



#### LIMITES DU TEST

- Dans certains cas, les échantillons peuvent présenter des durées d'écoulement plus longues que d'habitude (entre le moment où le mélange de diluant d'échantillon-échantillon est versé dans le puits de la membrane, jusqu'au moment où la solution clarifiante s'est complètement écoulée à travers la membrane). Cela est dû à des facteurs variables, comme les composants cellulaires, surtout lorsqu'il s'agit de sang total.
- Le test de détection des anticorps du VHC doit être utilisé conformément aux consignes d'utilisation pour des résultats fiables.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour interpréter les tests réalisés sur d'autres liquides corporels, sur le sang groupé ou le sérum groupé et le plasma, ou sur les produits dérivés de tels groupes. Il n'est donc pas recommandé d'effectuer les tests sur ces types d'échantillons.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Précision

##### Précision de laboratoire

La précision de laboratoire a été évaluée sur un lot de matériel de test de détection des anticorps du VHC INSTI à l'aide de 8 échantillons de plasma et sang total en aveugle. Chaque grille a été évaluée pour quatre concentrations d'anticorps VHC. Négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif. Les tests ont été effectués par trois opérateurs indépendants à n=5 réplicats par échantillon à raison d'une réalisation par jour par opérateur pendant 5 jours pour un total de 600 échantillons testés. Les résultats de tous les échantillons et de tous les opérateurs ont correspondu à 100 % avec les résultats attendus, ce qui démontre le haut niveau de précision et la répétabilité entre les opérateurs, entre les exécutions et d'un jour à l'autre.

##### Précision intermédiaire

La variation entre les lots, les jours et les opérateurs a été évaluée sur trois lots de matériel de test de détection des anticorps du VHC INSTI à l'aide de 8 échantillons de plasma et sang total en aveugle. Chaque grille a été évaluée pour quatre concentrations d'anticorps VHC. Négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif. Les tests ont été réalisés par deux opérateurs avec chaque échantillon en deux fois (n=2) sur trois lots, à raison de deux exécutions par jour sur 20 jours pour un total de 1920 échantillons testés. Les résultats de tous les échantillons et de tous les opérateurs ont correspondu à 100 % avec les résultats attendus, ce qui démonte le haut niveau de précision et la répétabilité entre les opérateurs, entre les exécutions le même jour, d'un jour à l'autre, d'un opérateur à l'autre, d'un lot à l'autre et au sein du laboratoire.

##### Interférences endogènes

Pour évaluer l'effet de niveaux élevés de différentes substances endogènes sur le test de détection des anticorps VHC INSTI, les échantillons de sang total ont été enrichis avec les niveaux d'interférences endogènes suivants et testés à quatre valeurs d'anticorps VHC : négatif, hautement négatif, faible positif et positif modéré. Tous les échantillons été testés trois fois. Aucune interférence n'a été observée aux concentrations de test suivantes :

Interférent testé	Aucune interférence jusque
Hémoglobine	10 mg/mL
Bilirubine, conjuguée	0,40 mg/mL
Bilirubine, non conjuguée	0,40 mg/mL
Cholestérol	4,0 mg/mL
Total protéine/albumine	60 mg/mL
Triglycérides/intralipide	20,5 mg/mL
Immunoglobuline	6 mg/mL
Anticorps anti- <i>E.coli</i>	0,5 mg/mL

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Pour évaluer l'effet des différentes maladies auto-immunes, de la grossesse, de la transfusion sanguine et de l'hémolyse sur les performances du test de détection des anticorps VHC INSTI, 91 échantillons de sérum ou de plasma obtenus auprès des référentiels internationaux ont été testés tels quels (négatifs) et enrichis avec des anticorps VHC avec un niveau faible positif. Tous les échantillons été testés trois fois sur un lot de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Etat	Négatif			Faible positif		
	N	Réactif INSTI	Non réactif INSTI	N	Réactif INSTI	Non réactif INSTI
Anticorps anti-nucléaire	24 <sup>1</sup>	3 <sup>1</sup>	21	24	24	0
Hépatite auto-immune	13 <sup>2</sup>	7 <sup>2</sup>	6	9	9	0
Facteur rhumatoïde	10	0	10	10	10	0
Grossesse (1 <sup>er</sup> trimestre)	9	0	9	9	9	0
Grossesse (2 <sup>e</sup> trimestre)	10	0	10	10	10	0
Grossesse (3 <sup>e</sup> trimestre)	10	0	10	10	10	0
Multiparité	5	0	5	5	5	0
Transfusions sanguines multiples	5	0	5	5	5	0
Plasma hémolysé	5	0	5	5	5	0

