RightSign®

Cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/ plasma)
Mode d'emploi

REF IHIV-C42	Français

Un test rapide pour le diagnostic du virus de l'immunodéficience humaine pour la détection qualitative des anticorps contre le VIH de type 1, de type 2 et de sous-type O dans le sang total, le sérum ou le plasma.
Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

【UTILISATION PRÉVUE 】
La cassette de test rapide HIV 1.2.O (sang total/sérum/plasma) est un test immunologique chromatographique pour la détection rapide et qualitative des anticorps au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1, de type 2 et de sous-type O dans le sang total, le sérum ou le plasma pour aider au diagnostic de l'infection par le VIH.

【RÉSUMÉ DU TEST】
Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est l'agent causal du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le virion est entouré d'une enveloppe lipidique, qui provient de la membrane de la cellule hôte. Sur l'enveloppe se trouvent plusieurs glycoprotéines virales. Chaque virus contient deux copies d'ARN génomique à brin positif. L'infection par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) se produit dans tout l'organisme et peut avoir des effets physiques dramatiques, tels que des troubles neurocognitifs dans le système nerveux central.
1 Le VIH-1 a été isolé chez des patients atteints du sida et du complexe du sida et chez des personnes en bonne santé présentant un risque potentiel élevé de sida.
2. Le VIH-1 se compose du sous-type M et du sous-type O. Des souches très différentes de VIH-1 ont été reconnues pour la première fois en 1990 et provisoirement regroupées sous le sous-type O. La souche de sous-type O est la souche de VIH-1 la plus courante dans le monde. Cette variante possède des marqueurs glycoprotéiques similaires à ceux du VIH-1, mais ne présente qu'une modification mineure du marqueur protéique. Les infections causées par le sous-type O sont rares, par rapport aux infections par le VIH-1 et le VIH-2. Jusqu'à présent, ils ont été détectés en Afrique (Cameroun), en France et en Allemagne. Le VIH-2 a été isolé chez des patients ouest-africains atteints du sida et chez des personnes séropositives asymptomatiques.
3. Le VIH-1, le VIH-2 et le sous-type O provoquent tous deux des réponses immunitaires.
4. La détection des anticorps anti-VIH dans le sérum, le plasma ou le sang entier est la méthode la plus efficace et la plus courante pour déterminer si une personne a été infectée par le VIH et pour tester le sang et les produits sanguins pour le VIH. Malgré des différences dans leurs propriétés biologiques, les activités sérologiques et les séquences du génome du VIH-1, du VIH-2 et du sous-type O présentent une forte réactivité croisée antigénique. La cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) est un test rapide pour la détection qualitative des anticorps au VIH de type 1, de type 2 et/ou de sous-type O dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma.

【PRINCIPE DU TEST 】
La cassette de test rapide HIV 1.2.O (sang total/sérum/plasma) est un test immunologique qualitatif sur membrane pour la détection des anticorps au VIH-1, VIH-2 et au sous-type O dans le sang total, le sérum ou le plasma. La membrane est pré-enrobée d'antigènes recombinants du VIH dans les régions des lignes de test T1 et T2. La ligne de test T1 est pré-enrobée d'antigène VIH-1 et de sous-type O, et la ligne de test T2 est pré-enrobée d'antigène VIH-2. Lors du test, l'échantillon de sang total, de sérum ou de plasma réagit avec les particules recouvertes d'antigènes du VIH dans la bandelette de test. Le mélange remonte ensuite la membrane par chromatographie par capillarité et réagit avec l'antigène VIH recombinant sur la membrane dans la zone des lignes de test. Si l'échantillon contient des anticorps au VIH-1 et/ou au sous-type O ou au VIH-2, une ligne colorée apparaît dans la zone des lignes de test. Si l'échantillon contient des anticorps contre le VIH-1 et/ou le sous-type O et le VIH-2, deux lignes colorées apparaissent dans la région de la ligne de test. Les deux indiquent un résultat positif. En raison de la possible réactivité croisée de la séropositivité au VIH-1, au VIH-2 ou au sous-type O, deux lignes de test peuvent apparaître dans certains cas. Si l'échantillon ne contient pas d'anticorps du VIH-1, de sous-type O, et/ou du VIH-2, aucune ligne colorée n'apparaîtra dans la région de la ligne de test, ce qui correspond à un résultat négatif. Dans le cadre d'un contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de la ligne de contrôle. Cela indique que le volume d'échantillon correct a été ajouté et que la membrane a eu l'action capillaire prévue.

