



Test rapide cassette HBsAg (Serum/Plasma) Instructions d'utilisation

REF IHBSG-C31 Français

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite (HBsAg) dans le sérum ou le plasma humain.

Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

【Utilisation prévue】

La cassette de test rapide HBsAg (Sérum/Plasma) est un test immunologique chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sérum ou le plasma. La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) n'est pas destinée au dépistage des donneurs de sang et d'organes.

【Vue d'ensemble】

Le VHB est un virus hépatotrope qui appartient à la famille des hépadnavirus. Son génome d'ADN est répliqué par un mécanisme de transcriptase inverse. L'antigène complexe à la surface du VHB est appelé HBsAg. Les noms précédents incluent l'antigène australien ou l'antigène Au. La présence de l'HBsAg dans le sérum ou le plasma indique une infection active aiguë ou chronique de l'hépatite B. Dans le cas d'une infection typique de l'hépatite B, l'HBsAg est détecté dès 2 à 4 semaines avant le développement de niveaux anormaux d'ALT et dès 3 à 5 semaines avant l'apparition des symptômes ou de la jaunisse. L'AgHBs comporte quatre sous-types principaux : adw, ayw, adr et ayr. En raison de l'hétérogénéité de l'antigène du déterminant, il existe 10 sérotypes majeurs du virus de l'hépatite B.

La cassette de test rapide HBsAg est un test rapide pour la détection qualitative de l'HBsAg dans des échantillons de sérum ou de plasma. Le test utilise une combinaison d'anticorps monoclonaux et polyclonaux pour détecter de manière sélective des niveaux élevés d'AgHBs dans le sérum ou le plasma.

【Principe】

La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) est un immunoessai qualitatif en phase solide à deux sites pour la détection de l'HBsAg dans le sérum ou le plasma. La membrane est pré-révue d'anticorps anti-HBsAg dans la zone de test de la cassette. Au cours de la procédure de test, l'échantillon de sérum ou de plasma réagit dans le tampon d'absorption avec des particules recouvertes d'anticorps anti-HBsAg. Le mélange s'écoule par chromatographie à travers la membrane par capillarité, réagit avec les anticorps anti-HBsAg dans la zone de test de la cassette et produit une ligne colorée. La présence de la ligne colorée indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour le contrôle de procédure, une ligne colorée apparaît toujours dans la zone de contrôle. Cela signifie que le volume de l'échantillon était suffisant et que le liquide a complètement pénétré la membrane.

【REACTIFS】

La cassette de test contient des particules et une membrane recouvertes d'anticorps anti-HBsAg.

【PRÉCAUTIONS】

Veillez lire toutes les informations contenues dans ce mode d'emploi avant d'effectuer le test.

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Le test doit rester dans le sachet scellé ou le bidon fermé jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.
- Tous les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et manipulés de la même manière qu'un agent infectieux.
- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- Le test doit être effectué dans l'heure qui suit l'ouverture du sachet.

Une humidité relative > 60% et une température > 30 °C peuvent nuire aux résultats.

【STOCKAGE ET DURÉE DE VIE】

Conservez la cassette de test emballée à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30 °C). La cassette test peut être utilisée jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée. La cassette-test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser après la date d'expiration.

【COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS】

- La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) peut être réalisée à partir de sérum ou de plasma.
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Ne laissez pas l'échantillon à température ambiante pendant une période prolongée. L'échantillon peut être conservé entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum ou à -20 °C pendant 6 mois maximum.
- Amenez les échantillons à température ambiante avant de les utiliser. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et mélangés avant d'être utilisés. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises.

