

Recueil des échantillons

- Prélèvement sanguin veineux :** prélever le sang total dans des tubes de prélèvement contenant des anticoagulants comme l'EDTA, l'héparine, le citrate de sodium ou l'ACD par ponction veineuse.
- Prélèvement de plasma :** prélever le sang total dans des tubes de prélèvement contenant des anticoagulants comme l'EDTA, l'héparine, le citrate de sodium ou l'ACD par ponction veineuse et le centrifuger à 3000 g pendant 10 à 15 minutes pour obtenir le plasma.
- Prélèvement de sérum :** prélever le sang total dans des tubes de prélèvement ne contenant pas d'anticoagulants par ponction veineuse. Garder les tubes en position verticale pendant 30 minutes et centrifuger le sang à 3000 g pendant 10 à 15 minutes pour obtenir le sérum.
- Prélèvement d'un échantillon de sang capillaire :**



- Porter des gants et masser doucement le bout du doigt, cela permettra d'obtenir une goutte de sang ronde.
- Essuyer le bout du doigt complètement avec le tampon alcoolisé fourni et attendre que le bout du doigt soit sec.
- Vérifier que la lancette est bien scellée avant de retirer le capuchon. Détacher le capuchon de protection de la lancette stérile. Presser le bout du doigt et piquer le coté (éviter les callosités) du bout du doigt avec la lancette stérile fournie. Éliminer la lancette stérile usagée dans un récipient pour objets tranchants immédiatement après son utilisation.
- Essuyer la première goutte de sang à l'aide d'une gaze stérile. Sans appuyer trop fort, presser doucement le bout du doigt une nouvelle fois pour obtenir la deuxième goutte de sang.
- Prendre la pipette de transfert d'échantillon fournie et la tenir verticalement. Presser doucement sa poire et plonger l'extrémité ouverte au centre de la goutte de sang, puis relâcher lentement la poire pour faire remonter le sang dans la pipette de transfert d'échantillon.
- Une fois le prélèvement de l'échantillon terminé, prendre la gaze stérile et appliquer une pression sur le site de la piqûre pour arrêter le saignement. La pipette de transfert d'échantillon est à usage unique.

Remarque : La lancette stérile est à usage unique exclusivement. Ne pas partager les lancettes usagées avec une autre personne. Jeter les lancettes stériles usagées dans une boîte pour objets tranchants et le tampon alcoolisé dans un récipient pour déchets à risque biologique immédiatement après leur utilisation.

Ne pas utiliser de lancette stérile périmee. L'utilisation d'une lancette périmee peut provoquer des infections au niveau de la peau piquée en raison de sa perte d'efficacité. Utiliser une lancette stérile, un tampon alcoolisé et une pipette de transfert d'échantillon neufs et choisir un autre site de piqûre si une autre piqûre au doigt est nécessaire.

