




Test de détection des anticorps du VHC

Essai rapide à usage unique pour la détection des anticorps contre le
Virus de l'hépatite C (VHC)

90-1062 - Un test de détection des anticorps du VHC INSTI® avec matériel connexe (pour utilisation en milieu de soins)

90-1105 - 50 tests de détection des anticorps du VHC INSTI® avec matériel connexe (pour utilisation en milieu de soins)

 Lire le Mode d'emploi complètement avant l'utilisation du produit. Bien que l'essai soit conçu pour être facile à utiliser, il est nécessaire de respecter la procédure du test afin de garantir l'exactitude des résultats.

USAGE PRÉVU – Non destiné au dépistage de donneurs

« Le **test de détection des anticorps du VHC INSTI®** (ci-après Test VHC INSTI) est un bio-essai à renouvellement continu in vitro rapide à usage unique pour la détection des anticorps du virus de l'hépatite C dans un échantillon de sang capillaire total au bout du doigt, dans un échantillon de sang veineux total, dans le sérum et dans le plasma EDTA. Le test est destiné à être utilisé par le personnel formé à cet effet dans les structures médicales, les laboratoires cliniques, les interventions d'urgence, les cabinets médicaux. Ce test permet d'obtenir des résultats en une minute. Bien qu'il convienne au test clinique ou en point d'intervention, le Test VHC INSTI n'est pas adapté pour un usage à domicile. »

RÉSUMÉ

Le virus de l'hépatite C (VHC) est un virus à ARN monocaténaire à polarité positive appartenant à la famille des Flaviviridae. Il est l'agent à l'origine de la plupart, voire de la totalité, des hépatites autres que A et B.¹ Découvert en 1989, il présente plus de 60 sous-types connus répartis en 7 génotypes (1-7). Le VHC représente l'une des principales causes des maladies du foie. Il peut aussi provoquer des hépatites graves et chroniques. Le VHC est un virus sanguin généralement transmis par contact avec du sang ou des produits sanguins contaminés, comme tel est le cas lors des injections, des pratiques douteuses en la matière, la transfusion de sang et produits sanguins non examinés, voire des pratiques sexuelles donnant lieu à une exposition au sang. Les nouvelles infections au VHC sont généralement asymptomatiques. C'est pourquoi peu de malades sont diagnostiqués peu de temps après l'infection. Environ 30 % des personnes infectées éliminent spontanément le virus sans aucun traitement. Les 70 % restants développeront des infections au VHC chroniques pouvant donner lieu à une cirrhose ou un cancer du foie. L'infection au VHC chronique passe souvent inaperçue et peut rester asymptomatique pendant plusieurs dizaines d'années jusqu'à ce que des symptômes associés à des troubles hépatiques majeurs apparaissent. L'on estime à 71 millions le nombre de personnes présentant une infection chronique au VHC dans le monde, ce qui en fait un problème sanitaire majeur².

La présence d'anticorps du VHC indique que la personne peut être infectée et susceptible de transmettre le virus. Les tests d'anticorps VHC sont utilisés avec d'autres tests (par ex. : ARN VHC) pour déceler une infection au VHC.

PRINCIPES DU TEST

Le **Test de détection des anticorps du VHC INSTI** est un bio-essai à renouvellement continu manuel et visuel permettant une détection qualitative des anticorps VHC. L'essai est conditionné sous forme de trousse contenant un dispositif de test à usage unique, un diluant d'échantillon (solution 1), un révélateur chromogène (solution 2) et une solution clarifiante (solution 3) avec un matériel supplémentaire (lancette, pipette et tampon alcoolisé). Le test consiste en une membrane de filtration synthétique placée au-dessus d'un matériau absorbant dans une cartouche en plastique, appelée dispositif de test. La membrane contient une protéine chimérique recombinante dérivée des régions centrales, NS3, NS4 et NS5 du génome du VHC (point de test) et une tache traitée avec la protéine A (contrôle procédural) capable de capturer les anticorps IgM et IgG normalement présents dans le sang et les composants sanguins. Les résultats sont visualisés en moins de 60 secondes après les réactions avec les solutions propriétaires INSTI pendant la procédure de test.


Détection des anticorps VHC : Le test VHC INSTI utilise une protéine chimérique recombinante dérivée du noyau, des zones NS3, NS4 et NS5 du génome du VHC. Lorsqu'il est utilisé avec le révélateur chromogène INSTI, l'antigène détecte les anticorps ciblant spécifiquement le virus de l'hépatite C. Le révélateur chromogène INSTI a démontré son efficacité pour la détection d'anticorps IgM et IgG.

Complexité du test : Le test VHC INSTI a été conçu pour faciliter la procédure. Le test VHC INSTI ne nécessite pas de préparation d'échantillons, de minutage précis ou de plusieurs étapes, qui incluent plusieurs lavages et réactifs. Ces exigences augmentent la complexité d'un essai et conduisent à des erreurs procédurales pouvant avoir un effet indésirable sur la sensibilité et la spécificité. La durée totale du test peut varier légèrement en fonction du type d'échantillon, mais les résultats des tests valides sont toujours clairement lisibles en une minute.

