



Cassette de test rapide du virus humain de la variole du singe

Notice

REF IHMPV-C91 Français

Test rapide pour la détection qualitative de l'antigène du virus de la variole du singe dans un écouvillon de pus.

Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

La cassette de test rapide du virus humain de la variole du singe est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative de l'antigène du virus de la variole du singe dans un écouvillon de pus comme aide au diagnostic des infections par le virus de la variole du singe.

RÉSUMÉ DU TEST

Le monkeypox humain (HMPX), causé par le virus du monkeypox (MPXV) qui est un virus à ADN double brin, membre du genre orthopoxvirus de la famille des Poxviridae. Il s'agit d'une zoonose virale, ce qui signifie qu'elle peut se transmettre des animaux aux humains. Elle peut également se propager entre les personnes.

La période d'incubation du monkeypox peut varier de 5 à 21 jours. La phase fébrile de la maladie dure généralement de 1 à 3 jours et se caractérise par une fièvre, des maux de tête intenses, une lymphadénopathie (gonflement des ganglions lymphatiques), des douleurs dorsales, des myalgies (douleurs musculaires) et une asthénie intense (manque d'énergie). La phase fébrile est suivie par la phase d'éruption cutanée, qui dure de 2 à 4 semaines. Les lésions évoluent de macules (lésions à base plate) à papules (lésions douloureuses fermes et surélevées) à vésicules (remplies de liquide clair) à pustules (remplies de pus), suivies de croûtes.

La cassette de test rapide du virus humain du monkeypox est un test rapide qui utilise une combinaison de particules colorées enrobées d'antigène du virus du monkeypox pour la détection de l'antigène du virus du monkeypox dans un écouvillon de pus.

PRINCIPE

La cassette de test du virus humain du monkeypox est un immunodosage qualitatif sur membrane pour la détection de l'antigène du virus humain du monkeypox dans un écouvillon de pus. Dans ce test, l'anticorps spécifique du virus du monkeypox est déposé séparément sur les zones de la ligne de test de la cassette de test. Pendant le test, l'échantillon extrait réagit avec les anticorps du virus de la variole du singe qui sont enduits sur les particules. Le mélange migre vers le haut de la membrane pour réagir avec l'anticorps du virus Monkeypox sur la membrane et générer une ligne colorée dans les zones de test. La présence de cette ligne colorée dans les zones de test indique un résultat positif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée passera toujours du bleu au rouge dans la région de la ligne de contrôle, indiquant que le méchage de la membrane a eu lieu.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des particules de colloïde d'or conjuguées à l'anticorps du virus du monkeypox et un anticorps du virus du monkeypox déposé sur la membrane.

MESURES DE PRÉCAUTION

- Pour un usage professionnel de diagnostic in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respectez les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivez les procédures standard pour l'élimination appropriée des échantillons.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Les tests utilisés, les spécimens et le matériel potentiellement contaminé doivent être jetés conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent avoir un effet négatif sur les résultats.

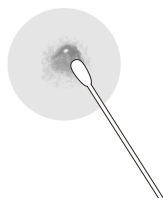
CONSERVATION ET STOCKAGE

Le kit peut être conservé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). La cassette de test est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la pochette scellée. La cassette de test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation. NE PAS CONGELER. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Utilisez l'écouvillon à pus fourni dans le kit. Avant de prélever l'écouvillon de pus, il faut demander au patient d'essorer l'exsudat de sa lésion. Pour recueillir un échantillon d'écouvillon de pus, mettez l'embout absorbant de l'écouvillon sur le pus et prélevez fermement l'exsudat en faisant tourner l'écouvillon au moins 5 fois. Il faut environ 10 secondes pour recueillir l'échantillon. Veillez à recueillir tout le pus qui pourrait être présent sur l'écouvillon.

Lesion location



Matériel fourni

Tubes de tampon d'extraction

MATÉRIEL D'ESSAI

Cassettes de test
Tampons à pus stériles

Notice

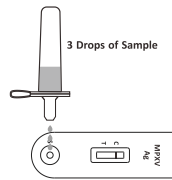
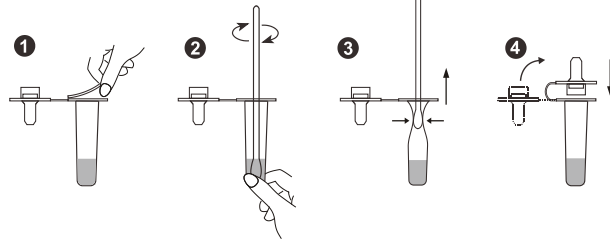
Timer

Matériel nécessaire mais non fourni

CONSEILS D'UTILISATION

Laissez la cassette de test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test.

