifs au VHC

	Échantillons positifs au VHC		Échantillons négatifs au VHC	
	Sang total veineux	Sang total prélevé au	Sang total veineux	Sang total prélevé au
Échantillons testés	25	25	25	25
Test négatif	0	0	25	25
Test positif	25	25	0	0
Taux de concordance	100 %	100 %	100 %	100 %

Les informations ci-dessus ont permis de conclure que le Test rapide anti-VHC donnait des résultats de test identiques pour les échantillons de sang total veineux, de sérum, de plasma, et de sang total au doigt.

LIMITES

1. Seuls les échantillons présentant une bonne fluidité et sans hémolyse peuvent être utilisés avec ce test.
2. L'utilisation d'échantillons frais est recommandée. Les échantillons réfrigérés et congelés peuvent aussi être utilisés après avoir été ramenés à température ambiante et après avoir retrouvé une homogénéité totale. Ne pas congeler puis décongeler des échantillons de sang total.
3. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par le biais d'un test approprié tel que le test RIBA (Recombinant Immunoblotting Assay) ou équivalent.
4. Ce test peut générer des faux-négatifs en présence de très faibles concentrations d'anticorps.

RÉFÉRENCES

1. Ju Ying, Cao Yuan-yin. Colloidal Gold Immunochromatography Rapid Diagnostic Technolog. Progress in Modern Biomedicine. 2009 Vol.9 No.11.
2. Qing-Lei Zeng, Guo-Hua Feng, Ji-Yuan Zhang, Yan Chen, Bin Yang, Hui-Huang Huang, Xue-Xiu Zhang,Zheng Zhang, Fu-Sheng Wang et al. Risk factors for liver-related mortality in chronic hepatitis C patients:A deceased case-living control study. World J Gastroenterol 14 mai 2014 ; 20(18): 5519-5526.
3. Esteban JI, Gonzalez A, Hernandez JM et al. Evaluation of antibodies to hepatitis C virus in a study of transfusion-associated hepatitis. N Engl J Med 1990; 323:1107-12. Organisation Mondiale de la Santé. Manuel de biosécurité en laboratoire. Genève. Organisation Mondiale de la Santé, 2004.

4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard-Sixth Edition H4-A6.
6. Rapport d'évaluation, Sanquin Diagnostic Services. Juillet 2015.
7. Rapport d'évaluation, Paul-Ehrlich-Institut (PEI-IVD). Mai 2015.
8. Rapport d'évaluation, Croix-Rouge allemande, Baden-Württemberg - Hessen GmbH, juin 2015.

FR

InTec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. Chine

EC REP **Qarad b.v.b.a**

Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgique

CE 0123