PRÉLÈVEMENT ET CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS

- Pour les échantillons de sang total, de plasma ou de sérum, observer la procédure de prélèvement sanguin par ponction veineuse en utilisant : des tubes de collecte avec anticoagulant EDTA à bouchon lavande pour le sang total ; des tubes de collecte avec anticoagulant EDTA à bouchon lavande, avec citrate de sodium à bouchon bleu clair ou tubes à héparine de sodium à bouchon vert pour le plasma ; ou des tubes à bouchon rouge (sans anticoagulant) pour le sérum.
- En cas d'utilisation de plasma ou de sérum, les séparer des globules sanguins par centrifugation.
- Le sérum ou le plasma peut être conservé entre 2°C et 8°C pendant 5 jours au maximum, conservé congelé à ≤ -20°C pendant 3 mois ou conservé congelé à ≤ -70°C pendant un an.
- Les échantillons de sang total prélevés dans un anticoagulant EDTA peuvent être conservés entre 2 et 8 °C et doivent être testés dans les 48 heures. **Ne pas chauffer, ni congeler les échantillons de sang total.**
- Ne pas diluer avant d'effectuer le test.

COMPOSANTS ET CONSERVATION DE LA TROUSSE

 30°C
2°C
Conserv

Composants	90-1062	90-1105
Membrane	x 1 unité	x 50 unités
Diluant pour échantillon	x 1 flacon	x 50 flacons
Révélateur chromogène	x 1 flacon	x 50 flacons
Solution clarifiante	x 1 flacon	x 50 flacons
Lancettes	x 1	x 50
Tampons d'alcool	x 1	x 50
Pipettes	x 1	x 50

Chaque test contient les produits suivants :

- Membrane** en emballage individuel, préparée avec point de contrôle (capture d'anticorps) et point de réaction test (antigène VCH chimérique recombinant). Pour usage unique selon la procédure INSTI.
- Diluant pour échantillon** Flacon 1 contenant 1,5 ml de solution avec tampon Tris/Glycine spécifique contenant des réactifs pour lyse cellulaire.
- Révélateur chromogène** Flacon 2 contenant 1,5 ml d'un indicateur avec tampon de borate bleu conçu pour détecter les IgG sur le point de contrôle et les anticorps VHC sur le point de test.
- Solution clarifiante** Flacon 3 contenant 1,5 ml de solution de clarification à base de Tris/Glycine conçue pour éliminer les colorations de fond de la membrane avant la lecture des résultats.






Toutes les solutions contiennent 0,1 % d'azoture de sodium comme conservateur.

MATÉRIEL COMPLÉMENTAIRE

Le matériel suivant, inclus dans chaque trousse, est requis pour tester le sang total prélevé au doigt :

- Tampon d'alcool à usage unique

- Lancette à usage unique   0050  Becton, Dickinson and Company Limited located at Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland.

- Pipette à usage unique, 50 µl

MATÉRIEL REQUIS, MAIS NON FOURNI

- Équipement de protection individuelle (gants, tablier ou blouse de laboratoire)
- Conteneurs pour déchets biologiques dangereux
- Tampons d'ouate absorbants pour la fermeture des plaies de prélèvement au doigt ou de ponction veineuse.

Pour le prélèvement et le test du sang obtenu par ponction veineuse :

- Set de ponction veineuse si des prélèvements sanguins sont effectués.
- Tubes de prélèvement sanguin appropriés.
- Conteneurs d'expédition appropriés.
- Pipette de précision pouvant transférer 50 µl d'échantillon.


MATÉRIEL DISPONIBLE EN ACCESSOIRE À LA TROUSSE

Contrôles pour les tests VHC INSTI

AVERTISSEMENTS

Pour diagnostic in vitro uniquement.

Lire le Mode d'emploi complètement avant l'utilisation du produit. Bien que l'essai soit conçu pour être facile à utiliser, il est nécessaire de respecter la procédure du test afin de garantir l'exactitude des résultats.