【MATÉRIEL】

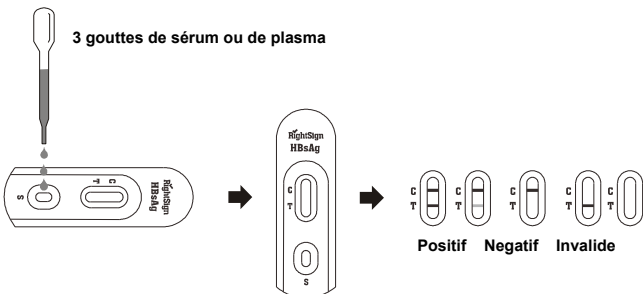
Matériel fourni		Notice d'information
Cassettes tests	Pipettes jetables	
Tubes de collecte	Matériel requis mais non fourni	Chronomètre
	Centrifugeuse	

【MODE D'EMPLOI】

- Amener le sachet à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirez la cassette de test de la pochette scellée et utilisez-la dans l'heure qui suit.
- Tenez la pipette verticalement et ajoutez 3 gouttes de sérum ou de plasma (environ 120 µl) au

puits d'échantillon. Démarrez le chronomètre. (Voir l'illustration ci-dessous)

- Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. Lisez le résultat du test après 15 à 30 minutes. N'évaluez pas le résultat du test après 30 minutes.



【ÉVALUATION DES RÉSULTATS】

(Voir l'illustration ci-dessous)

POSITIF : Deux lignes colorées distinctes apparaissent, une ligne dans la zone de contrôle (C) et une autre dans la zone de test (T). NOTE : L'intensité de la ligne colorée dans la zone de test (T) peut varier en fonction de la concentration d'HBsAg dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de rouge dans la zone de test (T) doit être considérée comme un résultat positif.

Une ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne colorée visible n'apparaît dans la zone de test (T).

INVALIDE : Aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de contrôle (C). Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les causes les plus probables. Revoyez la procédure et répétez le test avec une nouvelle cassette-test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser la cassette-test et contactez votre distributeur local.

【CONTRÔLE DE LA QUALITÉ】

Le test comprend un contrôle de procédure interne. La présence d'une ligne rouge dans la zone de contrôle (C) constitue ce contrôle procédural interne. Il confirme que le liquide a complètement pénétré la membrane.

Les normes de contrôle ne sont pas incluses dans ce kit de test. Il est néanmoins recommandé, dans le cadre des bonnes pratiques de laboratoire, d'utiliser un contrôle positif (10 ng/ml d'HBsAg) et un contrôle négatif (0 ng/ml d'HBsAg) pour vérifier les performances du test et corriger les résultats.

【LIMITES】

- La cassette de test rapide HBsAg est réservée à un usage professionnel de diagnostic in vitro. Le test est destiné à la détection de l'HBsAg dans le sérum ou le plasma. Ni une valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'HBsAg ne peuvent être détectés par ce test qualitatif.
- La cassette de test rapide HBsAg indique uniquement la présence d'HBsAg dans l'échantillon. Elle ne doit pas être utilisée comme seul critère de diagnostic de l'infection par le virus de l'hépatite B.
- Comme pour tous les tests de diagnostic, l'évaluation par le médecin ne doit être faite qu'après avoir pris en compte toutes les informations cliniques disponibles.
- La cassette de test rapide HBsAg peut détecter l'HBsAg à partir d'une concentration de 1 PEI ng/ml dans les échantillons. Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de procéder à des tests supplémentaires ultérieurs en utilisant d'autres méthodes cliniques. Un résultat négatif n'exclut à aucun moment complètement une éventuelle infection par le virus de l'hépatite B.

【VALEURS ATTENDUES】

La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) a été comparée à un test EIA HBsAg commercial de premier plan. La corrélation entre ces deux systèmes est de plus de 98%.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité

La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) a été testée avec un panel de sensibilité allant de 0 à 300 ng/ml. Les 10 sous-types de l'HBsAg ont tous donné des résultats positifs avec la cassette de test rapide de l'HBsAg (sérum/plasma). Le test peut détecter l'HBsAg à partir d'une concentration de 1 ng/ml de PEI dans le sérum ou le plasma.

Spécificité

Anticorps utilisés pour le test rapide HBsAg
Les cassettes (Sérum/Plasma) ont été développées contre l'antigène entier de l'hépatite B isolé du virus de l'hépatite B. La spécificité de la cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) a été testée avec des souches de laboratoire de l'hépatite A et de l'hépatite C.

