

Code du produit: THB02

Référence Nephrotek: THB02-40

Cassette pour la détection des anticorps dirigés contre les antigènes de surface du virus de l'hépatite B.

INFORMATIONS DE BASE

L'hépatite B est une maladie grave causée par un virus qui attaque le foie. Le virus, appelé virus de l'hépatite B (VHB), peut causer une infection à vie, la cirrhose du foie, le cancer du foie, une insuffisance hépatique et la mort. Dans l'hépatite B chronique (HBC), la persistance de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) est parfois associée à des anticorps (Ac) dirigés contre le HBs (anti-HBs).

La présence de l'anticorps de surface de l'hépatite B est un indicateur de la guérison clinique et de l'immunité contre le virus de l'hépatite B. Ce test est utile pour l'évaluation d'une éventuelle immunité chez les personnes à risque accru d'exposition à l'hépatite B, c-à-d. le personnel de l'unité d'hémodialyse, les opérateurs chargés de la prise de sang, etc. En outre, il est utile pour l'évaluation de la nécessité de l'immunoglobuline de l'hépatite B après une blessure par piqûre d'aiguille, l'évaluation de la nécessité d'un vaccin contre l'hépatite B et le suivi du statut immunitaire après une vaccination contre l'hépatite B.

Les tests rapides sont destinés à la détection qualitative de l'anti-HBs dans le sérum, le plasma ou le sang total humain lorsque les méthodes EIA ne peuvent pas être appliquées ou maintenues. La durée d'immunité au virus de l'hépatite B (VHB) induite par un vaccin dérivé du plasma a été généralement évaluée à 10 ans. La perte d'anti-HBs ne signifie pas nécessairement la perte d'immunité, vu que la mémoire immunologique induite par le vaccin contre le VHB persiste même avec la baisse des anti-HBs. Un suivi complémentaire est donc nécessaire pour déterminer quand les vaccinations de rappel sont nécessaires dans la population générale.

Tableau d'interprétation de l'hépatite B		
Tests	Résultats	Interprétation
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, négatif	Sensible à une infection
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, positif, positif	Immunité due à une infection naturelle
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, positif	Immunité due à une vaccination contre l'hépatite B **
AgHBs, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positif, positif, positif, négatif	Infection aiguë
AgHBs, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positif, positif, négatif, négatif	Infection chronique
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, positif, négatif	Quatre interprétations sont possibles *

* Quatre interprétations : 1. Sujet possiblement en phase de guérison d'une infection aiguë par VHB. 2. Immunité ancienne et le test n'est pas suffisamment sensible pour détecter les niveaux très faibles d'anti-HBs dans le sérum. 3. Peut être susceptible à l'infection avec un faux positif anti-HBc. 4. Un niveau d'AgHBs non détectable est peut être présent dans le sérum et le sujet est actuellement atteint d'une infection chronique.

** La réponse d'anticorps (anti-HBs) peut être mesurée quantitativement et qualitativement. Une réponse d'anticorps de protection est évaluée quantitativement à 10 unités milli-internationales ou plus (≥ 10 mIU/mL), ou qualitativement comme étant positive. Les tests post-vaccination doivent être réalisés 1 à 2 mois après l'administration de la troisième dose de vaccin pour que les résultats obtenus soient significatifs.

DÉFINITIONS

* Antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) : Marqueur sérologique à la surface du VHB. Il peut être détecté en grandes concentrations dans le sérum pendant une hépatite aiguë ou chronique. La présence de l'AgHBs indique que le sujet est infecté. Le corps produit habituellement des anticorps dirigés contre l'AgHBs dans le cadre de la réponse immunitaire normale à l'infection.

* Anticorps contre l'Ag de surface de l'hépatite B (anti-HBs): La présence d'anti-HBs est généralement interprétée comme signe de guérison et d'immunité contre une infection au VHB. Des anti-HBs se développent aussi chez un sujet qui a été vacciné contre l'hépatite B.

