

Code produit : THB04

Référence Nephrotek : THB04-40

Cassette pour la détection des antigènes de surface du virus de l'hépatite B

INFORMATIONS GÉNÉRALES

L'hépatite est un terme général décrivant une inflammation du foie provoquée par différents virus (hépatite A, B, C, D et E). Parmi les nombreuses causes d'hépatite humaine, le virus de l'hépatite B (VHB) est le plus important. L'hépatite B est une pathologie infectieuse grave et fréquente du foie touchant des millions d'individus dans le monde. Parmi les conséquences d'une infection persistante par le VHB figurent notamment l'insuffisance hépatique chronique, la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire (CHC). En outre, les porteurs du VHB peuvent transmettre la maladie pendant de nombreuses années. L'infection se produit très souvent au cours de la petite enfance, lorsqu'elle ne produit aucun symptôme, ce qui conduit fréquemment au statut de porteur chronique. La détection de l'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) permet d'identifier les individus infectés par le virus de l'hépatite B. Les concentrations sériques d'ADN de VHB mesurées par amplification en chaîne par polymérase (PCR) en temps réel sont corrélées avec la progression de la pathologie et permettent de prendre des décisions quant au traitement et au suivi. Les AgHBs sont en général détectés par un test immunologique sensible qui utilise des anticorps dirigés contre la surface du virus de l'hépatite B. Les tests réalisés auprès du patient présentent de nombreux avantages, notamment la réduction des coûts, des résultats rapides, un diagnostic précoce, l'intervention par une infirmière ou un technicien nécessitant peu de formation, un niveau de soin de structure périphérique et une mise en place rapide du traitement.

Tableau d'interprétation de l'hépatite B

Tests	Résultats	Interprétation
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, négatif	Sensible à l'infection
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, positif, positif	Immunité suite à une infection naturelle
AgHBs, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, positif	Immunité suite 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 possibles*

* Voici les quatre interprétations : 1. Possible guérison en cours d'une infection aiguë par le VHB. 2. Immunité ancienne et test pas assez sensible pour détecter les faibles concentrations d'anticorps anti-HBs dans le sérum. 3. Sensible à une infection et faux positif anti-HBc. 4. Concentration sérique d'AgHBs indétectable malgré une infection chronique.

** La réponse en anticorps (anti-HBs) peut être mesurée de manière quantitative ou qualitative. Une réponse en anticorps protectrice équivaut quantitativement au moins à 10 milliunités internationales (≥ 10 mIU/ml) ou qualitativement à « positif ». Pour que les résultats soient significatifs, un test post-vaccination doit être effectué 1 à 2 mois après la troisième dose du vaccin.

DÉFINITIONS

* Antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) : marqueur sérologique présent à la surface du VHB. Il peut être détecté à concentration élevée dans le sérum lors d'une hépatite aiguë ou chronique. La présence d'AgHBs indique que la personne est contagieuse.

L'organisme produit naturellement des anticorps anti-AgHBs dans le cadre de la réponse immunitaire normale face à une infection.

* Anticorps anti-antigène de surface du virus de l'hépatite B (anti-HBs) : la présence d'anticorps anti-HBs est généralement considérée comme un signe de guérison et d'immunité contre une infection par le VHB.

Les anticorps anti-HBs sont aussi produits chez une personne vaccinée contre l'hépatite B.

* Anticorps nucléocapsidiques du virus de l'hépatite B totaux (anti-HBc) : apparaissent dès la manifestation des symptômes de l'hépatite B aiguë et perdurent tout au long de la vie. La présence d'anticorps anti-HBc indique une infection passée ou en cours par le virus de l'hépatite B (VHB) sans pouvoir la dater précisément.

* Anticorps IgM nucléocapsidiques anti-virus de l'hépatite B (IgM anti-HBc) : cet anticorps se retrouve lors d'une infection aiguë ou récente par le VHB pendant 6 mois environ.

UTILISATION

Le test AgHBs est un test rapide de détection qualitative d'antigène de surface du virus de l'hépatite B (AgHBs) dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie.

RÉACTIFS

Anticorps monoclonaux anti-HBs, anticorps IgG polyclonaux de chèvre anti-souris et anticorps monoclonaux anti-HBs conjugués avec des particules de couleur.