【RÉACTIFS】
Le test contient des particules recombinantes de VIH de type 1, de type 2 et de sous-type O enrobées et des antigènes recombinants de VIH de type 1, de type 2 et de sous-type O enrobés sur la membrane.

【PRÉCAUTIONS】

- Utilisation uniquement à des fins professionnelles de diagnostic in vitro.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les cassettes sont utilisés.
- N'utilisez pas le test si la poche est endommagée.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques lors de l'exécution du test et suivez les directives pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que blouses de laboratoire, gants jetables et lunettes de protection pendant l'examen.
- Tous les tests, spécimens et matériaux potentiellement contaminés utilisés doivent être éliminés conformément aux réglementations locales.
- Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture du sac. Une humidité relative >60 % et une température > 30°C peuvent notamment affecter les résultats.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】
Conserver dans le sachet scellé, soit à température ambiante, soit au réfrigérateur (2-30° C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. Une fois ouverte, le flacon de solution tampon peut être conservé pendant 1,5 mois à température ambiante ou réfrigéré (2-30 ° C). **NE PAS CONGELER.** Ne pas utiliser après la date d'expiration.

【PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

- La cassette de test rapide HIV 1.2.O (sang total/sérum/plasma) peut être réalisée à partir de sang total (ponction veineuse ou piqûre au doigt), de sérum ou de plasma.
- Prélevez des échantillons de sang total par ponction digitale :
- Lavez la main du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez-la avec un tampon d'alcool. Laisser sécher.
- Massez la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du doigt du milieu ou de l'annulaire.
- Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez la première goutte de sang.
- Frottez doucement la main du poignet jusqu'au doigt en passant par la paume pour obtenir une goutte de sang ronde sur le point de ponction. Ajoutez l'échantillon de sang total à la cassette de test à l'aide d'un capillaire : Touchez l'extrémité du tube capillaire au sang jusqu'à ce qu'il soit rempli à environ 50 µl. Évitez les bulles d'air.
- Placez le piston sur le dessus du tube capillaire, puis pressez pour distribuer tout le sang dans la zone d'échantillonnage de la cassette de test. Prélevez des échantillons de sang total par ponction veineuse : Les tubes collecteurs contenant des anticoagulants tels que K2EDTA, K3EDTA, citrate de potassium, héparine de lithium, oxalate de sodium, héparine de sodium et citrate de sodium conviennent. Préparation des échantillons de sérum/plasma :
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse.
- N'utilisez que des échantillons clairs, non hémolysés.
- Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon.
- Ne laissez pas les spécimens à température ambiante pendant de longues périodes. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation à long terme, les spécimens doivent être conservés à une température inférieure à -20 °C. Le sang total prélevé par ponction veineuse peut être conservé à une température de 2 à 8 °C si le test doit être effectué dans les deux jours suivant le prélèvement. Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang entier prélevé par ponction digitale doit être testé immédiatement.
- Amenez les spécimens à température ambiante avant de les tester.
- Les spécimens congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant d'être testés. Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés de manière répétée.
- Si des spécimens doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément à la réglementation locale.

【MATÉRIEL】

Matériel inclus

- Cassettes de test
- Pipettes
- Tampon (0,02% NaN3 + 0,025% kanamycinsulfate)
- Mode d'emploi

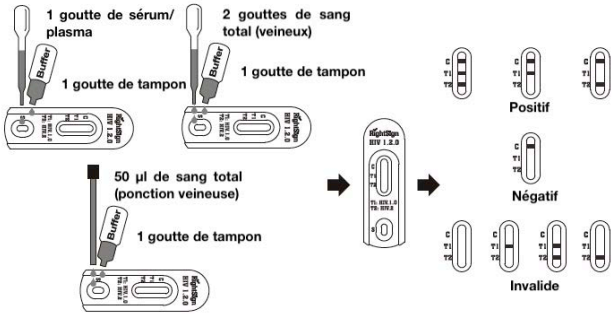
Matériel nécessaire, non inclus

Centrifuge,Sérum/Plasma)/ Tubes collecte échantillons

- Chronomètre
- Lancettes (uniquement pour la ponction des doigts)
- Capillaires de prélèvement et flacons doseurs hépariné (uniquement pour la ponction du doigt)