* Anticorps totaux nucléocapsidiques de l'hépatite B (anti-HBc) : Apparaissent lors de l'apparition de symptômes d'une hépatite B aiguë et persistent à vie. La présence d'anti-HBc indique une infection passée ou persistante par le virus de l'hépatite B (VHB) d'une durée indéterminée.

* Anticorps IgM contre l'antigène nucléocapsidique de l'hépatite B (IgM anti-HBc) : Ces anticorps apparaissent pendant une infection aiguë ou récente par le VHB et persistent pendant environ 6 mois.

UTILISATION PRÉVUE

Le test anti-HBs est un immuno-essai chromatographique rapide pour la détection qualitative des anticorps générés contre le virus de l'hépatite B dans le sang total / sérum / plasma humain.

RÉACTIFS

Antigènes recombinants HBs, anticorps polyclonaux anti-HBs de chèvres, antigènes recombinants HBs conjugués à des particules d'or colloïdal.

MÉTHODE

Le test anti-HBs utilise la technique d'immuno-chromatographie en phase solide pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre les antigènes de surface de l'hépatite B dans le sang total / sérum / plasma humain. Il s'agit d'un test immuno-métrique à deux sites dans lequel une combinaison d'anticorps polyclonaux et d'antigènes recombinants HBs sont utilisés pour détecter de manière sélective les anticorps dirigés contre des antigènes HBs dans des échantillons avec un degré élevé de sensibilité. Les antigènes recombinants HBs ont été immobilisés sur la zone de test "T" et les anticorps polyclonaux anti-AgHBs ont été immobilisés sur la zone de contrôle "C" de la membrane en nitrocellulose. Les antigènes recombinants HBs, conjugués à des particules d'or colloïdal, ont été séchés sur un tampon conjugué. L'échantillon est introduit à partir du tampon d'échantillonnage. Si des anticorps anti-HBs sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux antigènes recombinants libres de l'AgHBs conjugués à des particules d'or colloïdal. Une fois liés, ils migrent vers la zone de test "T". Le complexe composé de l'anticorps anti-HBs et l'antigène recombinant de l'AgHBs se lie aux antigènes recombinants de l'AgHBs immobilisés et par conséquent, les anticorps anti-HBs qui se sont déjà liés à des antigènes recombinants de l'AgHBs mobiles (conjugués à des particules d'or colloïdal) deviennent immobilisés dans la zone de test "T", créant ainsi un signal de couleur visible en raison de l'accumulation de particules d'or colloïdal dans la zone de test "T" (une ligne d'essai colorée), indiquant que le résultat est positif. S'il n'y a pas d'anticorps anti-HBs dans l'échantillon, celui-ci se déplace vers la zone de test "T" ainsi que les antigènes recombinants de l'AgHBs non liés (libres) conjugués à des particules d'or colloïdal. Les antigènes recombinants de l'AgHBs immobilisés ne peuvent pas se lier à des antigènes recombinants de l'AgHBs libres conjugués à des particules d'or colloïdal, et donc aucun signal de couleur n'est visible dans la zone de test "T" (pas de ligne d'essai colorée), indiquant que le résultat est négatif. Quel que soit le contenu anti-HBs de l'échantillon liquide, les antigènes recombinants HBs libres conjugués à des particules d'or colloïdal, se lient aux anticorps polyclonaux anti-AgHBs immobilisés tandis que l'échantillon liquide passe à travers la zone de contrôle "C". Par conséquent, l'accumulation de particules d'or colloïdal produit un signal visible de couleur dans la zone de contrôle "C" (une ligne de contrôle de couleur), indiquant un résultat de test valide. Une ligne colorée doit être visible dans la zone de contrôle "C" dans tous les cas; si aucune ligne colorée n'est visible dans la zone de contrôle "C", le résultat du test doit être indiqué comme invalide.

