

Code Produit: THC02**Référence Nephrotek:** THC02-40

Cassette pour la détection des anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C.

INFORMATION PREALABLE

Le virus de l'hépatite C (VHC) est une cause majeure des pathologies chroniques hépatiques, provoquant fréquemment des cirrhoses et augmentant le risque de cancers hépatocellulaires. Le VHC est un virus à ARN simple brin de polarité positive de la famille des Flaviviridae. Le génome comprend environ 10 000 nucléotides et code pour une polyprotéine unique d'environ 3 000 acides aminés. La polyprotéine est décomposée par la cellule hôte et les protéases virales pour former 3 protéines structurales principales et plusieurs protéines non structurales nécessaires pour la réplication du virus. Différents génotypes du VHC, avec des séquences génotypiques légèrement différentes ont été identifiés, ils sont corrélés avec des réponses différentes au traitement par interféron alpha. Récemment, de nouveaux médicaments antiviraux ont été développés. Ces médicaments, appelés agents antiviraux directs (AAD) sont beaucoup plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés que les thérapies plus anciennes.

Le VHC peut être classifié en 6 génotypes distincts et subdivisé en au moins 70 sous types qui diffèrent au niveau de la séquence nucléotidique de 15 à 30 %. Les différents génotypes peuvent posséder différentes propriétés phénotypiques.

Les tests immunochromatographiques sur membrane peuvent être réalisés en quelques minutes et leurs résultats sont lus visuellement. De plus, même s'il n'y a pas de traitement prophylactique après une blessure par piqûre, il peut être important de connaître rapidement le statut immunitaire d'un patient.

UTILISATION PRÉVUE

Le test anti-VHC est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des anticorps générés contre les protéines codées par les séquences conservées des particules virales CORE, NS3, NS4 et NS5 du génome viral dans le sang total, le sérum ou le plasma.

RÉACTIFS

Antigènes VHC recombinants (CORE, NS3, NS4, NS5) anticorps monoclonaux anti-VHC, antigènes VHC recombinants conjugués avec des particules d'or colloïdal.

MÉTHODE

Le test anti-VHC utilise la technique d'immunochromatographie en phase solide pour la détection qualitative des anticorps anti-VHC dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test est un test immunochromatographique à deux sites avec une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter de façon sélective, avec une sensibilité élevée, les anticorps anti-VHC dans un échantillon. Les antigènes VHC recombinants (CORE, NS3, NS4, NS5) sont immobilisés au niveau de la bande T et les anticorps anti-VHC monoclonaux sont immobilisés au niveau de la bande C de la membrane de nitrocellulose. Les antigènes recombinants conjugués à l'or colloïdal sont déposés et séchés sur le tampon. L'échantillon est déposé au niveau de ce tampon. Si l'échantillon contient des anticorps anti-VHC, ils se lient aux antigènes recombinants conjugués à l'or colloïdal de la phase mobile. Ils vont migrer ensemble jusqu'à la zone test (T). Le complexe « anticorps anti-VHC – antigènes conjugués à l'or colloïdal » se lie aux antigènes recombinants immobilisés et par conséquent, les anticorps anti-VHC qui s'étaient liés aux antigènes recombinants conjugués sont immobilisés dans la zone T créant une bande colorée visible due à l'accumulation des particules colloïdales dans la zone T : le résultat est POSITIF. S'il n'y a pas d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon, l'échantillon migre jusqu'à la zone T avec les antigènes recombinants conjugués libres. Les antigènes recombinants fixés sur la zone T ne peuvent se lier aux antigènes recombinants conjugués libres. Il n'y a donc pas formation d'une bande colorée visible dans la zone T : le résultat est NEGATIF. Indépendamment du contenu en anticorps anti-VHC dans l'échantillon, les antigènes recombinants mobiles conjugués à l'or colloïdal vont se lier aux anticorps monoclonaux anti-VHC lorsque le liquide va migrer jusqu'à la zone contrôle C. L'accumulation de particules d'or colloïdal produit une bande colorée visible dans la zone C, indiquant que le résultat est valide. Cette bande colorée doit être visible dans tous les cas. S'il n'y a pas de ligne colorée dans la zone C, le résultat est INVALIDE.

PRECAUTIONS ET LIMITES

1. A usage de diagnostic in vitro
2. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les dispositifs ne doivent pas être réutilisés (usage unique).
3. Les cassettes doivent être conservées dans leur blister scellé jusqu'à utilisation. Ne pas utiliser le test si le blister est ouvert ou endommagé.
4. Porter des gants jetables lors de l'utilisation des kits.
5. Utiliser des pipettes neuves à chaque utilisation. Ne pas aspirer l'échantillon avec la bouche.
6. La cassette de test doit être jetée dans un récipient à risque biologique approprié après réalisation du test.
7. Tous les échantillons de patients doivent être manipulés comme étant capables de transmettre la maladie. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques dans toutes les procédures et suivre les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
8. Ce test n'indiquera que la présence ou l'absence d'anticorps anti-VHC dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seule base pour affirmer le diagnostic d'une infection au VHC. Comme tous les tests de diagnostic, il faut garder à l'esprit qu'un diagnostic ne peut être basé que sur un seul test. Il doit être établi par un expert après évaluation clinique.