Toutes les souches de laboratoire ont donné des résultats négatifs.
Les résultats montrent que la sensibilité relative de la cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) est de 99,8% et la spécificité relative de 99,6%. Plus de 30 panels de séroconversion ont été évalués avec le test.

Méthode	EIA		Total résultats
	Résultats	Positif	
Cassette test HBsAg (sérum/plasma)	Positif	424	430
	Négatif	1	1606
	Total résultats	425	1612

Sensibilité relative : 99,8% (95%CI* : 98,7%-100%)
Spécificité relative : 99,6% (95%CI* : 99,2%-99,9%)
Précision : 99,7% (95%CI* : 99,3%-99,9%)

*Intervalle de confiance

Les résultats montrent que la sensibilité diagnostique de la cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) est de 99,8% et que la spécificité diagnostique est de 99,6%.

Méthode	Résultats attendus		Total résultats
	Positif	Négatif	
Cassette test HBsAg (sérum/plasma)	424	6	430
	1	1606	1607
Total résultats	425	1612	2037

Sensibilité diagnostique: 99,8% (95%CI* : 98,7%-100%)

Spécificité diagnostique: 99,6% (95%CI* : 99,2%-99,8%)

Précision: 99,7% (95%CI* : 99,3%-99,8%)

*Intervalle de confiance

Précision

Intra-essai

La précision à l'intérieur de la série a été déterminée en utilisant 10 répliques de quatre échantillons contenant 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml et 20 ng/ml d'HBsAg. Les valeurs négatives et positives ont été correctement identifiées dans plus de 99,9 % des cas.

Inter-essai

La précision entre les séries a été déterminée en utilisant les mêmes 4 échantillons contenant 0 ng/ml, 1 ng/ml, 7 ng/ml et 20 ng/ml de HBsAg dans 10 tests indépendants. En utilisant des échantillons négatifs, des échantillons faiblement positifs et des échantillons fortement positifs, trois lots différents de la cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) ont été testés sur une période de 3 mois. Les échantillons ont été correctement identifiés dans plus de 99,9 % des cas.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) a été testée avec des échantillons positifs de HAMA, facteur rhumatoïde (RF), HAV, syphilis, VIH, H. pylori, MONO, CMV, Rubéole, VHC, VHE et TOXO. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Substances interférentes

La cassette de test rapide HBsAg (sérum/plasma) a été testée pour détecter une éventuelle interaction entre des échantillons visiblement hémolysés et lipidiques. Aucune interférence n'a été observée. En outre, aucune interférence n'a été observée avec les substances suivantes à la concentration spécifique mentionnée :

Acide ascorbique :	20 mg/ml	Paracétamol :	20 mg/dL
Hémoglobine :	1000 mg/dL	Aspirine :	20 mg/dL
Acide gentisique :	20 mg/dL	Méthanol :	10 %
Acide oxalique :	60 mg/dL	Créatine :	200 mg/dL
Bilirubine :	1000 mg/dL	Albumine :	2000 mg/dL
Acide urique :	20 mg/dL	Caféine :	20 mg/dL

【Bibliographie】

- Zoulim F, Lebössé F, Levvero M. Current treatments for chronic hepatitis B virus infections. Curr Opin Virol 2016;18:109-116.
- Ott, J. J., Stevens. G. A., Groeger, J. & Wiersma, S. T. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. Vaccine 30, 2212-2219(2012).
- Shevanthi, N., Mark, T., Elisa, S., etc. Requirements for global elimination of hepatitis B: a modelling study. The Lancet Infectious Diseases, Volume 16, Issue 12, December 2016, Pages 1399-1408.

Index des symboles

	Consulter instructions avant utilisation		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour diagnostic in vitro		Utiliser avant		Ne pas réutiliser
	Stocker à 2-30°C		N° lot		Catalogue #
	Ne pas utiliser si emballage endommagé				



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



EC REP

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

Numéro: RP5345500

Date d'entrée en vigueur : 2020-09-15