PRÉCAUTIONS ET LIMITES

1. Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* seulement.
2. N'utilisez pas le kit de test au delà de la date de péremption. Cette cassette est à usage unique. Ne la réutilisez pas.
3. La cassette doit être conservée dans sa pochette scellée jusqu'au moment de l'utilisation. N'utilisez pas le test si le joint de fermeture de la pochette est brisé ou si la pochette est endommagée.
4. Portez des gants jetables pendant le test.
5. Un nouveau compte-gouttes doit être utilisé pour chaque échantillon.
6. La cassette doit être mise au rebut dans un récipient pour produits contaminés après le test.
7. Tous les échantillons des patients doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une maladie virale. Prendre les mesures nécessaires pour la protection contre les dangers microbiologiques dans toutes les procédures et suivre les procédures normalisées pour une bonne mise au rebut des échantillons.
8. Ce test indiquera seulement si des anticorps anti-HBs sont présents ou pas dans l'échantillon, et ne doit en aucun cas être considéré comme base unique pour le diagnostic de l'infection virale par l'hépatite. Comme il est le cas pour tous les tests de diagnostic, il est important de noter qu'un diagnostic d'identification ne peut être basé sur le résultat d'un seul test. Le diagnostic peut seulement être établi par un expert après l'évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire.

CONSERVATION

La cassette doit être préservée de toute exposition directe au soleil, à l'humidité, à la chaleur ou aux sources de radiation. Conserver entre 4 et 30 °C (39 °F et 86 °F). Ne pas congeler.

Le test dans l'emballage d'origine reste stable jusqu'à la date de péremption aux conditions recommandées de conservation. La cassette doit être utilisée dans un maximum d'une heure après avoir ouvert l'emballage.

Composants du kit: 40 Cassettes, 40 pipettes de 100µl, 1 mode d'emploi

Matériels supplémentaires requis mais non fournis: Tube de prélèvement, centrifugeuse, chronomètre, micropipette pour prélèvement du sérum, plasma

Matériels supplémentaires recommandés mais non fournis: Contrôles positif et négatif

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le test peut être réalisé en utilisant du sang total, du sérum ou du plasma. Pour éviter l'hémolyse, séparer le sérum ou le plasma du sang dès que possible.

Pour les échantillons de sang total: Pour les échantillons de sang total, le test doit être réalisé immédiatement. Sinon, les échantillons de sang total doivent être conservés entre 2 et 8 °C avec l'utilisation d'anticoagulants (l'EDTA, l'héparine et le citrate doivent être utilisés) pour éviter la coagulation jusqu'à ce qu'ils soient testés dans les 2 jours suivant la collecte.

Pour les échantillons de sérum: Collecter le sang dans un tube sans anticoagulant, laisser déposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang, puis centrifuger le sang. À la fin de la période de séparation à la centrifugeuse, le liquide surnageant est utilisé comme sérum. (Durée et vitesse de la centrifugeuse : 2300-2880 x g pendant ~ 10 min)

Pour les échantillons de plasma: Collecter le sang dans un collecteur avec anticoagulants (de l'EDTA, l'héparine et le citrate doivent être utilisés) pour éviter la coagulation de l'échantillon sanguin, puis placer celui-ci à la centrifugeuse. À la fin de la période de séparation à la centrifugeuse, le liquide surnageant est utilisé comme plasma. (Durée et vitesse de la centrifugeuse : 2300-2880 x g pendant ~ 10 min)

Ne pas tester des échantillons hémolysés ou troubles. Si l'échantillon ne peut pas être testé le jour de la collecte, conservez les échantillons de sérum ou de plasma au réfrigérateur ou au congélateur. Ne pas congeler et décongeler les échantillons de sérum ou de plasma répétitivement. Ne pas congeler un échantillon de sang total. Porter les échantillons réfrigérés à température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement dégelés et bien mélangés avant le test. Les échantillons troubles doivent être centrifugés. Éviter au maximum d'utiliser des échantillons congelés et dégelés, en raison de l'obstruction de la membrane par le débris.