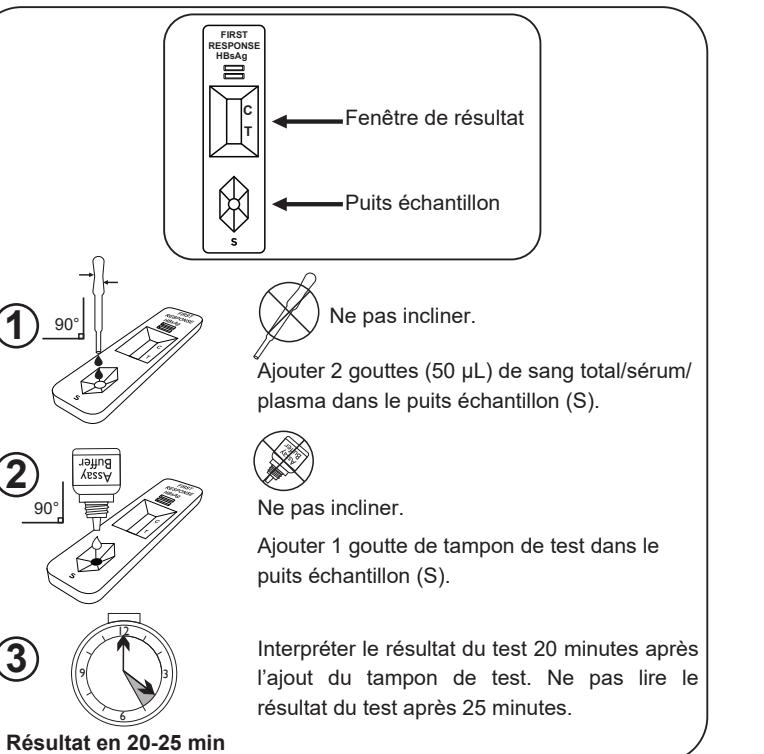
Conservation des échantillons

- Les échantillons de sang total veineux doivent être testés immédiatement (dans l'heure qui suit) ou doivent être conservés entre 2 et 8°C pendant 72 heures (3 jours). Ne pas utiliser les échantillons de sang total conservés pendant plus de 3 jours, cela peut provoquer une réaction non spécifique. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Remarque : homogénéiser les échantillons de sang total en renversant 3 ou 4 fois le tube de recueil avant utilisation.
- Si les échantillons de sérum ou de plasma ne sont pas analysés immédiatement, ils doivent être réfrigérés entre 2 et 8°C. Pour des périodes de conservation de plus de 72 heures (3 jours), la congélation à ≤-20 °C est recommandée jusqu'à 4 mois.
- Les échantillons de sang total veineux, de sérum et de plasma conservés entre 2 et 8°C doivent être ramenés à température ambiante avant utilisation. Les échantillons de sérum ou de plasma conservés à ≤-20 °C doivent être décongelés entre 15 et 25°C. Éviter plus de 2 cycles de congélation-décongélation.
- Les échantillons de sérum ou de plasma contenant un précipité peuvent donner des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être centrifugés à 5000 g pendant 10 minutes, puis utiliser les surnageants clairs pour le test.

Procédure de test

- Vérifier que le dispositif de test et les autres composants sont à température ambiante (15°C à 30°C) avant de commencer la procédure.
- Ouvrir la pochette du dispositif, sortir le dispositif de test de la pochette en aluminium. Ne pas utiliser le dispositif de test si la couleur du dessiccant est passée de l'orange au vert.
- Étiqueter le dispositif de test avec le numéro d'identification du patient. Mettre le dispositif de test sur une surface plane, propre et sèche. Sortir la pipette de transfert d'échantillon du sachet en plastique fourni dans le kit.

- Presser doucement la poire de la pipette de transfert d'échantillon et plonger l'extrémité ouverte au centre d'une goutte de sang, puis relâcher lentement la poire pour faire remonter le sang dans la pipette de transfert d'échantillon.
- Tenir la pipette de transfert d'échantillon verticalement et ajouter deux gouttes (50 µL) de sang total/sérum/plasma dans le puits échantillon.
- Avertissement : éliminer la pipette de transfert d'échantillon usagée comme un déchet à risque biologique immédiatement après son utilisation.
- Tenir le flacon de tampon de test verticalement et ajouter une goutte de tampon dans le puits échantillon.
- Observer l'apparition de lignes rouges colorées dans la fenêtre de résultats.
- Interpréter les résultats du test 20 minutes après l'ajout du tampon de test dans le puits échantillon.
- Ne pas interpréter les résultats après 25 minutes.



Avertissement

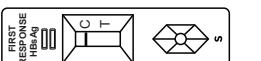
- Tenir la pipette de transfert d'échantillon et le flacon de tampon de test verticalement, sinon les résultats peuvent être inexacts. Ajouter exactement 2 gouttes d'échantillon. L'ajout de plus ou moins 2 gouttes d'échantillon peut entraîner des résultats inexacts.
- Ajouter exactement 1 goutte de tampon de test. L'ajout de plus d'une goutte peut provoquer une imprégnation excessive ou un phénomène de migration inverse, ce qui peut entraîner des résultats inexacts.
- Ne pas lire les résultats du test après 25 minutes. La lecture du résultat après 25 minutes peut donner des résultats inexacts. Après avoir enregistré les résultats, éliminer le dispositif de test usagé comme un déchet à risque biologique.

Contrôle de qualité interne

La visualisation de la ligne de contrôle de couleur rouge dans le test First Response® HBsAg Card indique que le principe actif des bandelettes est fonctionnel et que la migration est réussie. La ligne de contrôle est un contrôle procédural qui sert à démontrer que les réactifs sont fonctionnels et que la migration du fluide est correcte.

Interprétation des résultats du test

Négatifs



Si une seule ligne de couleur rouge apparaît, au niveau de la ligne de contrôle « C » comme sur le schéma, l'échantillon est non réactif pour l'HBsAg.