<sup>1</sup>Deux des trois échantillons ANA ont été confirmés positifs aux anticorps VHC par un comparatif externe
<sup>2</sup>Un des sept échantillons d'hépatite auto-immune a été confirmé positif aux anticorps VHC par un comparatif externe

##### Interférences avec les médicaments

Une étude sur les interférences avec les médicaments a été réalisée avec dix médicaments standard représentant des traitements anti-inflammatoires disponibles sans prescription ainsi que des médicaments antibactériens et antiviraux utilisés pour le traitement VHC. Chaque médicament a été évalué à environ 3x la plus haute concentration officielle et selon un dosage conseillé par EP07-A3 et EP37, et enrichi dans les échantillons de sang total à quatre niveaux d'anticorps VHC : négatif, hautement négatif, faiblement positif et positif modéré. Chaque test a été effectué  fois. Aucune interférence n'a été observée aux concentrations de test suivantes :

Composant	Concentration
Acétaminophène	0,156 mg/mL
Acide acétylsalicylique	0,03 mg/mL
Ibuprofène	0,219 mg/mL
Ampicilline	0,075 mg/mL
Érythromycine	0,138 mg/mL
Chlorhydrate de tétracycline	0,024 mg/mL
Gentamicin Sulfate	0,03 mg/mL
Ribavirine	1,2 mg/mL
Interféron alpha 2a	6,000 IE/mL
Caféine	0,108 mg/mL

##### Equivalence matricielle

Une étude des équivalences de type a été réalisée à l'aide d'ensembles correspondants d'échantillons de sérum, de sang total EDTA et de plasma EDTA provenant de 50 donneurs individuels. Chaque échantillon a été testé en singlicat (n=1) à quatre concentrations d'anticorps VHC (négatif, hautement négatif, faible positif

et modéré positif), pour un total de 600 échantillons. Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types testés.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Une deuxième étude des équivalences de type a été réalisée sur des échantillons de sang total (capillaire au bout du doigt), de sang total veineux (sans anticoagulant), de sang total EDTA veineux, de plasma EDTA et de sérum dans un environnement de test classique dans un laboratoire unique en Afrique. Des ensembles d'échantillons correspondants ont été obtenus de 25 donneurs positifs au VHC et 25 donneurs négatifs au VHC. Chaque échantillon a été analysé en duplicat avec un lot de tests de détection des anticorps du VHC. Une étude intermédiaire visant à évaluer l'impact de l'influence complémentaire sur les résultats des tests de détection des anticorps du VHC INSTI a également été réalisée sur 25 échantillons de sérum frais prélevés le jour même sur 25 individus positifs au VHC (test dans les 8 heures suivant le prélèvement). Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types testés.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Une étude des équivalences sur les anticoagulants a été réalisée sur la base d'ensembles correspondants d'échantillons de sang total EDTA, de plasma EDTA, de plasma avec héparine de sodium, de plasma avec citrate de sodium provenant de 25 donneurs individuels. Chaque échantillon a été testé en singlicat (n=1) à quatre concentrations d'anticorps VHC (négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif), pour un total de 400 échantillons. Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types d'anticoagulant testés.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Ces études appuient le recours au test de détection des anticorps du VHC INSTI sur un échantillon de sang total, de sang total EDTA, de plasma EDTA, de plasma avec héparine de sodium, de plasma avec citrate de sodium et de sérum sur la base d'un prélèvement capillaire au bout du doigt.

