

Code du produit: THB04

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

INFORMATIONS DE BASE

L'hépatite est un terme général désignant une inflammation du foie et peut être causée par une variété de virus tels que l'hépatite A, B, C, D et E. Bien que le développement d'une jaunisse soit une caractéristique de la maladie du foie, un diagnostic correct peut seulement être établi en testant les sérums des patients pour détecter la présence d'antigènes ou d'anticorps anti-viraux spécifiques. Parmi les nombreuses causes virales de l'hépatite humaine, peu sont d'une plus grande importance mondiale que le virus de l'hépatite B (VHB). L'hépatite B est une maladie infectieuse grave et courante du foie, touchant des millions de personnes à travers le monde. Les conséquences pathologiques graves d'infections persistantes à VHB incluent le développement d'une insuffisance hépatique chronique, la cirrhose et le carcinome hépatocellulaire (CHC). En outre, les porteurs du VHB peuvent transmettre la maladie pendant plusieurs années. L'infection survient très souvent dans la petite enfance quand elle est asymptomatique et conduit souvent à l'état de porteur chronique. Aujourd'hui, on compte plus de 350 millions de porteurs du virus de l'hépatite B (VHB) dans le monde, avec plus de 4 millions d'infections aiguës chaque année. Environ un million de personnes meurent chaque année suite aux maladies de foie secondaires à l'hépatite B, incluant le carcinome hépatocellulaire.

La détection de l'antigène de surface de l'hépatite B (AgHBs) permet d'identifier les personnes infectées par le virus de l'hépatite B. Les concentrations sériques d'ADN du VHB quantifiées par le biais de la réaction en temps-réel en chaîne par polymérase (PCR) sont en corrélation avec la progression de la maladie et les décisions thérapeutiques et de suivi ultérieur.

L'AgHBs est généralement détecté par le biais d'immuno-essais sensibles qui utilisent les anticorps de surface de l'hépatite B. Les tests au chevet offrent des avantages significatifs incluant la réduction des coûts de l'installation, la livraison rapide des résultats, le diagnostic précoce, des infirmières ou des techniciens avec un minimum de formation, un niveau de soins de santé périphérique et une initiation rapide du traitement.

Tableau d'interprétation de l'hépatite B		
Tests	Résultats	Interprétation
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, négatif	Sensible à une infection
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, positif, positif	Immunité due à une infection naturelle
HBsAg, anti-HBc, anti-HBs	Négatif, négatif, positif	Immunité due à une vaccination contre l'hépatite B **
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positif, positif, positif, négatif	Infection aiguë
HBsAg, anti-HBc, IgM anti-HBc, anti-HBs	Positif, positif, négatif, négatif	Infection chronique
HBsAg, 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) : Un marqueur sérologique sur 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 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 AgHBs est un immuno-essai chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes de surface du virus de l'hépatite B dans le sang total / sérum / plasma humain.

RÉACTIFS

Anticorps anti-HBs monoclonaux, anticorps polyclonaux anti-souris IgG de chèvre, et anticorps anti-HBs monoclonaux conjugués à des particules d'or colloïdal.

MÉTHODE

Le test AgHBs utilise la technique de l'immuno-chromatographie en phase solide pour la détection qualitative de l'AgHBs dans le sang total / sérum / plasma humain. Il s'agit d'un test immuno-métrique à deux sites dans lequel une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux est utilisée pour détecter de manière sélective les AgHBs dans des échantillons avec un degré élevé de sensibilité. Les anticorps anti-HBs monoclonaux ont été immobilisés sur la zone de test "T" et l'anticorps IgG de chèvre anti-souris a été immobilisé sur la zone de contrôle "C" de la membrane en nitrocellulose. Les anticorps anti-HBs monoclonaux, 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 AgHBs sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux anticorps anti-HBs conjugués à des particules d'or colloïdal. Une fois liés, ils migrent vers la zone de test "T". Les antigènes de surface de l'hépatite B se lient aux anticorps anti-HBs monoclonaux immobilisés et par conséquent, les AgHBs qui se sont déjà conjugués à des anticorps anti-HBs monoclonaux 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'AgHBs dans l'échantillon, celui-ci se déplace vers la zone de test "T" ainsi que les anticorps anti-HBs non liés (libres) conjugués à des particules d'or colloïdal. Les anticorps anti-HBs monoclonaux immobilisés ne peuvent pas se lier à des anticorps anti-HBs mobiles 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 d'AgHBs de l'échantillon liquide, les anticorps anti-HBs monoclonaux mobiles conjugués à des particules d'or colloïdal, se lient aux anticorps IgG de chèvre anti-souris 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. La ligne de couleur 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 les tests du kit au delà de la date de péremption. Ce test est à usage unique. Ne le 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 sceau 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 antigènes AgHBs 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: Cassettes test, pipettes et mode d'emploi.