MÉTHODE

Le test AgHBs est un test de détection qualitative d'AgHBs dans le sang total/sérum/plasma humain par immunochromatographie. L'échantillon est déposé dans le puits échantillon de la cassette. Si des AgHBs sont présents à une concentration détectable dans l'échantillon, ils se lieront aux anticorps monoclonaux anti-HBs mobiles conjugués avec des particules de couleur. L'ensemble se déplacera vers la zone T. L'accumulation de ces particules de couleur dans la zone T produit un signal visible (une ligne de couleur) qui indique un résultat positif. Si les AgHBs ne sont pas présents à une concentration détectable dans l'échantillon, alors celui-ci se déplace dans la zone T sans s'être lié aux anticorps monoclonaux anti-HBs conjugués avec des particules de couleur. Par conséquent, aucune ligne n'est visible dans la zone T (aucune ligne de couleur), ce qui indique un résultat négatif. Quelle que soit la concentration en AgHBs dans l'échantillon, l'accumulation de particules de couleur produit une ligne visible dans la zone de contrôle C (ligne de couleur de contrôle), ce qui témoigne de la validité du résultat du test. Une ligne de couleur doit apparaître à chaque fois dans la zone de contrôle C. Si aucune ligne de couleur ne s'y produit, le résultat du test doit être considéré comme non valide.

MISES EN GARDE ET LIMITES

- Utiliser uniquement pour usage professionnel de diagnostic *in vitro*.
- Lire attentivement et entièrement cette notice avant d'effectuer le test. Pour des résultats précis, le test doit être utilisé en stricte conformité à ces instructions.
- Ce test est conçu pour être utilisé avec des échantillons de sang total/sérum/plasma. Tout autre type d'échantillon conduirait à des résultats non valides ou faussés.
- Ne pas utiliser le kit de test au-delà de sa date d'expiration. Chaque dispositif de test est à usage unique. Ne pas réutiliser.
- Le dispositif de test doit rester dans son emballage jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser le test si le sceau a été brisé ou si le sachet a été endommagé.
- Utiliser une pipette neuve pour chaque échantillon. Refermer le bouchon de la bouteille de tampon après utilisation. Après sa première utilisation, le tampon reste stable jusqu'à sa date d'expiration.
- Un éclairage approprié est nécessaire pour une bonne lecture des résultats.
- Après utilisation, le dispositif doit être jeté dans un bac destiné aux déchets présentant un risque biologique.
- Ce kit de test doit être manipulé uniquement par du personnel qualifié formé aux pratiques de laboratoire et conscient des risques biologiques. Porter des vêtements de protection appropriés, des gants et des lunettes ou un masque de protection, et manipuler conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
- Tous les échantillons de patients doivent être considérés comme capables de transmettre des pathologies. Observer toutes les précautions établies contre les risques biologiques tout au long de la procédure et jeter les échantillons conformément à la procédure standard.
- Ne pas congeler et décongeler à plusieurs reprises les échantillons de plasma et de sérum. L'utilisation d'échantillons congelés et décongelés doit être évitée autant que possible car les débris cellulaires obstruent la membrane.
- Ne pas utiliser d'échantillons troubles ou hémolysés. Les échantillons troubles doivent être centrifugés.
- Les échantillons hémolytiques ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent produire des résultats non valides ou erronés.
- Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection par le VHB. Si le résultat du test est négatif, mais que les symptômes cliniques persistent, un test de suivi, effectué à l'aide d'autres méthodes cliniques, doit être effectué.
- Un faux négatif peut se produire suite à une exposition récente au VHB, car la production d'anticorps suite à une telle exposition peut prendre plusieurs mois avant d'atteindre le seuil de détection. Dans de rares cas, la présence d'un virus mutant et l'infection par une variante du virus peuvent conduire à un faux négatif.
- Les échantillons positifs doivent être testés à nouveau à l'aide d'une autre méthode et ce résultat ne doit pas être le seul élément diagnostique d'une hépatite virale.
- Comme c'est le cas pour tous les tests diagnostiques, aucun diagnostic d'infection ne peut être posé à la suite d'un seul résultat de test. Seul un expert disposant de tous les résultats cliniques et de laboratoire peut poser un tel diagnostic.

CONSERVATION

La cassette test doit être maintenue à l'écart de la lumière du soleil, de l'humidité, de la chaleur et des sources de rayonnement. À conserver entre 4 et 30 °C (39 et 86 °F). Ne pas congeler. Dans les conditions de conservation citées et avant la date d'expiration, le test reste stable dans son emballage d'origine. La cassette doit être utilisée au maximum une heure après le retrait de l'opercule.

Contenu du kit : 40 cassettes, 40 pipettes de 50µL, 3 flacons de diluant (pour sang total uniquement) et 1 notice d'utilisation.

Matériel nécessaire, mais non fourni : Minuteur, micropipettes (25 µl), tubes de prélèvement (pour S/P/ST) et centrifugeuse (pour S/P).