- Ne pas mélanger les réactifs de lots différents.**
- Ne pas utiliser les réactifs ou les trousse
- L'ordre d'utilisation des flacons doit être strictement respecté conformément au Mode d'emploi. Tout écart peut entraîner des résultats faux ou non valides.
- Ne pas utiliser le dispositif de test si le sachet en pellicule d'aluminium a été précédemment ouvert ou si l'intégrité de l'emballage a été compromise. Une fois le dispositif de test ouvert, il doit être utilisé immédiatement.
- Éviter la contamination microbienne et faire preuve de prudence lors de la manipulation des composants de la trousse.
-  De l'azoture de sodium a une concentration de 0,1 % se trouve dans tous les réactifs. L'azoture de sodium peut réagir dans les conduites de plomb ou de cuivre pour former des azotures métalliques très explosifs. Lors de l'élimination des produits contenant de l'azoture de sodium dans les éviers, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azoture. Se renseigner auprès des autorités réglementaires locales pour déterminer à quelle concentration l'azoture de sodium peut entraîner la réglementation d'un produit en tant que déchet dangereux.
- Cette trousse a été évaluée pour être utilisée avec du sang total prélevé au doigt, du sang total de ponction veineuse, du plasma et du sérum uniquement. L'utilisation de cette trousse de test avec des types d'échantillons autres que ceux spécifiquement approuvés pour cet appareil peut entraîner des résultats de test inexacts.
- Le non-respect des volumes recommandés pour les réactifs et les échantillons peut entraîner des fuites et/ou un débordement des liquides du dispositif de test.
- Si la trousse est réfrigérée, assurez-vous qu'elle est portée à température ambiante avant d'effectuer le test. Utiliser les contrôles du test du VHC INSTI pour garantir la performance de la trousse.

PRÉCAUTIONS

- Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs ou des échantillons de la trousse. Changer de gants et se laver soigneusement les mains après chaque test.
- Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver les zones concernées à l'eau claire.
- Jeter tous les échantillons et matériaux utilisés pour effectuer le test dans un conteneur pour déchets biodangereux. La méthode d'élimination privilégiée est la stérilisation par autoclave pendant au minimum une heure à 121 °C. Les produits jetables peuvent être incinérés. Les déchets liquides peuvent être mélangés à de l'hypochlorite de sodium (eau de javel) de manière à ce que le mélange final contienne 1,0 % d'hypochlorite de sodium (en utilisant une solution fraîchement préparée contenant 10 % d'eau de javel).
- Tout déversement doit être nettoyé et décontaminé conformément aux procédures établies par l'établissement de l'utilisateur relatives à la manipulation des déversements biologiques dangereux.
- Pour obtenir plus de renseignements sur la biosécurité, se reporter aux « Précautions universelles pour la prévention de la transmission du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite B et d'autres agents pathogènes à diffusion hémotogène »³ et conformément aux réglementations locales, fédérales ou européennes. Suivre les directives de biosécurité pour la manipulation et l'élimination des matières potentiellement infectieuses.

PROCÉDURE DE TEST

Préparation du lieu de travail

- Rassembler le matériel dont vous aurez besoin.
- Laisser le test du VHC INSTI atteindre sa température de fonctionnement avant l'utilisation.
- Se reporter à la section *Contrôle de la qualité* de ce Mode d'emploi pour déterminer quand les Contrôles de test doivent être exécutés.

Prélèvement de l'échantillon et procédure de test

Prélèvement du sang capillaire au bout du doigt :

- Masser le doigt pour permettre au sang de remonter à la surface (le bout du doigt deviendra rose). Si disponible utiliser un coussin chauffant pour réchauffer la main. La main doit se trouver à la hauteur de la taille ou plus bas.
- Essuyer le bout du doigt avec le tampon d'alcool. Laisser le doigt sécher à l'air.
- Tourner et retirer l'insert protecteur de la lancette. Appuyer fermement sur le doigt juste au-dessous du point où la lancette sera appliquée. De l'autre main, placer la lancette sur le côté du bout du doigt et appuyer fermement jusqu'au dé clic.

①



②

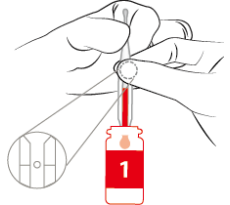


- Au fur et à mesure que la goutte de sang se forme, tenir la pipette horizontalement et mettre l'embout de la pipette en contact avec l'échantillon de sang. L'échantillon est entraîné automatiquement par capillarité jusqu'à la ligne de remplissage, puis s'arrête. Si très peu de sang est obtenu au niveau de la ponction, exercer une pression intermittente légère au-dessous du site de ponction jusqu'à l'obtention du volume sanguin requis. Si le sang est inadéquat, faire une deuxième ponction en utilisant une nouvelle lancette.




ATTENTION ! Le remplissage est automatique : ne jamais comprimer le tube pendant le prélèvement.

- Transférer le sang contenu dans la pipette dans le flacon de diluant d'échantillon (solution 1). Alignez l'embout de la pipette avec le flacon de diluant d'échantillon et presser l'ampoule pour distribuer l'échantillon. **REMARQUE** : si l'échantillon ne s'expulse pas, tenir la pipette verticalement et faire glisser un doigt sur (sans appuyer) le trou d'aération, puis presser l'ampoule. Reboucher le flacon et mélanger en retournant. Suivre la Procédure générale après le prélèvement, ci-dessous.