Positifs



Si deux lignes de couleur rouge apparaissent, l'autre au niveau de la ligne de test « T » comme sur le schéma, l'échantillon est réactif pour l'HBsAg.
Interpréter toute nuance colorée sur la ligne de test comme une ligne réactive.

Invalides



La fenêtre des résultats (indépendamment de la présence de la ligne de test rouge) indique un résultat invalide.

Il se peut que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré.

Procéder à un autre test avec une nouvelle cassette de test.

Performances

Le test First Response® HBsAg Card a été effectué à l'aide d'un panel interne de la population indienne et européenne d'échantillons cliniques positifs et négatifs caractérisés par un kit de test de référence. Le test First Response® HBsAg Card a montré une sensibilité ≥99,99 % et une spécificité ≥99,99 %. Le test First Response® HBsAg Card a montré une concordance de 100 % avec les tests de référence.

Sensibilité diagnostique

Population	Type d'échantillon	First Response® HBsAg Card Test		
		HBsAg Positif	HBsAg Négatif	Total
HBsAg positif sur plasma				
Indienne	HBsAg positif sur plasma	246	00	246
HBsAg positif sur sérum				
Indienne	HBsAg positif sur sérum	107	00	107
HBsAg positif sur sang total				
Indienne	HBsAg positif sur sang total	36	00	36
HBsAg positif sur sérum				
Européenne	HBsAg positif sur sérum	18	00	18

Spécificité diagnostique

Population	Type d'échantillon	First Response® HBsAg Card Test		
		HBsAg Positif	HBsAg Négatif	Total
HBsAg négatif sur plasma				
Indienne	HBsAg négatif sur plasma	00	870	870
HBsAg négatif sur sérum				
Indienne	HBsAg négatif sur sérum	00	3325	3325
HBsAg négatif sur sang total				
Indienne	HBsAg négatif sur sang total	00	226	226
HBsAg négatif sur sérum				
Européenne	HBsAg négatif sur sérum	00	100	100

Performance combinée

Étude de performance sur une population combinée : Le test First Response® HBsAg Card a été effectué sur différentes populations. Les détails sont résumés dans le tableau suivant.

Population	Paramètre	First Response® HBsAg Card Test		
		HBsAg positif	HBsAg négatif	Total
Indienne	Sensibilité	389	00	
	Spécificité	00	4421	
Européenne	Sensibilité	18	00	
	Spécificité	00	100	
Total (95% Intervalle de confiance)		407 (98.83%-100%)	4521 (99.89%-100%)	

Test du panel de séroconversion

La sensibilité analytique du test First Response® HBsAg Card a été évaluée en testant un panel de séroconversion disponible dans le commerce. Le test rapide à flux latéral disponible dans le commerce a été utilisé comme kit de référence pour l'étude comparative des performances. Trente-six (36) panels de séroconversion ont été testés en interne.

Sensibilité analytique - Évaluation interne

Total des panels de séroconversion	Total	First Response® HBsAg Card Test			Test rapide à flux latéral de référence marqué CE		
		Echantillons	Positif	Négatif	Indice de détection**	Positif	Négatif
36	387	80	307	0.21	60	327	0.16

**Indice de détection = Nombre total d'échantillons positifs par kit de test / Nombre total d'échantillons

Étude de réactivité croisée

Le test First Response® HBsAg Card a été testé avec d'autres maladies, susceptibles de conduire à une réactivité croisée avec le test. Les 19 maladies à réactivité croisée potentielles suivantes n'ont pas affecté la performance du test First Response® HBsAg Card.

Echantillons	HBsAg négatif	HBsAg positif	Echantillons	HBsAg négatif	HBsAg positif
<i>P. falciparum</i> Malaria positif	05	Non Testé	HIV positif*	303	04
<i>P. vivax</i> Malaria positif	05	Non Testé	Thyroïdites	05	Non Testé
Dengue-NS1 positif*	05	04	Ac anti-HTLV-I positif*	07	04
Sang total de femme enceinte^	209	04</td			

Évaluation externe

Lieu de l'évaluation	Année	Sensibilité	Spécificité
Biosynex France	2018	≥99.99%	≥99.99%