CONSERVATION

La cassette de test doit être préservée de toute exposition aux sources de radiation, à la lumière directe du soleil, à l'humidité, à la chaleur et conservée à température ambiante entre 4 et 30°C. 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 au plus tard une heure après l'ouverture du blister.

Contenu du kit: 40 Cassettes, 40 pipettes de 60µl, 3 flacons de diluant, 1 mode d'emploi**Matériel non fourni:** Tube de prélèvement, centrifugeuse, chronomètre, micropipette pour prélèvement du sérum, plasma**Matériel recommandé:** Contrôles positif et négatif

COLLECTE ET PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

Le test peut être réalisé sur du sérum, du plasma ou du sang total. Pour éviter toute hémolyse, le sérum ou le plasma doit être séparé du sang total le plus tôt possible.

Pour le sang total: Les tests doivent être réalisés immédiatement sur sang total. Sinon, conserver avec anticoagulant (EDTA, héparine ou citrate) entre 2 et 8°C. Les tests doivent être effectués dans les deux jours suivant le prélèvement.

Pour le sérum: Recueillir le sang dans des tubes sans anticoagulant, laisser reposer 30 minutes pour la coagulation puis centrifuger. Après centrifugation, prélever le sérum (le surnageant) (2300-2880 x g pendant ~ 10 min)

Pour le plasma: Recueillir le sang dans des tubes avec anticoagulants (EDTA, héparine, citrate peuvent être utilisés) pour éviter la coagulation du sang puis centrifuger (2300-2880 x g pendant ~ 10 min).

Utiliser des échantillons clairs, non hémolysés. Si le test ne peut être effectué le jour du prélèvement, conserver les échantillons de plasma ou de sérum au réfrigérateur ou au congélateur. Les échantillons de sang total ne peuvent pas être congelés. Ramener les échantillons à température ambiante avant d'effectuer les tests. Les échantillons congelés doivent être décongelés et agités avant emploi. Éviter les décongelations et recongelations successives.

PROTOCOLE

- Ramener le test et les échantillons à température ambiante. Sortir le dispositif du blister.
- Pour les échantillons de sang total:** Prélever le sang total, à l'aide de la pipette fournie adéquate et déposer 60 µl dans le compartiment à échantillon de la cassette, y ajouter immédiatement 2 gouttes de diluant. Laisser absorber.
Pour les échantillons de sérum et plasma: Prélever du sérum / plasma à l'aide de la micropipette et déposer 30 µL dans le compartiment à échantillon de la cassette, y ajouter immédiatement 2 gouttes de diluant. Laisser absorber.
Éviter la formation de bulles d'air.
- En fonction de la concentration d'anti-VHC dans l'échantillon, le test peut réagir dès 5 minutes. Les résultats doivent être lus à 15 minutes comme indiqué ci-dessous. Ne pas interpréter les résultats au-delà de 20 minutes. Les résultats obtenus après 20 minutes doivent être considérés comme indéterminés.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Négatif: Une seule bande est visible dans la zone C indiquant l'absence d'anticorps anti-VHC.

Positif: Deux bandes sont visibles, une dans la zone T et l'autre dans la zone C, indiquant la présence d'anticorps anti-VHC.

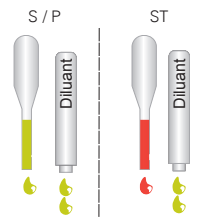
Des concentrations faibles d'anticorps anti-VHC peuvent provoquer l'apparition d'une bande de faible intensité dans la zone T.

Ce résultat doit être considéré comme positif.

Invalide: - Absence de bande dans les zones T et C: le test doit être recommencé avec un autre dispositif.

- Seulement une bande dans la zone T ou au milieu de la fenêtre: le test doit être recommencé avec un autre dispositif.

Les raisons les plus probables de la défaillance de la bande contrôle sont le manque de volume de l'échantillon ou un protocole incorrect. Revoir le protocole et répéter le test avec un nouveau dispositif de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur Nephrotek.