Échantillonnage de sang total par ponction veineuse, sérum, plasma EDTA et Contrôles de test :

- Amener les échantillons à température ambiante et bien mélanger chaque échantillon avant l'utilisation. **Ne pas chauffer ni congeler/décongeler plusieurs fois les échantillons.**
- À l'aide d'une pipette, ajouter 50 µl de sang total, de sérum, de plasma ou de contrôles de trousse (voir REMARQUE) dans le flacon de diluant d'échantillon. Reboucher le flacon et mélanger en retournant.  Le non-respect des volumes recommandés pour les réactifs et les échantillons peut entraîner des fuites et/ou un débordement des liquides du Dispositif de test.

REMARQUE : pour les Contrôles de test INSTI, il est important d'utiliser une pipette de précision de 50 µl pour ajouter le matériel de contrôle au flacon de diluant d'échantillon. Ne pas utiliser la pipette à usage unique jetable fournie pour le prélèvement de sang au doigt.

Procédure générale après le prélèvement :

- Déchirer le sachet du Dispositif de test et retirer le dispositif de test sans toucher le puits central. Placer le dispositif sur une surface de niveau et plate. À des fins d'identification des échantillons, l'onglet du dispositif de test peut être étiqueté avec le nom ou le numéro du patient.

REMARQUE : A ce stade, il est important que les étapes suivantes soient réalisées immédiatement et séquentiellement.

- Mélanger le mélange de diluant d'échantillon en le retournant plusieurs fois et verser tout le contenu au centre du puits du dispositif de test. (**REMARQUE** : Effectuer cette opération dans les 5 minutes suivant l'ajout de l'échantillon au flacon de diluant d'échantillon.) L'échantillon devrait être absorbé par la membrane en moins de 30 secondes ; cependant, le temps d'absorption varie légèrement selon le type d'échantillon.



- Remettre le révélateur chromogène en suspension en retournant lentement pour bien mélanger la solution jusqu'à suspension uniforme du réactif, puis ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif de test. La solution colorée devrait s'écouler complètement en 20 secondes environ.



- Ouvrir la solution clarifiante et ajouter tout le contenu au centre du puits du dispositif de test. Cela éclaircir la couleur du fond et facilite la lecture. Les résultats sont alors lisibles immédiatement. **Ne pas lire les résultats si plus de 60 minutes se sont écoulées après l'ajout de la solution clarifiante.**

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Contrôles de la trousse :

La trousse de détection des anticorps du VHC INSTI possède un contrôle procédural de capture IgM / IgG intégré qui démontre la validité du test et l'ajout adéquat d'échantillons. Une couleur bleue sur le point de contrôle indique que l'échantillon correct a été ajouté et que la procédure de test a été correctement exécutée. Le point de contrôle apparaîtra sur tous les tests INSTI valides. (Se reporter à l'interprétation des résultats ci-dessous.)

Les contrôles pour les tests VHC INSTI sont disponibles séparément pour une utilisation uniquement avec le test de détection des anticorps du VHC INSTI. Les contrôles sont utilisés pour vérifier la performance du test et l'interprétation des résultats. Les contrôles de la trousse doivent être testés dans les situations suivantes :

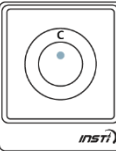
- pour la vérification d'un nouvel opérateur d'INSTI avant d'effectuer le test sur des échantillons de patient
- lors du passage à un nouveau numéro de lot de trousse de détection INSTI
- à chaque nouvelle livraison de trousse
- lorsque la température de stockage n'est plus comprise entre 2 °C et 30 °C
- lorsque la température de la zone de test n'est plus comprise entre 15 °C et 30 °C
- à intervalles réguliers, déterminés par l'établissement de l'utilisateur.

Se reporter aux instructions d'utilisation des Contrôles de test du VHC INSTI pour obtenir plus de renseignements sur l'utilisation de ces réactifs. Il est de la responsabilité de chaque laboratoire utilisant le test de détection des anticorps de VHC INSTI d'établir un programme d'assurance de la qualité adéquat pour garantir la performance dans leurs emplacements et conditions d'utilisation spécifiques.

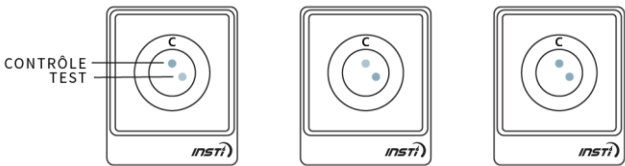
INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

- Ne pas lire le résultat si plus de 60 minutes se sont écoulées depuis l'ajout de la solution clarifiante.**
- En cas d'utilisation des échantillons de contrôle fournis par bioLytical, tous les contrôles positifs doivent être réactifs avec INSTI et tous les contrôles négatifs doivent être non réactifs avec INSTI. Les contrôles produisant des résultats incorrects ou non valables doivent être testés à nouveau avec INSTI. Si les résultats sont toujours incorrects ou non valides, en aviser immédiatement bioLytical Laboratories.**

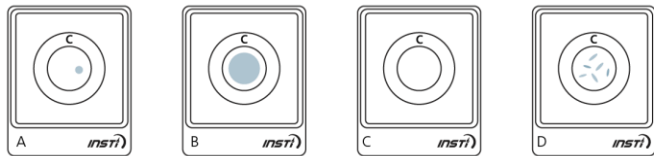
NON RÉACTIF ► Un point bleu clairement identifiable sur la teinte de fond doit apparaître sur la membrane. Il s'agit du point de contrôle procédural qui indique que le test a été correctement effectué. Le point de contrôle se trouve vers le haut du cadre de lecture le plus loin de l'onglet en plastique de la membrane. Aucune réaction ne doit être visible au point de test situé à droite du point de contrôle. Un résultat non réactif indique que les anticorps du VHC n'ont pas été détectés dans l'échantillon.