Limites

- La procédure de test et l'interprétation des résultats de test doivent être suivies à la lettre. Le non-respect de la procédure peut entraîner des résultats de test inexacts.
- Le test First Response® HBsAg Card est conçu pour détecter l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Les autres fluides corporels ou les échantillons groupés peuvent ne pas donner de résultats précis.
- Ne pas utiliser d'anticoagulants autres que l'héparine, l'EDTA, le citrate de sodium et l'ACD.
- Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés. Un échantillon hémolysé peut donner un fond rougeâtre même après la fin du test.
- Interpréter une ligne légèrement colorée comme une ligne positive. Répéter le test en cas de ligne de test très légèrement colorée ou si un doute persiste sur la ligne de test.
- Bien qu'un résultat réactif puisse indiquer une infection par le virus de l'hépatite B, le diagnostic ne peut être posé que sur des bases cliniques si un individu répond à la définition de cas d'hépatite B établie par les centres de contrôle des maladies. Pour les échantillons testés réactifs à plusieurs reprises, des tests complémentaires plus spécifiques doivent être effectués.
- Pour confirmation, il faut procéder à une analyse plus poussée des échantillons, par exemple par ELISA, CLIA ou PCR pour l'HBsAg. Comme pour tous les tests de diagnostic, les résultats doivent être interprétés de concert avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
- Des résultats faussement négatifs peuvent survenir en raison d'un effet crochet dû à une très forte concentration d'antigène dans un échantillon. Répéter le test en utilisant une dilution au 1:10 du même échantillon (1 portion) dans la matrice d'échantillon non réactive correspondante (9 portions).
- Un résultat non réactif n'élimine pas la possibilité d'une infection par le virus de l'hépatite B. L'échantillon peut contenir un faible niveau d'antigène qui ne peut être détecté par le test First Response® HBsAg Card. Si un résultat de test n'est pas réactif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé d'effectuer un test supplémentaire en utilisant une autre méthode de référence et/ou de refaire un test de dépistage de l'HBsAg dans les 30 à 180 jours qui suivent le premier test.
- Le test First Response® HBsAg Card est limité à la détection qualitative de l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sérum, le plasma et le sang total humains. L'intensité de la ligne de test colorée en rouge n'est pas corrélée à la concentration de l'antigène de surface de l'hépatite B de l'échantillon.
- Le test immunochromatographique seul ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer l'hépatite B même si les antigènes de surface de l'hépatite B sont présents dans un échantillon du patient. Un résultat négatif à un moment donné n'exclut pas la possibilité d'une infection par l'HBsAg.

SYMBOLES

Symbol	Explication	Symbol	Explication
	Consulter la notice d'utilisation		Suffisant pour <n> tests
	Non stérile		Référence produit
	Dispositif médical de diagnostic in vitro		Numéro de lot
	À conserver entre 4°C et 30°C		Fabricant
	Avertissement		Date de fabrication (AAAA-MM)
	À conserver au sec		Date d'expiration (AAAA-MM)
	Ne pas réutiliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	À conserver à l'abri de la lumière du soleil		Représentant autorisé

Références :

- Chi-Jen Chu and Anna S. F. Lok (2002). Clinical Significance of Hepatitis B Virus Genotypes. *Hepatology*, 35:922-929.
- Dienstag JL (2008). Hepatitis B virus infection. *The New England Journal of Medicine*, 359:1486-1500.
- Zhihua Liu, and Jinlin Hou (2006). Hepatitis B Virus (HBV) and Hepatitis C Virus (HCV) Dual Infection. *International Journal of Medical Sciences*, 3(2):57-62.
- World Health Organization (2009). Hepatitis B fact sheet. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/en/index.html>
- <http://vassarstats.net/clin1.html#def>, Richard Lowry.
- TGS-5: Designing Instruction for use for in vitro diagnostic medical devices.

Non-responsabilité et mises en garde concernant le produit

Tous les avertissements et toutes les précautions doivent être pris en considération avant d'utiliser le test. Le fait de ne pas prendre en compte les « Précautions, Avertissements et Limites » peut ne pas garantir l'exactitude du diagnostic et la précision de ce produit. Le résultat du test peut donc être affecté par des facteurs environnementaux et/ou une erreur de l'utilisateur hors du contrôle du fabricant et du distributeur.

Un diagnostic clinique définitif ne doit pas être établi sur la base du résultat d'un seul test. Il ne peut être posé que par un médecin après évaluation de tous les tests cliniques et de laboratoire.