PROTOCOLE

1. Porter les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma à température ambiante. Retirer la cassette de sa pochette.
2. Prélever du sang total / sérum / plasma, à l'aide de la pipette fournie ou micropipette et déposer 100 µl dans le compartiment à échantillon de la cassette.
Éviter la formation de bulles d'air.
3. Selon la concentration d'anticorps anti-HBs dans l'échantillon, le test peut réagir dès 5 minutes. Les résultats doivent être lus après 15 minutes comme il est indiqué ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats observés après 20 minutes. Un résultat lu après 20 minutes doit être considéré comme indéterminé.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Négatif: Une seule ligne colorée est visible dans la zone "C", indiquant que les anticorps de surface de l'hépatite B sont absents.

Positif: Deux lignes colorées sont visibles dans les zones "C" et "T", indiquant que des anticorps de surface de l'hépatite B sont présents.

Dans le cas d'une faible concentration d'anticorps de surface de l'hépatite B, la couleur de la ligne peut être peu visible dans la zone "T". Même une ligne de couleur peu intense doit être considérée comme un résultat positif.

Invalide: Aucune ligne de couleur n'est visible ou une seule ligne de couleur est visible dans la zone "T"; le test doit être répété en utilisant une nouvelle cassette.

Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de réalisation du test incorrectes sont les causes les plus probables de l'absence de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, interrompre l'utilisation du test et contacter votre distributeur local.



CONTRÔLE QUALITÉ

Les tests ont été conçus avec des moyens de contrôles internes du bon déroulement de la réalisation du test. Une fois le test terminé, l'utilisateur sera capable de voir une ligne colorée dans la zone "C" pour les échantillons à résultat négatif et une ligne colorée dans les zones "T" et "C" pour les échantillons à résultat positif. L'apparition de la ligne de contrôle "C" est considérée comme contrôle interne de la bonne réalisation du test. Cette ligne indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été ajouté et que le résultat du test peut être considéré comme valide. Il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif et un contrôle positif pour s'assurer de la bonne performance du test en guise de contrôle externe. Les utilisateurs doivent se conformer aux directives fédérales, régionales et locales en vigueur en matière de contrôles externes de la qualité.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Nature de l'échantillon	État de l'échantillon Anti-HBs	Type d'échantillon S / P			Type d'échantillon ST		
		Nombre d'échantillons	Comparatif Test utilisé	Résultat	Nombre d'échantillons	Comparatif Test utilisé	Résultat
Infection naturelle	Positif	101	EIA	100 %	101	EIA	100 %
Vacciné	Positif	108	EIA	100 %	104	EIA	100 %
Clinique	Négatif	500	EIA	100 %	500	EIA	100 %
Femme enceinte	Négatif	52	EIA	100 %	50	EIA	100 %
Facteur Rhumatoïde (FR)	Négatif	50	EIA	100 %	50	EIA	100 %
Anti-VHC	Négatif	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirubine	Négatif	10	EIA	100 %	-	-	-
Hémoglobine	Négatif	10	EIA	100 %	-	-	-
Triglycérides	Négatif	10	EIA	100 %	-	-	-

Sensibilité et spécificité

Pour les échantillons de S / P, les résultats d'échantillons positifs (209/209) et d'échantillons cliniques (500/500) sont utilisés. En utilisant ces résultats, la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictive + et prédictive - sont calculées comme suit:

Sensibilité : 100 % Spécificité : 100 % V prédictive + : 100 % V prédictive - : 100 %

Pour les échantillons de ST, les résultats d'échantillons positifs (205/205) et d'échantillons cliniques (500/500) sont utilisés. En utilisant ces résultats, la sensibilité, la spécificité et les valeurs prédictive + et prédictive - sont calculées comme suit:

Sensibilité : 100 % Spécificité : 100 % V prédictive + : 100 % V prédictive - : 100 %

Sensibilité analytique Seuil : 9 mIU/mL

Panels de séroconversion: 15 panels de séroconversion pour le test anti-HBs Türklab ont été réalisés avec un test EIA comme test de référence. Les 15 séroconversions ont été correctement détectés dans le deuxième échantillon (>3 mois) par le test anti-HBs Türklab et ont réagi positivement avec l'apparition d'une ligne sur la zone de contrôle "C" avec une autre ligne sur la zone "T" pour l'échantillon testé. Les tests EIA utilisés pour la comparaison ont fourni des résultats identiques pour les 15 panels.