【NOTICE】
Le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles doivent être à température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette-test de la pochette scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit.
2. Placez la cassette sur une surface plane et propre.
   Échantillons de sérum ou de plasma : Tenir la pipette verticalement et ajouter **1 goutte de sérum ou de plasma** (environ 25 µl) à la zone d'échantillonnage, puis ajouter **1 goutte de tampon** (environ 40 µl) et commencer le chronométrage (voir l'illustration ci-dessous).
3. **Échantillon de sang total (ponction veineuse)** : Tenez la pipette verticalement et ajoutez **2 gouttes de sang** total (environ 50 µl) à la zone d'échantillonnage. Ajouter ensuite **1 goutte de tampon** (environ 40 µl) et commencer le chronométrage. Voir la figure ci-dessous. **Échantillon de sang total (ponction au doigt)** : Remplissez le capillaire de l'échantillon et ajoutez environ 50 µl de sang total à la zone d'échantillonnage. Ajouter ensuite 1 goutte de tampon (environ 40 µl) et commencer le chronométrage. Voir la figure ci-dessous.
4. 3.
5. Attendez que les lignes colorées s'affichent. Lisez les **résultats après 10 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



(Voir la figure ci-dessus)

【INTERPRETATION DES RÉSULTATS】

POSITIF : * Deux ou trois lignes de couleur différentes apparaissent. Une ligne doit toujours apparaître dans la zone de la ligne de contrôle (C), et une ou deux autres lignes colorées doivent apparaître dans la zone de la ligne de test (T1 et/ou T2).
* NOTE : L'intensité de la couleur dans la zone des lignes de test (T1 et/ou T2) dépend de la concentration d'anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone des lignes de test (T1 et/ou T2) doit être considérée comme positive.
NEGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée apparente n'apparaît dans la zone des lignes de test (T1 et T2).
INVALIDE : La ligne de contrôle n'apparaît pas. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de la défaillance de la ligne de contrôle. Vérifiez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette-test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit et contactez votre distributeur.

【CONTRÔLE DE LA QUALITÉ】
Un contrôle de procédure est inclus dans le test. Une ligne colorée qui apparaît dans la zone de la ligne de contrôle (C) est considérée comme un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une pénétration complète de la membrane avec le matériau de l'échantillon.
Aucune norme de contrôle n'est fournie avec cette cassette test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles positifs et négatifs comme une bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne exécution des tests. .

【LIMITES】

1. La cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) est destinée uniquement au diagnostic in vitro. Le test ne peut être utilisé que pour la détection d'anticorps anti-VIH dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation des anticorps du VIH ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. La cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) indique uniquement la présence d'anticorps anti-VIH dans l'échantillon et ne doit pas être utilisée comme seul critère de diagnostic de l'infection par le VIH.
3. Pour confirmation, des analyses complémentaires des échantillons doivent être effectuées conformément aux directives des autorités sanitaires locales, telles que l'ELISA et/ou le Western blot.
4. Comme pour toutes les cassettes de test rapide, tous les résultats doivent être interprétés en conjonction avec les autres informations cliniques dont dispose le clinicien.
5. Ce test est destiné à des fins de dépistage uniquement. Les résultats ne sont pas destinés à déterminer le sérotype de l'infection par le VIH.
6. En raison d'une éventuelle réactivité croisée, la présence de lignées dans T1 et T2 n'indique pas nécessairement une co-infection par le VIH-1, le VIH-2 et le sous-type O.
7. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires avec d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment la possibilité d'une infection par le VIH.

【VALEURS ATTENDUES】

La cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) a été comparée à un test ELISA VIH commercial. La corrélation entre ces deux systèmes est de 99,6 %.

【CARACTÉRISTIQUES DE TEST】

Sensibilité et spécificité

La cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) a correctement identifié les échantillons du panel de séroconversion et a été comparée à un test VIH ELISA commercial de premier plan utilisant des échantillons cliniques. Les résultats montrent que la sensibilité relative de la cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) est > 99,9 % et la spécificité relative est de 99,9 %.