« En aucun cas, notre société ou son distributeur ne sera responsable de tout dommage direct, indirect, punitif, imprévu, accidentel, spécial ou consécutif, à la propriété ou à la vie, quel qu'il soit, résultant de ou lié à un diagnostic incorrect, qu'il soit positif ou négatif, dans l'utilisation ou la mauvaise utilisation de ce produit. »

En cas de modification des performances ou de dysfonctionnement du produit, contacter le fabricant.



FIRST RESPONSE® HBsAg CARD TEST

Pour la détection de l'antigène de surface de l'hépatite B dans le sang total/sérum/plasma humain

REF PI10FRC05CE, PI10FRC10CE, PI10FRC25CE & PI10FRC30CE

Utilisation prévue

Le test First Response® HBsAg Card est destiné à être utilisé par les professionnels de santé et le personnel de laboratoire qualifié. Il s'agit d'un test de diagnostic *in vitro* rapide et qualitatif pour la détection de l'antigène de surface de l'hépatite B dans des échantillons humains de sérum/plasma/sang total (sang veineux et capillaire). Le test peut être utilisé comme une aide au diagnostic et à la prise en charge des patients en rapport à l'infection par l'hépatite B ainsi que pour le dépistage primaire, sur place, des donneurs volontaires du sang. Le produit peut être utilisé pour les populations symptomatiques, asymptomatiques et les femmes enceintes. Le kit de test n'est pas automatisé et ne nécessite aucun instrument supplémentaire. Les échantillons réactifs doivent être confirmés par des tests supplémentaires.

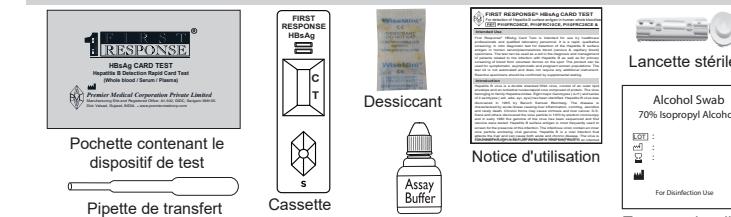
Introduction

Le virus de l'hépatite B est un virus à ADN double brin, constitué d'une enveloppe lipidique externe et d'un noyau nucléocapsidique isoédroïque composé de protéines. Le virus appartient à la famille des hépadnavirus. Huit génotypes majeurs (A-H) et une série de 4 sérotypes (adr, adw, ayr, ayw) ont été identifiés. Le virus de l'hépatite B a été découvert en 1965 par Baruch Samuel Blumberg. La maladie se caractérise par une affection aiguë provoquant une inflammation du foie, des vomissements, une jaunisse et rarement la mort. Les formes chroniques peuvent provoquer une cirrhose et un cancer du foie. D.S. Dane et d'autres confrères ont découvert la particule virale en 1970 par microscope électronique et au début des années 1980, le génome du virus a été séquencé et les premiers vaccins ont été testés. L'antigène de surface de l'hépatite B est le plus souvent utilisé pour dépister la présence de cette infection. Le virion infectieux contient une particule de noyau interne renfermant le génome viral. L'hépatite B est une infection virale qui attaque le foie et peut provoquer des maladies aiguës et chroniques. Le virus se transmet par contact avec le sang ou d'autres fluides organiques d'une personne infectée. Deux milliards de personnes dans le monde sont infectées par le virus et environ 600 000 personnes meurent chaque année des conséquences de l'hépatite B. Le virus de l'hépatite B est 50 à 100 fois plus infectieux que le VIH.

Principe du test

Le test First Response® HBsAg Card est basé sur le principe de l'immunochromatographie dans lequel une membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux (ligne de test) spécifiques à l'antigène de surface de l'hépatite B dans les échantillons de sang total/sérum/plasma. Lorsque l'échantillon à tester traverse la membrane de nitrocellulose, le second anticorps monoclonal spécifique de l'antigène de surface de l'hépatite B, combiné à des particules d'or colloïdal, se lie aux antigènes de surface de l'hépatite B dans les échantillons de sang entier/sérum/plasma. Ce complexe d'anticorps combiné à l'antigène se déplace à travers la membrane de nitrocellulose et se lie aux anticorps monoclonaux spécifiques de l'antigène de surface de l'hépatite B immobilisés au niveau de la ligne de test, ce qui entraîne la formation d'une ligne de couleur indiquant les résultats réactifs. La ligne de contrôle est un contrôle procédural qui sert à démontrer que les réactifs sont fonctionnels et que la migration du fluide est correcte.