RÉACTIF ► Deux points bleus apparaissent (dans la zone de contrôle et de test) indiquant que l'échantillon contient des anticorps du VHC. Un point peut être plus foncé qu'un autre. La présence de tout point bleu visible dans le point de test doit être considérée comme réactif. Un échantillon qui produit ce résultat est considéré comme **réactif préliminaire**. Les personnes dont le résultat est réactif au test de détection des anticorps du VHC INSTI doivent faire l'objet d'un suivi clinique approprié.



NON VALIDE ► Le test n'est pas valide si l'une des situations suivantes se produit :
A. Le point de test apparaît sans le point de contrôle.
B. Une teinte uniforme apparaît sur la membrane.
C. Aucun point n'est visible sur la membrane.
D. Seules des petites taches bleues apparaissent sur la membrane.



REMARQUE : Un résultat non valide indique que le test a été mal effectué ou que l'échantillon était insuffisant. Les résultats des tests non valides ne peuvent pas être interprétés. Répéter le test avec un nouvel échantillon et une nouvelle membrane, de nouveaux composants et du nouveau matériel complémentaire. Contactez l'équipe technique de bioLytical en cas de test infructueux après plusieurs essais.

LIMITES DU TEST

- Dans certains cas, les échantillons peuvent présenter des durées d’écoulement plus longues que d’habitude (entre le moment où le mélange de diluant d’échantillon-échantillon est versé dans le puits de la membrane, jusqu’au moment où la solution clarifiante s’est complètement écoulée à travers la membrane). Cela est dû à des facteurs variables, comme les composants cellulaires, surtout lorsqu’il s’agit de sang total.
- Le test de détection des anticorps du VHC doit être utilisé conformément aux consignes d’utilisation pour des résultats fiables.
- Les données disponibles sont insuffisantes pour interpréter les tests réalisés sur d’autres liquides corporels, sur le sang groupé ou le sérum groupé et le plasma, ou sur les produits dérivés de tels groupes. Il n’est donc pas recommandé d’effectuer les tests sur ces types d’échantillons.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Précision

Précision de laboratoire

La précision de laboratoire a été évaluée sur un lot de matériel de test de détection des anticorps du VHC INSTI à l’aide de 8 échantillons de plasma et sang total en aveugle. Chaque grille a été évaluée pour quatre concentrations d’anticorps VHC. Négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif. Les tests ont été effectués par trois opérateurs indépendants à n=5 réplicats par échantillon à raison d’une réalisation par jour par opérateur pendant 5 jours pour un total de 600 échantillons testés. Les résultats de tous les échantillons et de tous les opérateurs ont correspondu à 100 % avec les résultats attendus, ce qui démontre le haut niveau de précision et la répétabilité entre les opérateurs, entre les exécutions et d’un jour à l’autre.

Précision intermédiaire

La variation entre les lots, les jours et les opérateurs a été évaluée sur trois lots de matériel de test de détection des anticorps du VHC INSTI à l’aide de 8 échantillons de plasma et sang total en aveugle. Chaque grille a été évaluée pour quatre concentrations d’anticorps VHC. Négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif. Les tests ont été réalisés par deux opérateurs avec chaque échantillon en deux fois (n=2) sur trois lots, à raison de deux exécutions par jour sur 20 jours pour un total de 1920 échantillons testés. Les résultats de tous les échantillons et de tous les opérateurs ont correspondu à 100 % avec les résultats attendus, ce qui démontre le haut niveau de précision et la répétabilité entre les opérateurs, entre les exécutions le même jour, d’un jour à l’autre, d’un opérateur à l’autre, d’un lot à l’autre et au sein du laboratoire.