CONTROLE QUALITE

Les tests ont été conçus avec des moyens de contrôles internes du bon déroulement du protocole de réalisation du test. Lors de la réalisation du test, le manipulateur verra apparaître une bande colorée dans la zone « C » du test pour les tests négatifs, et une bande colorée dans les zones « T » et « C » pour les tests positifs. L'apparition de la bande contrôle « C » est considérée comme un contrôle interne du respect du protocole. Cette bande indique qu'un volume suffisant d'échantillon et de diluant a été délivré et permet de valider le résultat. Il est recommandé d'utiliser un contrôle externe négatif et un contrôle externe positif afin de vérifier les performances du test.

EVALUATION DES PERFORMANCES

Le test anti-VHC peut détecter des anticorps générés contre des protéines codées par des séquences conservées de séquences CORE, NS3, NS4, NS5 du génome VHC.

Nature de l'échantillon	Statut anti-VHC	Type d'échantillon: sérum / plasma			Type d'échantillon: sang total		
		Nombre tests	Test de référence	Résultat	Nombre tests	Test de référence	Résultat
Echantillons positifs (tous les génotypes disponibles)	Positif	400	EIA	100 %	413	EIA	100 %
Donneurs de sang	Négatif	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Echantillons cliniques	Négatif	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Femmes enceintes	Négatif	229	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Facteur Rhumatoïde (FR)	Négatif	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anti-HBs	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 sérum et plasma: Résultats d'échantillons positifs (400/400), échantillons de donneurs de sang négatifs (1058/1058) et échantillons cliniques (250/250). Utilisation de ces résultats; Sensibilité, spécificité, Valeur prédictive pos. et Valeur prédictive neg. sont calculées en fonction;

Sensibilité: 100 % Spécificité: 100 % Valeur prédictive pos.: 100 % Valeur prédictive neg.: 100 %

Pour les échantillons sur sang total: Résultats des échantillons positifs (413/413), échantillons négatifs de donneurs de sang (1011/1011) et échantillons cliniques (210/210). Utilisation de ces résultats; Sensibilité, spécificité, Valeur prédictive pos. et Valeur prédictive neg. sont calculées en fonction ;

Sensibilité: 100 % Spécificité: 100 % Valeur Prédictive pos.: 100 % Valeur predictive neg. : 100 %

Panel de Séroconversion: 30 échantillons d'un panel de séroconversion anti-VHC ont été testés avec le test Türklab anti-VHC contre un test EIA marqué CE. Les 30 séroconversions ont été correctement détectées par le test Türklab anti-HCV révélant à la fois une bande dans la zone T et une bande dans la zone C. Le test EIA détectait également correctement ces 30 échantillons. Cette évaluation indique que le test Türklab anti-VHC présente des performances équivalentes en terme de sensibilité comparé à un test EIA marqué CE.

Réactions croisées: Les réactions croisées ont été recherchées sur les échantillons décrits ci-dessous. Aucune réaction croisée n'a été observée.

- Echantillons de sérum/plasma/sang total positifs pour l'anti-HBs ainsi que le contrôle positif anti-HBs

- Echantillons de sérum/plasma /sang total de femmes enceintes.

Interférences: Les substances suivantes, potentiellement interférentes ont été étudiées: Hémoglobine, Bilirubine, Triglycérides, Facteur Rhumatoïde (FR). Aucune interférence n'a été observée.

Les échantillons hémolysés ne doivent pas être utilisés car ils peuvent conduire à des résultats faux ou invalides.

REFERENCES

- WHO, Media Centre, Hepatitis C, Fact Sheet, Updated July 2016.
- Afdhal N, Everson G, Calleja JL, et al. Sofosbuvir and ribavirin for the treatment chronic HCV with cirrhosis and portal hypertension with and without decompensation: early virologic response and safety. Presented at the 49th Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver, London; April 9-13, 2014. Abstract O68.
- Cell culture-grown hepatitis C virus is infectious in vivo and can be recultured in vitro, Charles M. Rice, December 28, 2005
- Diseases of the Liver, 2002, Howard J. Worman, M. D.
- Characterization of Host-Range and Cell Entry Properties of the Major Genotypes and Subtypes of Hepatitis C Virus, Dimitri Lavillette, Alexander W. Tarr, Cécile Voisset, Peggy Donot, Birke Bartosch, Christine Bain, Arvind H. Patel, Jean Dubuisson, Jonathan K. Ball, and François-Loïc Cosset, HEPATOLOGY 2005;41:265-274
- Sensitivity of a rapid immuno-chromatographic test for Hepatitis C antibodies detection, Daniel et al., 2005.



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
ITOB 10031 Sokak No: 15 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
SOGARIS 122 – 94524 RUNGIS FRANCE
Tel : +33 (0)1 46 87 12 82 www.nephrotek.fr



Fabricant

Lire attentivement la notice d'utilisation



Attention, lire la notice d'utilisation

Dispositif médical de diagnostic in vitro



Ne pas réutiliser

Nombre de tests



Numéro de catalogue

Température de conservation



Numéro de lot

Date de péremption