Matériels supplémentaires requis mais non fournis: Tubes pour collecter l'échantillon, centrifugeuse et minuteur.

Matériels supplémentaires recommandés mais non fournis: Micropipettes pour obtenir le volume d'échantillon mentionné dans la procédure de test, matériels de contrôle négatif et positif.

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 tube 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

- Porter les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma à température ambiante. Retirer la cassette de sa pochette.
- Prélever le sang total, sérum ou plasma à l'aide de la pipette adéquate et déposer 100 µl (3 gouttes) dans le compartiment à échantillon de la cassette.
Éviter la formation de bulles d'air.
- Selon la concentration d'AgHBs 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 antigènes de surface de l'hépatite B sont absents.

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

Dans le cas d'une faible concentration d'antigènes de surface, 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 n'est visible ou une seule ligne 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

Le test AgHBs peut détecter tous les sous-types des antigènes de surface du virus de l'hépatite B

Nature de l'échantillon	Etat de l'échantillon AgHBs	Type d'échantillon S / P			Type d'échantillon ST		
		Nombre d'étude	Test comparatif utilisé	Résultat	Nombre d'étude	Test comparatif utilisé	Résultat
Infection naturelle aiguë ou chronique	Positif	420	EIA	100 %	420	EIA	100 %
Donneurs de sang	Négatif	1054	EIA	100 %	1010	EIA	100 %
Clinique	Négatif	250	EIA	100 %	220	EIA	100 %
Femme enceinte	Négatif	276	EIA	100 %	219	EIA	100 %
Facteur Rhumatoïde (FR)	Négatif	150	EIA	100 %	150	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 (420/420), d'échantillons négatifs de donneurs de sang (1054/1054) et d'échantillons cliniques (250/250) 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 (420/420), d'échantillons négatifs de donneurs de sang (1010/1010) et d'échantillons cliniques (220/220) 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 : 0,26 IU/mL (0,5 ng/ml "french ng")

Panels de séroconversion: 30 panels de séroconversion pour le test AgHBs Türklab ont été réalisés avec un test EIA comme test de référence. Les 30 séroconversions ont été correctement détectées par le test AgHBs 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 30 panels. Cette évaluation prouve que le test AgHBs 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 AgHBs.

- 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 AgHBs : 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

- Hollinger FB, Liang T.J. Hepatitis B Virus. In: Knipe DM et al., eds. Fields Virology, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2971-3036. <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whodcscrlyo20022/en/index1.html>
- Ganem D, Schneider RJ. Hepadnaviridae: The Viruses and Their Replication. In: Knipe DM et al., eds. Fields Virology, 4th ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001:2923-2969. <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whodcscrlyo20022/en/index1.html>
- Khuroo SM, Khuroo SN, Khuroo M. Accuracy of Rapid Point-of-Care Diagnostic Tests for Hepatitis B Surface Antigen- A Systematic Review and Meta-Analysis, 2014. Journal of Clinical and Experimental Hepatology, 4(3): 226-240.
- World Health Organization, Hepatitis B, Fact Sheet, Updated July 2016.
- Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013, 2015, (385).
- World Health Organization. Introduction of hepatitis B vaccine into childhood immunization services. Geneva, WHO, 2001 (unpublished document WHO/VGB/01.31 available on request from Department of Vaccines and Biologicals, World Health Organization, 1211 Geneva 27, Switzerland). <https://www.who.int/csr/disease/hepatitis/whodcscrlyo20022/en/index1.html>
- 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>
- World Health Organization, Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis infection, 2015.
- Department of Health & Human Services Centers for Disease Control and Prevention Division of Viral Hepatitis



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
Tel : +33 (0)1 46 87 12 82 • www.nephrotek.fr



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
Température de conservation



Numéro de lot
Date de péremption