##### Spécificité analytique

Une étude a été réalisée afin d'évaluer la réaction croisée potentielle du test de détection des anticorps du VHC INSTI sur des échantillons provenant d'individus présentant des maladies diverses. Tous les échantillons été testés en singlicat (n=1) sur un lot de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Catégorie	N	Test de détection des anticorps du VHC INSTI	
		Réactif	Non réactif
<b>Infection virale</b>			
Virus de l'hépatite A (VHA) - IgM	5	0	5
Virus de l'hépatite A (VHA) - IgG	5	0	5
Virus de l'hépatite B (VHB)	10	0	10
Cytomégalovirus (CMV) - IgM	4	0	4
Cytomégalovirus (CMV) - IgG	4	0	4
Virus d'Epstein-Barr (EBV)	10	0	10
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	16	0	16
Virus Herpes Simplex (VHS)-1	9	0	9
Virus Herpes Simplex (VHS)-2	6	0	6
IgM du Parovirus	3	0	3
Parovirus - IgG	3	0	3
Virus varicelle zona (VZV)	8	0	8
Virus de l'hépatite E (VHE)	5	0	5
Virus T-lymphotrope humain de type 1 (HTLV-1)	3	0	3
Virus T-lymphotrope humain de type 2 (HTLV-2)	3	0	3
Virus de la dengue - IgM	2	0	2
Virus de la dengue - IgG	5	0	5
<b>Infections non virales</b>			
Syphilis - IgM	3	0	3
Syphilis - IgG	2	0	2
Toxoplasmose - IgM	5	0	5
Toxoplasmose - IgG	5	0	5
Malaria	5	0	5
Tuberculose	5	3	2
Trichomonase	5	0	5
Gonorrhée	5	1	4
Leishmaniose	3	0	3
<i>Candida albicans</i>	5	0	5
<b>Maladie hépatique non virale</b>			
Stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD)	5	0	5
Maladie hépatique alcoolique (ALD)	5	1 <sup>1</sup>	4
Cirrhose biliaire primitive (CBP)	5	0	5
<b>Vaccination</b>			
Vaccin de la grippe	5	0	5
Vaccin du papillomavirus humain (HPV)	5	0	5
<b>Autres</b>			
Anémie falciforme	5	0	5
<b>Total</b>	176	5	171

<sup>1</sup>Echantillon reconnu positif aux anticorps VHC par des tests comparatifs externes

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Une étude complémentaire a été réalisée par un laboratoire indépendant sur 501 échantillons négatifs au VHC (201 échantillons provenant de patients hospitalisés, 200 échantillons provenant de femmes enceintes, 100 échantillons présentant une réaction croisée potentielle) dans un environnement de test classique pour un centre de transfusion. Tous les échantillons se sont avérés négatifs au VHC avec le test anti-VHC II Roche. Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

Groupe	Echantillons (N)	Test de détection des anticorps du VHC INSTI		Spécificité
		Réactif	Non réactif	
Patients hospitalisés	201	2	199	99,0 <span> </span> %
Femmes enceintes	200	0	200	100 <span> </span> %
Echantillons faisant l'objet d'une réaction croisée potentielle <sup>1</sup>	100	0	100	100 <span> </span> %
<b>TOTAL</b>	501	2	499	99,6 <span> </span> %

<sup>1</sup> La réactivité des échantillons a été confirmée pour l'anti-VIH (10), l'anti-HBs (10), l'anti-HBc (10), l'anti-HTLV I/II (10), l'anti-HEV (10), l'anti-HAV (10), l'anti-TP (5), l'anti-EBV (5), l'anti-CMV (5), l'anti-VZV (5), les personnes ayant reçu le vaccin de la grippe (5), l'anti-E.coli (5), HAMA+ (5) et RF+ (5).

##### Sensibilité à la conversion sérologique

La sensibilité à la conversion sérologique du test de détection des anticorps du VHC INSTI a été analysée dans le cadre d'un essai portant sur 32 panels de conversion sérologique disponibles dans le commerce, lesquels ont fait été de divers niveaux d'anticorps et d'anticorps isotypiques. Les résultats de l'étude font l'objet du tableau ci-dessous, qui résume les données du test de détection des anticorps du VHC INSTI par apport aux tests immunologiques des enzymes des anticorps (TIEA) du VHC reconnus aux Etats-Unis et en Europe. Globalement, le test de détection des anticorps du VHC INSTI présente des résultats analogues aux tests immunologiques anti-VHC disponibles dans le commerce pour la détection des anticorps du VHC dans les panels de sensibilité à la conversion sérologique.