Matériel recommandé, mais non fourni : Matériel de contrôle positif et négatif.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION D'ÉCHANTILLONS

Ce test peut être effectué avec du sang total (sang veineux et capillaire), du sérum ou du plasma. Pour éviter toute hémolyse, le sérum ou le plasma doit être séparé du sang le plus vite possible et testé aussitôt après le prélèvement. Dans le cas où le test ne peut pas être effectué le jour du prélèvement, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8 °C pendant 3 jours au maximum avant de procéder au test. Si le test n'est pas possible dans les 3 jours, les échantillons de sérum ou de plasma doivent être congelés à -20 °C ou à une température inférieure. Les échantillons de sérum ou de plasma ainsi congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant d'effectuer le test. Porter les échantillons à température ambiante avant d'effectuer le test. Le plasma et le sang veineux peuvent être prélevés avec les anticoagulants suivants : K3EDTA, K2EDTA, citrate de sodium (3,2 %), citrate de sodium (3,8 %), héparine lithium, héparine sodium.

Échantillons de sérum : prélever le sang dans un tube de prélèvement sans anticoagulant, laisser reposer pendant 30 minutes pour que le sang coagule, puis centrifuger le sang. Une fois la centrifugation terminée, le surnageant sera utilisé comme sérum (vitesse et durée de centrifugation : 2300 à 2880 g pendant environ 10 min).

Échantillons de plasma : prélever le sang dans un tube de prélèvement avec anticoagulants afin d'éviter toute coagulation, puis centrifuger le sang. Une fois la centrifugation terminée, le surnageant sera utilisé comme plasma (vitesse et durée de centrifugation : 2300 à 2880 g pendant environ 10 min).

Échantillons de sang total : prélever le sang veineux dans un tube de prélèvement avec anticoagulants afin d'éviter toute coagulation et dans la mesure du possible, effectuer le test aussitôt. Si ce n'est pas possible, conserver les échantillons de sang total entre 2 et 8 °C avant de les tester dans les 2 jours qui suivent le prélèvement. Ne pas congeler des échantillons de sang total. Pour le sang capillaire, conformément aux bonnes pratiques de laboratoires, utiliser une lancette stérile et une pipette pour prélever le sang. Le test doit être effectué aussitôt.

PROCÉDURE DE TEST

- Porter les tests et les échantillons de sang total/sérum/plasma à température ambiante. Sortir le test de son sachet.
- Pour des échantillons de sérum/plasma :** Prélever le sérum/plasma à l'aide de la micropipette et déposer 75 µl dans le puits d'échantillonnage du dispositif.
Ne pas diluer les échantillons de sérum/plasma.
Pour des échantillons de sang total : Prélever le sang à l'aide de la micropipette et déposer 50 µl dans le puits d'échantillonnage du dispositif. Aussitôt après, déposer 1 goutte de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.
Pour des échantillons de sang capillaire : Prélever 50 µl de sang à l'aide de la pipette et le déposer dans le puits d'échantillonnage du dispositif. Aussitôt après, déposer 1 goutte de diluant dans le puits d'échantillonnage et le laisser s'imprégner.
Ne pas laisser de bulles se former.
- Les résultats sont lisibles au bout de 15 minutes comme illustré ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats au delà de 20 minutes. Au-delà de 20 minutes, les résultats sont considérés comme non valides et doivent être ignorés.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

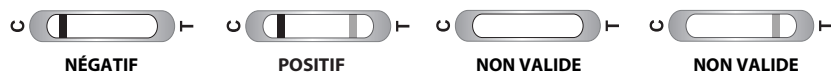
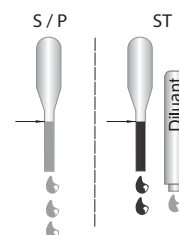
Négatif : Une seule ligne de couleur visible dans la zone C.

Positif : Deux lignes de couleur visibles dans les zones C et T.

Une faible concentration d'antigène de surface de l'hépatite B peut rendre la ligne T pâle. Même une ligne pâle dans la zone T doit être considérée comme un résultat positif.

Non valide : Aucune ligne de couleur n'est visible ou une seule ligne de couleur est visible dans la zone T. Dans de tels cas, le test doit être effectué à nouveau à l'aide d'un dispositif neuf.

Un volume d'échantillon insuffisant ou un mauvais respect de la procédure sont le plus souvent à l'origine de l'absence d'une ligne de contrôle. Bien lire la procédure et répéter le test avec un dispositif neuf. Si le problème persiste, cesser d'utiliser le kit de test et contacter le revendeur.