Interférences endogènes

Pour évaluer l’effet de niveaux élevés de différentes substances endogènes sur le test de détection des anticorps VHC INSTI, les échantillons de sang total ont été enrichis avec les niveaux d’interférences endogènes suivants et testés à quatre valeurs d’anticorps VHC : négatif, hautement négatif, faible positif et positif modéré. Tous les échantillons été testés trois fois. Aucune interférence n’a été observée aux concentrations de test suivantes :

Interfèrent testé	Aucune interférence jusque
Hémoglobine	10 mg/mL
Bilirubine, conjuguée	0,40 mg/mL
Bilirubine, non conjuguée	0,40 mg/mL
Cholestérol	4,0 mg/mL
Total protéine/albumine	60 mg/mL
Triglycérides/intralipide	20,5 mg/mL
Immunoglobuline	6 mg/mL
Anticorps anti- <i>E.coli</i>	0,5 mg/mL

Pour évaluer l’effet des différentes maladies autoimmunes, de la grossesse, de la transfusion sanguine et de l’hémolyse sur les performances du test de détection des anticorps VHC INSTI, 91 échantillons de sérum ou de plasma obtenus auprès des référentiels internationaux ont été testés tels quels (négatifs) et enrichis avec des anticorps VHC avec un niveau faible positif. Tous les échantillons été testés trois fois sur un lot de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Etat	Négatif			Faible positif		
	N	Réactif INSTI	Non réactif INSTI	N	Réactif INSTI	Non réactif INSTI
Anticorps anti-nucléaire	24 ¹	3 ¹	21	24	24	0
Hépatite auto-immune	13 ²	7 ²	6	9	9	0
Facteur rhumatoïde	10	0	10	10	10	0
Grossesse (1 ^{er} trimestre)	9	0	9	9	9	0
Grossesse (2 ^e trimestre)	10	0	10	10	10	0
Grossesse (3 ^e trimestre)	10	0	10	10	10	0
Multiparité	5	0	5	5	5	0
Transfusions sanguines multiples	5	0	5	5	5	0
Plasma hémolysé	5	0	5	5	5	0

¹Deux des trois échantillons ANA ont été confirmés positifs aux anticorps VHC par un comparatif externe

²Un des sept échantillons d’hépatite auto-immune a été confirmé positif aux anticorps VHC par un comparatif externe

Interférences avec les médicaments

Une étude sur les interférences avec les médicaments a été réalisée avec dix médicaments standard représentant des traitements anti-inflammatoires disponibles sans prescription ainsi que des médicaments antibactériens et antiviraux utilisés pour le traitement VHC. Chaque médicament a été évalué à environ 3x la plus haute concentration officielle et selon un dosage conseillé par EP07-A3 et EP37, et enrichi dans les échantillons de sang total à quatre niveaux d’anticorps VHC : négatif, hautement négatif, faiblement positif et positif modéré. Chaque test a été effectué fois. Aucune interférence n’a été observée aux concentrations de test suivantes :

Composant	Concentration
Acétaminophène	0,156 mg/mL
Acide acétylsalicylique	0,03 mg/mL
Ibuprofène	0,219 mg/mL
Ampicilline	0,075 mg/mL
Erythromycine	0,138 mg/mL
Chlorhydrate de tétracycline	0,024 mg/mL
Gentamicin Sulfate	0,03 mg/mL
Ribavirine	1,2 mg/mL
Interféron alpha 2a	6,000 IE/mL
Caféine	0,108 mg/mL

Equivalence matricielle

Une étude des équivalences de type a été réalisée à l’aide d’ensembles correspondants d’échantillons de sérum, de sang total EDTA et de plasma EDTA provenant de 50 donneurs individuels. Chaque échantillon a

été testé en singlicat (n=1) à quatre concentrations d’anticorps VHC (négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif), pour un total de 600 échantillons. Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types testés.

Une deuxième étude des équivalences de type a été réalisée sur des échantillons de sang total (capillaire au bout du doigt), de sang total veineux (sans anticoagulant), de sang total EDTA veineux, de plasma EDTA et de sérum dans un environnement de test classique dans un laboratoire unique en Afrique. Des ensembles d’échantillons correspondants ont été obtenus de 25 donneurs positifs au VHC et 25 donneurs négatifs au VHC. Chaque échantillon a été analysé en duplicat avec un lot de tests de détection des anticorps du VHC. Une étude intermédiaire visant à évaluer l’impact de l’influence complémentaire sur les résultats des tests de détection des anticorps du VHC INSTI a également été réalisée sur 25 échantillons de sérum frais prélevés le jour même sur 25 individus positifs au VHC (test dans les 8 heures suivant le prélèvement). Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types testés.

Une étude des équivalences sur les anticoagulants a été réalisée sur la base d’ensembles correspondants d’échantillons de sang total EDTA, de plasma EDTA, de plasma avec héparine de sodium, de plasma avec citrate de sodium provenant de 25 donneurs individuels. Chaque échantillon a été testé en singlicat (n=1) à quatre concentrations d’anticorps VHC (négatif, hautement négatif, faible positif et modéré positif), pour un total de 400 échantillons. Les résultats ont démontré que les performances sont équivalentes pour tous les types d’anticoagulant testés.

Ces études appuient le recours au test de détection des anticorps du VHC INSTI sur un échantillon de sang total, de sang total EDTA, de plasma EDTA, de plasma avec héparine de sodium, de plasma avec citrate de sodium et de sérum sur la base d’un prélèvement capillaire au bout du doigt.