Résultats du VHC INSTI	Nombre de panels (n=32)
Relevé le plus tôt avant le relevé avec un TIEA	22
Relevé 1 prélèvement avant le TIEA positif le plus rapide	3
Relevé à 1 prélèvement du TIEA positif le plus rapide	4
Relevé à 2 prélèvements du TIEA positif le plus rapide	0
Relevé à plus de 2 prélèvements du TIEA positif le plus rapide	3

#### Détection du génotype

Des études ont été menées afin d'évaluer la capacité du test de détection des anticorps du VHC INSTI à relever les anticorps de différents génotypes et sous-types connus pour le VHC. 98 échantillons de sérum ou de plasma caractérisés positifs au VHC ont été obtenus de laboratoires internationaux pour les génotypes et sous-types suivants : 1 (33 échantillons),2 (16 échantillons),3 (15 échantillons),4 (23, dont 4 échantillons de sous-type non A),5 (6 échantillons) et 6 (5 échantillons). Tous les échantillons ont été testés en singlicat (n=1) sur deux lots de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les échantillons positifs ont tous été détectés par le test de détection des anticorps du VHC INSTI.

##### Résumé des performances cliniques

Des études de performances cliniques ont été réalisées dans deux laboratoires externes en Europe afin d'établir les performances des tests de détection des anticorps du VHC INSTI selon les indications ci-dessous.

##### Sensibilité du diagnostic

Une étude rétrospective des performances cliniques a été menée par deux laboratoires de test externe sur 212 échantllons positifs anti-VHC et 96 échantillons provenant d'individus infectés et présentant les génotypes et sous-types de VHC connus suivants : 1 (21 échantillons), 2 (22 échantillons), 3 (22 échantillons), 4 (23 échantillons), 5 (6 échantillons) et 6 (2 échantillons), pour un total de 308 échantillons testés. Un résultat non valide a été observé lors de cette étude, lequel a obtenu un résultat positif valable lors d'un deuxième essai. Tous les 304 échantillons anti-VHC positifs confirmés résultant positifs avec le test de détection des anticorps du VHC INSTI ont donné lieu à une sensibilité du diagnostic de 100 %.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Une étude prospective des performances cliniques distincte a été menée par un laboratoire externe sur 100 échantillons de sang total EDTA anti-VHC positifs confirmés par un test immunologique anti-VHC Roche. Tous les 100 échantillons testés positifs avec le test de détection des anticorps du VHC INSTI ont donné lieu à une sensibilité du diagnostic de 100 %.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Groupe	Echantillons (N)	Test de détection des anticorps du VHC INSTI		Spécificité
		Réactif	Non réactif	
Donneurs de sang - sérum	500	3	497	99,4 <span> </span> %
Donneurs de sang - Plasma EDTA	500	2	498	99,6 <span> </span> %
Donneurs de sang - Sang total EDTA	500	0	500	100 <span> </span> %
<b>TOTAL</b>	1500	5	1495	99,7 <span> </span> %

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

#### BIBLIOGRAPHIE

- Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton et D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol.46, No. 2:423-441.
- OMS (15 mai 2021). Hepatitis C. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

##### RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

Pour obtenir plus de renseignements ou obtenir de l'aide, communiquer avec le service technique au 1 604 644-4677.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Toute référence faite dans les présentes à un tiers que ce soit par nom, nom de commerce, marque de commerce, fabricant ou autre, ne constitue, ni n'implique aucune approbation ou recommandation de la trousse par ledit tiers, ou des produits ou services dudit tiers par bioLytical, ni que de tels produits ou services sont nécessairement les mieux adaptés pour l'usage prévu.

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

**Fabriqué par :**

Test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI

Les résultats de la détection des anticorps du VHC INSTI par un test de détection des anticorps du VHC INSTI