CONTRÔLE QUALITÉ

Ces tests sont équipés d'un contrôle qualité. Une fois le test effectué, l'utilisateur observe une ligne de couleur dans la zone C du test pour les échantillons négatifs, et une ligne de couleur dans les zones C et T pour les échantillons positifs. L'apparition de la ligne C constitue une procédure interne de contrôle. Cette ligne indique qu'un volume d'échantillon suffisant a été introduit et que le résultat du test peut être considéré comme valide. En guise de contrôle externe, il est recommandé d'utiliser un contrôle négatif ainsi qu'un contrôle positif pour vérifier le bon déroulement du test. Merci de respecter les règles en vigueur concernant les contrôles externes de la qualité.

ÉVALUATION DES PERFORMANCES

Le test AgHBs peut détecter tous les sous-types d'antigène de surface du virus de l'hépatite B.

Nature de l'échantillon	Statut AgHBs de l'échantillon	Type de Matrice S/P			Type de Matrice ST		
		Nombre d'échantillons	Test de référence	Résultat	Nombre d'échantillons	Test de référence	Résultat
Infection aiguë ou chronique spontanée	Positif	536	EIA	100 %	411	EIA	100 %
Donneurs de sang	Négatif	1041	EIA	99,8 %	-	-	-
Échantillons cliniques	Négatif	225	EIA	100 %	225	EIA	100 %
Femmes enceintes	Négatif	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

Sensibilité et spécificité

Suite aux résultats positifs (947/947) et négatifs (1799/1801); la sensibilité et la spécificité dans l'intervalle de confiance à 95 % ont été calculées comme suit;

Sensibilité : 100 % [95% CI = 99,61% - 100%]

Spécificité : 99,89 % [95% CI = 99,60% - 99,99%]

La sensibilité analytique déterminée à l'aide de l'étalon WHO international standard pour l'HBsAg est inf ou égale à 1 UI/mL.

Panels de séroconversion : 30 panels de séroconversion ont été soumis au test AgHBs de Türklab et comparés aux résultats de tests immuno-enzymatiques portant le marquage CE et servant de référence. Le test AgHBs de Türklab a été capable de détecter d'antigène AgHBs de la même manière que les tests immuno-enzymatiques portant le marquage CE.

Interférences : Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été étudiées avec le test AgHBs : hémoglobine, bilirubine, triglycérides, facteur rhumatoïde (FR). Aucune interférence n'a été observée.

Les échantillons hémolytiques ne doivent pas être utilisés, car ils peuvent produire des résultats non valides ou erronés.

Réactions croisées : Les réactions croisées ont été testées sur les échantillons ci-dessous. Aucune réaction croisée n'a été détectée pour le test AgHBs.

- Échantillons de plasma/sérum anti-VHC,
- Échantillons de plasma/sérum anti-HBs,
- Échantillons de sérum/plasma/sang total provenant de femmes enceintes.

Sang capillaire : Les échantillons positifs et négatifs de sang capillaire total prélevés au doigt ont été soumis à un test AgHBs. Les résultats montrent qu'il existe une bonne corrélation des résultats de test entre le sang total veineux et le sang capillaire.

RÉFÉRENCES

- "Hepatitis B", World Health Organization Department of Communicable Diseases Surveillance and Response, WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2:Hepatitis B.
- "Hepatitis B", WHO, Media Centre.
- "Facts and Figures", The Hepatitis B Foundation.
- Interpretation of Hepatitis B Serologic Test Results, Centers for Disease Control and Prevention (CDC).
- Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis infection, World Health Organization, 2015.
- Khuroo MS, Khuroo NS, Khuroo MS. (2014). "Accuracy of Rapid Point-of-Care Diagnostic Tests for Hepatitis B Surface Antigen—A Systematic Review and Meta-analysis". *Journal of Clinical and Experimental Hepatology*. doi:10.1016/j.jceh.2014.07.008.
- WHO Guidelines on Hepatitis B and C Testing. Geneva: World Health Organization; 2017 Feb. ANNEX 4, PICO Questions and Decision-Making Tables.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
 İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY
 T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr

Laboratoires NEPHROTEK
 Faire Plus Pour La Santé
 Distribué exclusivement par les Laboratoires NEPHROTEK
 Tel : +33 (0)1 46 00 40 40 • www.nephrotek.fr



Fabricant

Se reporter aux instructions d'utilisation



Attention, lire les instructions d'utilisation

Dispositif médical de diagnostic *in vitro*



À usage unique

Nombre de tests



Numéro de référence

Température de conservation



Numéro de lot

Date d'expiration