Matériels fournis



Remarque : Le matériel fourni, autre que le flacon de tampon de test, est à usage unique.

Matériel fourni	PI10FRC05CE	PI10FRC10CE	PI10FRC25CE	PI10FRC30CE
Pochette scellée contenant : 1 cassette de test, 1 dessicant	05 x	10 x	25 x	30 x
Pipette de transfert d'échantillon	05 x	10 x	25 x	30 x
Flacon de tampon de test (3 mL)	01 x	01 x	01 x	01 x
Lancette stérile	05 x	10 x	25 x	30 x
Tampon alcoolisé	05 x	10 x	25 x	30 x
Notice d'utilisation	01 x	01 x	01 x	01 x



Matériel requis mais non fourni

- Une nouvelle paire de gants jetables et un masque facial pour chaque test effectué/échantillon prélevé par piqûre de doigt.
- Une compresse de gaze stérile et des mouchoirs.
- Un marqueur permanent et un minuteur.
- Des lancettes, tampons alcoolisés et pipettes de transfert d'échantillon supplémentaires, si nécessaire.
- Une boîte pour objets tranchants et un contenant pour déchets biologiques.
- Un kit de prélèvement sanguin par ponction veineuse (si le sang total est prélevé par ponction veineuse)

Conservation et stabilité

- Le kit de test First Response® HBsAg Card doit être conservé entre 4 et 30°C.
- Ne pas congeler le kit ou ses composants.
- Le kit est sensible à l'humidité et à la chaleur. Ne pas conserver le kit à une température supérieure à 30°C et dans des conditions humides.
- Le tampon (ouvert ou non) et la cassette de test fermée sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette si stockés entre 4 et 30°C.
- Effectuer le test immédiatement après avoir sorti la cassette de test de la pochette en aluminium. Si la couleur du dessiccant est passée de l'orange au vert, ne pas utiliser le dispositif de test.
- Le dispositif de test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette/l'emballage secondaire externe.

Précautions

- Porter des gants de protection et un masque pendant la manipulation des échantillons.
- Jeter les gants usagés comme des déchets à risque biologique. Se laver les mains soigneusement ensuite.
- Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosols.
- Nettoyer minutieusement les éclaboussures en utilisant un désinfectant adéquat.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, les dispositifs de test, les tampons alcoolisés et les pipettes de transfert d'échantillon usagés comme des déchets infectieux, dans un récipient pour déchets à risque biologique. Jeter les lancettes usagées dans une boîte pour objets tranchants et le masque dans une poubelle.

Avertissements

- Pour un usage de diagnostic *in vitro* seulement.
- Lire attentivement les instructions avant de réaliser le test, toute déviation invalidera les résultats du test.
- Appliquer les précautions standard de biosécurité lors de la manipulation et l'élimination du matériel potentiellement infectieux, y compris les échantillons biologiques humains, quel que soit l'état de la maladie.
- Ne pas boire le tampon de test. Il contient de l'azoture de sodium comme conservateur qui peut être毒ique en cas d'ingestion. En cas d'élimination dans l'évier, rincer avec une grande quantité d'eau.
- Les dispositifs et le tampon de test d'un lot différent ne doivent pas être utilisés.
- Ne pas utiliser le dispositif de test si la pochette n'est pas intacte.
- Ne pas utiliser la lancette si le scellage est cassé.
- Ne pas utiliser le dispositif de test si la couleur du dessiccant est passée de l'orange au vert. Ne pas manger le dessiccant.
- Ne pas fumer, manger ou boire pendant la manipulation des échantillons et la réalisation du test.
- Ne pas réutiliser le dispositif de test, le tampon alcoolisé, la lancette et la pipette de transfert d'échantillon, ils sont à usage unique.
- Effectuer le test en utilisant le tampon de test du kit, tout autre tampon ou fluide invalidera les résultats du test.
- Ne pas laisser l'extrémité du flacon de tampon de test toucher le puits échantillon, cela contaminera le tampon de test.
- Ne pas utiliser le dispositif de test et le tampon de test au-delà de la date de péremption.
- Ne pas manger le dessiccant.
- Ne pas utiliser d'autres échantillons que le sang total/sérum/plasma humain. Ne pas mélanger et échanger des spécimens différents.