Spécificité analytique

Une étude a été réalisée afin d’évaluer la réaction croisée potentielle du test de détection des anticorps du VHC INSTI sur des échantillons provenant d’individus présentant des maladies diverses. Tous les échantillons été testés en singlicat (n=1) sur un lot de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les résultats sont présentés dans le tableau suivant :

Catégorie	N	Test de détection des anticorps du VHC INSTI	
		Réactif	Non réactif
Infection virale			
Virus de l'hépatite A (VHA) - IgM	5	0	5
Virus de l'hépatite A (VHA) - IgG	5	0	5
Virus de l'hépatite B (VHB)	10	0	10
Cytomégalo virus (CMV) - IgM	4	0	4
Cytomégalo virus (CMV) - IgG	4	0	4
Virus d'Epstein-Barr (EBV)	10	0	10
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)	16	0	16
Virus Herpes Simplex (VHS)-1	9	0	9
Virus Herpes Simplex (VHS)-2	6	0	6
IgM du Parvovirus	3	0	3
Parvovirus - IgG	3	0	3
Virus varicelle zona (VZV)	8	0	8
Virus de l'hépatite E (VHE)	5	0	5
Virus T-lymphotrope humain de type 1 (HTLV-1)	3	0	3
Virus T-lymphotrope humain de type 2 (HTLV-2)	3	0	3
Virus de la dengue - IgM	2	0	2
Virus de la dengue - IgG	5	0	5
Infections non virales			
Syphilis - IgM	3	0	3
Syphilis – IgG	2	0	2
Toxoplasmose - IgM	5	0	5
Toxoplasmose - IgG	5	0	5
Malaria	5	0	5
Tuberculose	5	3	2
Trichomonase	5	0	5
Gonorrhée	5	1	4
Leishmaniose	3	0	3
Candida albicans	5	0	5
Maladie hépatique non virale			
Stéatose hépatique non alcoolique (NAFLD)	5	0	5
Maladie hépatique alcoolique (ALD)	5	1'	4
Cirrhose biliaire primitive (CBP)	5	0	5
Vaccination			
Vaccin de la grippe	5	0	5
Vaccin du papillomavirus humain (HPV)	5	0	5
Autres			
Anémie falciforme	5	0	5
Total	176	5	171

¹Echantillon reconnu positif aux anticorps VHC par des tests comparatifs externes

Une étude complémentaire a été réalisée par un laboratoire indépendant sur 501 échantillons négatifs au VHC (201 échantillons provenant de patients hospitalisés, 200 échantillons provenant de femmes enceintes, 100 échantillons présentant une réaction croisée potentielle) dans un environnement de test classique pour un centre de transfusion. Tous les échantillons se sont avérés négatifs au VHC avec le test anti-VHC II Roche. Les résultats de l’étude sont résumés ci-dessous :

Groupe	Echantillons (N)	Test de détection des anticorps du VHC INSTI		Spécificité
		Réactif	Non réactif	
Patients hospitalisés	201	2	199	99,0 %
Femmes enceintes	200	0	200	100 %
Echantillons faisant l’objet d’une réaction croisée potentielle ¹	100	0	100	100 %
TOTAL	501	2	499	99,6 %

¹ La réactivité des échantillons a été confirmée pour l’anti-VIH (10), l’anti-HBs (10), l’anti-HBc (10), l’anti-HTLV I/II (10), l’anti-HEV (10), l’anti-HAV (10), l’anti-TP (5), l’anti-EBV (5), l’anti-CMV (5), l’anti-VZV (5), les personnes ayant reçu le vaccin de la grippe (5), l’anti-E.coli (5), HAMA+ (5) et RF+ (5).

Sensibilité à la conversion sérologique

La sensibilité à la conversion sérologique du test de détection des anticorps du VHC INSTI a été analysée dans le cadre d’un essai portant sur 32 panels de conversion sérologique disponibles dans le commerce, lesquels ont fait état de divers niveaux d’anticorps et d’anticorps isotypiques. Les résultats de l’étude font l’objet du tableau ci-dessous, qui résume les données du test de détection des anticorps du VHC INSTI par apport aux tests immunologiques des enzymes des anticorps (TIEA) du VHC reconnus aux Etats-Unis et en Europe. Globalement, le test de détection des anticorps du VHC INSTI présente des résultats analogues aux tests immunologiques anti-VHC disponibles dans le commerce pour la détection des anticorps du VHC dans les panels de sensibilité à la conversion sérologique.