Méthode			HIV 1.2.O-Cassette de test rapide		Cohérence
	Résultats		Positif	Négatif	
ELISA	Positif	HIV-1	360	0	>99.9% (360/360)
		HIV-2	100	0	>99.9% (100/100)
		Sérotypes HIV-1 A-K (non-B-subtypes)	40	0	>99.9% (40/40)
		Total	500	0	>99.9% (500/500)
	Négatif	Dons du sang	2	1498	99.9% (1498/1500)
		Négatif clinique	0	200	>99.9% (200/200)
		Échantillons négatifs de femmes enceintes	0	200	>99.9% (200/200)
		Échantillons interférents possibles	0	100	>99.9% (100/100)
		Total	2	1998	99.9% (1998/2000)
Résultat global			502	1998	99.9% (2498/2500)

Sensibilité relative =500/500= >99.9% (95%CI*: 99.4%~100.0%)
Spécificité relative =1998/(1998+2)=99.9%(95%CI*: 99.6%~100%)
Précision=(500+1998)/(500+2+1998)=99.9%(95%CI*: 99.7%~99.99%)
* Intervalles de confiance

Sérum vs. plasma

Sensibilité dans les échantillons de sérum et de plasma appariés séropositifs
Au total, 60 paires de sérum et de plasma séropositifs ont été testées avec la cassette de test rapide HIV1.2.O (sang total/sérum/plasma)

Il y avait une bonne corrélation des résultats des tests entre le sérum et le plasma avec les échantillons séropositifs pour le VIH.

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons testés	Cohérence des tests HIV 1.2.O
Sérum jumelé	60	>99.9%(60/60)
Sérum jumelé	60	>99.9%(60/60)

Spécificité des échantillons de sérum et de plasma appariés séronégatifs

Au total, 130 paires de sérums et de plasma séronégatifs provenant de volontaires sains ont été testées avec des cassettes de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma).
Il y avait une bonne corrélation entre les résultats des tests de sérum et de plasma et les échantillons séronégatifs pour le VIH.

Type d'échantillon	Nombre d'échantillons testés	Cohérence du test rapide HIV 1.2.O
Sérum jumelé	130	>99.9%(130/130)
Plasma jumelé	130	>99.9%(130/130)

Précision

Intra-essai

La précision à l'intérieur d'une série a été déterminée en utilisant 10 répliques de quatre échantillons : un négatif, un faible, un moyen et un élevé. Les valeurs négatives, faiblement positives, moyennement positives et fortement positives ont été correctement identifiées > dans 99% des cas.

Inter-essai

La précision inter-cours a été déterminée par 10 répétitions de quatre échantillons : un négatif, un faible positif au VIH-1, un moyen positif au VIH-1 et un positif au VIH-2. Trois lots différents de la cassette de test rapide VIH 1.2.O (sang total/sérum/plasma) ont été testés avec des échantillons négatifs, faiblement positifs pour le VIH-1, moyennement positifs pour le VIH-1 et positifs pour le VIH-2. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99% des cas.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide HIV1.2.O (sang total/ sérum/plasma) a été testée positivement avec des échantillons de HBc, HBs, HCV, HLTV I/II, HEV, facteur rhumatoïde (RF), CMV, EBV, malaria, SYP et HSV. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Etudes d'interférence

Les substances potentiellement interférentes suivantes ont été ajoutées aux échantillons séronégatifs et positifs.

Paracétamol : 20 mg/dL
Acide acétylsalicylique : 20 mg/dL
Acide ascorbique: 2g/dL
Créatine: 200 mg/dL
Bilirubine: 1g/dL
Caféine : 20 mg/dL
Acide gentisique : 20 mg/dL
Albumine : 2 g/dL
Hémoglobine : 1.1g/dL
Acide oxalique : 600mg/dL

Aucune des substances à la concentration testée n'a causé d'interférence avec l'essai.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Bednar MM, et al. Compartmentalization, viral evolution, and viral latency of HIV in the CNS. Curr HIV/ AIDS Rep. 2015;12:262–271.
2. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9
3. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ,Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
4. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
5. Sholukh AM, et al. Defense-in-depth by mucosally administered anti-HIV dimeric IgA2 and systemic IgG1 mAbs: complete protection of rhesus monkeys from mucosal SHIV challenge. Vaccine. 2015;33:2086–2095.
6. Bolton DL, et al. Human immunodeficiency virus type 1 monoclonal antibodies suppress acute simian-human immunodeficiency virus viremia and limit seeding of cell-associated viral reservoirs. J Virol. 2016;90:1321–1332

Index des symboles

	Lire notice	Σ	Tests par emballage	EC REP	Représentant EU Autorisé
IVD	Seulement pour diagnostic in vitro		Utilisable jusqu'à		Ne pas utiliser
2°C 30°C	Stocker entre 2-30 °C	LOT	N°charge	REF	Catalogue #
	Ne pas utiliser si emballage endommagé				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 1434

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

N° Rev. : RP5346100
Date de validité: 2020-09-15