1. Amener la pochette à température ambiante avant de l'ouvrir. Retirer la cassette de test de la pochette scellée et l'utiliser dans l'heure qui suit.
2. Déchirer la feuille d'aluminium du tube de tampon d'extraction.
3. Placez l'échantillon de l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon.
4. Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction à mesure que vous le retirez pour expulser le plus de liquide possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets à risque biologique.
5. Placez l'embout compte-gouttes sur le haut du tube d'extraction. Placez la cassette de test sur une surface propre et plane.
6. Ajoutez 3 gouttes de la solution (environ 80µL) dans le puits d'échantillon, puis démarrez le minuteur. Lisez le résultat au bout de 10 minutes. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(X^A^* @A: A| | • A... : |A/A|A| | d a a | A a A * * • • A

POSITIF: Deux lignes apparaissent. La ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge, et d'autres lignes colorées devraient apparaître dans la région de la ligne de test (T).

REMARQUE : l'intensité de la couleur dans la zone de la ligne de test varie en fonction de la concentration de l'antigène du virus de la variole du singe dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : La ligne colorée dans la région de la ligne de contrôle (C) passe du bleu au rouge. Aucune ligne n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

INVALIDE : La ligne de contrôle (C) est encore complètement ou partiellement bleue, et ne passe pas complètement du bleu au rouge. Un volume de tampon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez-la avec une nouvelle cassette de test. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Un contrôle procédural interne est inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de la ligne de contrôle (C) est un contrôle de procédure interne valide, elle confirme un méchage adéquat de la membrane. Les normes de contrôle ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, 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 performance du test.

LIMITES

1. La cassette de test rapide pour le virus humain de la variole du singe ne doit être utilisée que par des personnes ayant reçu une formation appropriée pour le diagnostic in vitro. Ce test qualitatif ne permet pas de déterminer la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration du virus de la variole du singe.
2. La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon de l'écouvillon. Des faux négatifs peuvent résulter d'un prélèvement ou d'un stockage incorrect de l'échantillon.
3. La cassette de test rapide pour le virus de la variole du singe indique uniquement la présence de l'antigène du virus de la variole du singe dans l'échantillon, qu'il s'agisse de souches viables ou non viables du virus.
4. Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être interprétés avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
5. Un résultat négatif obtenu avec ce kit doit être confirmé par PCR, et/ou doit être interprété et suivi conformément aux directives nationales/régionales. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration du virus présente dans l'écouvillon n'est pas adéquate ou est inférieure au niveau détectable du test.
6. Un résultat positif pour le virus de la variole n'exclut pas une co-infection sous-jacente avec le virus de la variole.

7. Des résultats négatifs n'excluent pas une infection par le virus de la variole du singe, en particulier chez les personnes qui ont été en contact avec le virus. Un test de suivi avec un diagnostic moléculaire doit être envisagé pour exclure l'infection chez ces personnes.
8. Les résultats positifs peuvent être dus à une infection passée ou présente par d'autres Orthopoxvirus.
9. Les résultats des tests antigéniques ne doivent pas être utilisés comme seule base pour diagnostiquer ou exclure une infection par le virus de la variole du singe ou pour informer du statut de l'infection.
10. Le réactif d'extraction a la capacité de tuer le virus, mais il ne peut pas inactiver 100 % du virus. Il convient de se référer à la méthode d'inactivation du virus recommandée par l'OMS/CDC, ou selon la réglementation locale.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité

Une évaluation clinique a été réalisée afin de comparer les résultats obtenus à l'aide de la cassette de test rapide du virus humain de la variole du singe aux performances cliniques. 10 échantillons positifs et 50 échantillons négatifs ont été étudiés.

Article	Clinical performance		Total
	Résultat Positif	Résultat négatif	
Cassette de test rapide du virus de la variole du singe humaine	10	0	10
	0	50	50
Total	10	50	60

Sensibilité relative : 10/10=100%(95%*CI : 74,1%~100,0%) ; Spécificité relative : 50/50=100%(95%*CI : 94,2%~100,0%) ; Précision:60/60=100%(95%*CI : 95,1%~100,0%) ; *CI signifie intervalle de confiance.

Réactivité croisée

La cassette de test rapide pour le virus humain de la variole du singe a été testée sur des spécimens positifs pour le virus de la grippe A, le virus de la grippe B, Staphylococcus aureus, Candida albicans, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus pyogenes. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

BIBLIOGRAPHIE

1. World Health Organization (WHO). Laboratory testing for the monkeypox virus; 23 May 2022.
2. Harapan, H, Setiawan, A. M, et al. Confidence in managing human monkeypox cases in Asia: A cross-sectional survey among general practitioners in Indonesia. Acta Tropica, 206 (2020), 105450.
3. Ihekweazu, C, Yinka-Ogunleye, A, et al. Importance of epidemiological research of Monkeypox: is incidence increasing? Expert Review of Anti-infective Therapy (2020); 1478-7210.

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi		Tests par kit		Représentant autorisé
	Pour le diagnostic in vitro uniquement		Utilisation avant		Ne pas réutiliser
	A conserver entre 2 et 30°C		Numéro lot		Catalogue #
	Ne pas utiliser si l'emballage est abîmé				



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



EC REP

Riomavix S.L.
Calle de Almansa 55, 1D,
Madrid 28039 Spain



Matériel médical depuis 1953

Numéro : RP5474500
Date effective: 2022-08-29