En outre, 15 panels de séroconversion pour le test anti-HBs Türklab ont été réalisés avec un test EIA comme test de référence. 3 panels de séroconversion contenant des membres positifs ont été détectés positivement par le test anti-HBs Türklab qui a réagi correctement avec l'apparition d'une ligne sur la zone de contrôle "C" avec une autre ligne sur la zone "T" pour l'échantillon testé. Les tests EIA utilisés pour la comparaison ont fourni des résultats identiques pour les 3 panels. 12 autres panels de séroconversion ne contenant que des membres négatifs ont été détectés comme négatifs par le test anti-HBs Türklab qui a réagi correctement avec l'apparition d'une ligne sur la zone de contrôle "C". Les tests EIA utilisés pour la comparaison ont fourni des résultats identiques pour les 12 panels.

Ces évaluations prouvent que le test anti-HBs de Türklab a démontré une performance équivalente à celle du test EIA marqué CE en termes de sensibilité de diagnostic.

Réactivité croisée: La réactivité croisée a été testée avec les échantillons ci-dessous. Aucune réactivité croisée n'a été détectée avec le test anti-HBs.

- Échantillons de sang total, de sérum et de plasma anti-VHC et contrôle positif anti-VHC
- Échantillons de sang total, de sérum et de plasma de femmes enceintes.

Interférences: Les substances suivantes à l'origine d'interactions potentielles ont été testées avec le test anti-HBs : Hémoglobine, bilirubine, triglycérides, facteur rhumatoïde (FR). Aucune interférence n'a été observée.

Les échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés, étant donné qu'ils peuvent conduire à des résultats invalides ou erronés.

RÉFÉRENCES

1. Division of Viral Hepatitis. Centers for Disease Control and Prevention, last reviewed, April, 2007, <http://www.cdc.gov/vaccines/vpd-vac/hepb/>
2. Understanding Hepatitis B Blood Test, Hepatitis B Foundation, US.
3. Journal of Virology, March 2006, p. 2968-2975, Vol. 80, No. 6 <http://jvi.asm.org/cgi/content/full/80/6/2968>
4. Hepatitis B Vaccination and Prevention patient.info/doctor/hepatitis-b-vaccination-and-prevention
5. Department of Health & Human Services Centers for Disease Control and Prevention Division of Viral Hepatitis
6. RDL Reference Laboratory, Clinical Test Utilities, Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg), Neutralization-Confirmation
7. Current information on Rapid Diagnostic Tests - Rapid Tests for Hepatitis Diagnostic Overview / PATH-a catalyst for global health, 2006, <http://www.rapid-diagnostics.org/rti-hepb-diag.htm>
8. McMahon BJ et al. Antibody levels and protection after hepatitis B vaccination: Results of a 15-year follow-up. Ann Intern Med. 2005;142:333-341. <http://www.medpagetoday.com/Pediatrics/Vaccines/tb1/647>
9. Chen D-S. Long-term protection of hepatitis B vaccine: lessons from Alaskan experience after 15 years. Ann Intern Med. 2005;142:384-85. <http://www.medpagetoday.com/Pediatrics/Vaccines/tb1/647>



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
 İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TÜRKİYE
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricant
Lire le mode d'emploi



Attention, lire le mode d'emploi
Dispositif médical de diagnostic in vitro



À usage unique



Nombre de test



Numéro de catalogue



Numéro de lot



Température de conservation



Date de péremption