Résultats du VHC INSTI	Nombre de panels (n=32)
Relevé le plus tôt avant le relevé avec un TIEA	22
Relevé 1 prélèvement avant le TIEA positif le plus rapide	3
Relevé à 1 prélèvement du TIEA positif le plus rapide	4
Relevé à 2 prélèvements du TIEA positif le plus rapide	0
Relevé à plus de 2 prélèvements du TIEA positif le plus rapide	3

Détection du génotype

Des études ont été menées afin d’évaluer la capacité du test de détection des anticorps du VHC INSTI à relever les anticorps de différents génotypes et sous-types connus pour le VHC. 98 échantillons de sérum ou de plasma caractérisés positifs au VHC ont été obtenus de laboratoires internationaux pour les génotypes et sous-types suivants : 1 (33 échantillons),2 (16 échantillons),3 (15 échantillons),4 (23, dont 4 échantillons de sous-type non A),5 (6 échantillons) et 6 (5 échantillons). Tous les échantillons ont été testés en singlicat (n=1) sur deux lots de matériel de test de détection des anticorps VHC INSTI. Les échantillons positifs ont tous été détectés par le test de détection des anticorps du VHC INSTI.

Résumé des performances cliniques

Des études de performances cliniques ont été réalisées dans deux laboratoires externes en Europe afin d’établir les performances des tests de détection des anticorps du VHC INSTI selon les indications ci-dessous.

Sensibilité du diagnostic

Une étude rétrospective des performances cliniques a été menée par deux laboratoires de test externe sur 212 échantillons positifs anti-VHC et 96 échantillons provenant d’individus infectés et présentant les génotypes et sous-types de VHC connus suivants : 1 (21 échantillons), 2 (22 échantillons), 3 (22 échantillons), 4 (23 échantillons), 5 (6 échantillons) et 6 (2 échantillons), pour un total de 308 échantillons testés. Un résultat non valide a été observé lors de cette étude, lequel a obtenu un résultat positif valable lors d’un deuxième essai. Tous les 304 échantillons anti-VHC positifs confirmés résultant positifs avec le test de détection des anticorps du VHC INSTI ont donné lieu à une sensibilité du diagnostic de 100 %.

Une étude prospective des performances cliniques distincte a été menée par un laboratoire externe sur 100 échantillons de sang total EDTA anti-VHC positifs confirmés par un test immunologique anti-VHC Roche. Tous les 100 échantillons testés positifs avec le test de détection des anticorps du VHC INSTI ont donné lieu à une sensibilité du diagnostic de 100 %.

Spécificité du diagnostic

Une étude des performances cliniques a été menée par un laboratoire de test externe sur 1701 échantillons comprenant 1500 échantillons de donneur de sang négatifs anti-VHC prospectifs (500 échantillons de sérum, 500 échantillons de sang total EDTA, 500 échantillons de plasma EDTA) dans un environnement de test classique au sein d’un centre de transfusion. Les échantillons prospectifs provenant de deux centres de transfusion ont été analysés. Ils représentaient des dons de sang consécutifs qui n’excluaient pas les premiers donneurs. Les échantillons provenant de patients hospitalisés ont été sélectionnés de manière aléatoire à partir des échantillons disponibles dans les centres de transfusion et répondant aux critères d’inclusion à l’étude. Tous les échantillons se sont avérés négatifs au VHC avec le test anti-VHC II Roche. Les résultats de l’étude sont résumés ci-dessous :

Groupe	Echantillons (N)	Test de détection des anticorps du VHC INSTI		Spécificité
		Réactif	Non réactif	
Donneurs de sang - sérum	500	3	497	99,4 %
Donneurs de sang - Plasma EDTA	500	2	498	99,6 %
Donneurs de sang - Sang total EDTA	500	0	500	100 %
TOTAL	1500	5	1495	99,7 %

BIBLIOGRAPHIE














- Q-L Choo, A.J. Weiner, L.R. Overby, G. Kuo, M. Houghton et D.W. Bradley, Hepatitis C Virus: The Major Causative Agent of Viral Non-A, Non-B Hepatitis. British Medical Bulletin. 1990; Vol.46, No. 2:423-441.
- OMS (15 mai 2021). Hepatitis C. https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c
- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.

RENSEIGNEMENTS TECHNIQUES

Pour obtenir plus de renseignements ou obtenir de l’aide, communiquer avec le service technique au 1 604 644-4677.

Toute référence faite dans les présentes à un tiers que ce soit par nom, nom de commerce, marque de commerce, fabricant ou autre, ne constitue, ni n’implique aucune approbation ou recommandation de la trousse par ledit tiers, ou des produits ou services audit tiers par bioLytical, ni que de tels produits ou services sont nécessairement les mieux adaptés pour l’usage prévu.

GLOSSAIRE

	Conserver entre 2 °C et 30 °C (35.6° et 86°F)		Stérilisation par irradiation
	Attention Nocif en cas d'ingestion		Numéro de lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>In Vitro</i>		Référence
	Consulter le mode d'emploi		Fabricant
	Ne pas réutiliser		Marquage CE
	Date de péremption		Contenance suffisante pour les tests « N »
	Mandataire agréé		

▀ Fabriqué par:



bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Canada V6V 2A2
Téléphone: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Mandataire agréé :

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas

51-1384B 03-Dec-2025

© Droit d’auteur 2025. Tous droits réservés