



ASSURE HEV IgM

RAPID TEST

Instructions d'Utilisation



DATE DE RÉVISION: 2016-07
MDH0011-FRA-4

Remarque: Modifications en Surbrillance

REF 43160-020 (trousse de 20 tests)

NOM ET USAGE

Le test rapide MP Diagnostics ASSURE HEV IgM est un dispositif de test immuno-chromatographique destiné à la détection rapide des anticorps IgM dirigés contre le virus de l'hépatite E dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Il s'agit d'un test clinique, destiné au diagnostic des infections par l'hépatite E.

INTRODUCTION

L'hépatite E est une hépatite non A et non B (ET-NANB) transmise par voie digestive. L'agent étiologique de cette maladie est un virus à ARN simple brin, non enveloppé, à polarité positive, appelé virus de l'hépatite E (HEV) (1-3). Bien que la maladie s'auto-limite, avec un taux de mortalité de 1 à 3% dans la population adulte générale, l'hépatite E peut prendre des formes plus sévères chez la femme enceinte, avec un taux de mortalité pouvant atteindre 20%, particulièrement pendant le dernier trimestre de grossesse (4). Il semble de plus en plus évident que l'hépatite E ne survient pas seulement dans des zones géographiques en voie de développement comme l'Asie centrale et du Sud, l'Afrique du Nord et de l'Ouest, le Moyen-Orient et le Mexique, mais également dans des pays industrialisés comme les USA, le Japon et l'Europe. De ce fait, la maladie pourrait être plus répandue que ce qui a été publié (5-6).

Les tests actuels de diagnostic sont essentiellement des méthodes de laboratoire nécessitant du personnel formé et un équipement spécifique. Un test simple et rapide qui permet la détection précoce au lieu des soins, là où les installations de laboratoire ne sont pas facilement accessibles est donc un besoin encore non satisfait pour la gestion de l'hépatite E. Le test MP Diagnostics ASSURE HEV IgM a été développé pour répondre à ce besoin. Il s'agit d'un test d'immuno-chromatographie en phase inverse qui utilise des anticorps immobilisés de souris anti-IgM humains pour capturer les anticorps IgM de l'échantillon. La présence d'anticorps IgM capturés spécifiques au HEV est détectée avec la protéine recombinante marquée à l'or colloïdal.

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISES

Les symboles graphiques suivants sont utilisés sur l'emballage ou sur les produits de MP Diagnostics. Il s'agit des symboles les plus couramment utilisés sur les dispositifs médicaux et leurs emballages. Certains des symboles courants sont expliqués plus en détail dans la norme européenne et internationale EN ISO 15223: 2012.

	Utiliser jusque <i>Synonyme :</i> Date de validité		Dispositif médical de diagnostic <i>in-vitro</i>
	Code du lot		Référence du Catalogue
	Limite de température		Attention voir notice d'instructions
	Fabricant		Mandataire dans la Communauté européenne
	Contenu suffisant pour <n> tests		Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas réutiliser		

PRINCIPE CHIMIQUE ET BIOLOGIQUE DU TEST

MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test est un test immuno-chromatographique de capture IgM en phase solide. Tous les anticorps de classe IgM présents dans l'échantillon peuvent être capturés par les anticorps anti-IgM humains immobilisés sur la membrane. La présence d'anticorps IgM spécifiques anti-HEV est détectée avec des antigènes HEV marqués à l'or colloïdal immobilisés à l'intérieur du dispositif et est visualisée par des bandes roses/violettes à la fin du test. Par ailleurs, des anticorps IgG de lapin immobilisés, reconnus par des anticorps colloïdaux anti-IgG de lapin marqués à l'or, sont utilisés comme contrôle du bon fonctionnement des réactifs.

COMPOSANTS DE LA TROUSSE

DEVICE	Dispositifs MP Diagnostics ASSURE HEV IgM Rapid Test, emballés dans des sachets scellés individuels avec un dessiccant. Conserver à +2-28°C	20 dispositifs
BUFFER	TAMPON DE MIGRATION contenant 0.02% de thimerosal et 0.01% de Triton-X 100	1 flacon (5 ml)
APPLICATOR	PIPETTES DE TRANSFERT ECHANTILLON Pipette en plastique pour échantillon, avec une marque à 25 µl et 35 µl	20 pièces
	Instructions d'Utilisation	1 ex.

INFORMATIONS POUR LA SANTE ET LA SECURITE

1. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin.
2. Consulter un médecin immédiatement en cas d'ingestion ou de contact de matériel contaminé avec une plaie ouverte ou autre blessure de la peau.
3. Nettoyer rapidement les éclaboussures de sérum, plasma ou sang avec une solution à 1% d'hypochlorite de sodium.
4. Autoclaver tous les matériels utilisés et contaminés à 121°C 15 p.s.i. pendant 30 minutes avant de les éliminer. Une autre solution consiste à décontaminer les matériels dans une solution à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30 à 60 minutes, avant de les jeter dans des sacs poubelles pour déchets biologiques contaminés.

Conformément à la directive CE 1272/2008 (CLP), les composants dangereux sont classés et étiquetés comme suit:

Composant:	SOLUTION TAMPON
Terme d'avertissement:	Avertissement
Pictogramme:	
Mentions de danger:	H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Mentions de précautions:	P264 Se laver mains soigneusement après manipulation. P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
Mentions supplémentaires:	fiche de données de sécurité EUH210 disponible sur demande
Contient:	1 % de Triton X-100

PRECAUTIONS ANALYTIQUES :

1. Pour usage de diagnostic in-vitro uniquement.
2. Pour usage professionnel uniquement.
3. Se référer à l'étiquetage des réactifs pour l'information sur les dangers potentiels de certains composants.
4. Porter des gants.
5. La performance optimale du test est obtenue en **RESPECTANT STRICTEMENT** la procédure décrite dans cette notice. Des écarts par rapport à cette procédure peuvent conduire à des résultats aberrants.
6. Ne pas interchanger les réactifs entre des trousse de lots différents.
7. Ne pas utiliser les réactifs au delà de la date de validité imprimée sur l'emballage de la trousse.
8. Les réactifs fournis ne présentent pas de danger pour la santé s'ils sont utilisés selon le protocole fourni.
9. Pour de meilleurs résultats, laisser tous les réactifs et échantillons s'équilibrer à température ambiante (25°C±3°C) avant leur utilisation.

STOCKAGE

1. Stocker la trousse complète à +2°C-28°C. Les dispositifs de tests doivent être gardés dans leur emballage scellé jusqu'à leur utilisation.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

1. Lancette
2. Tampons d'alcool

PRÉCAUTIONS LA SECURITE

1. Autoclaver tous les matériels utilisés et contaminés à 121°C, 15 p.s.i. pendant 30 minutes avant de les éliminer. Une autre solution consiste à décontaminer les matériels dans une solution à 5% d'hypochlorite de sodium pendant 30-60 minutes avant de les jeter dans des sacs poubelles pour déchets biologiques contaminés.
2. Essuyer rapidement toute éclaboussure de sérum, plasma ou sang avec une solution à 1% d'hypochlorite de sodium.

RECUEIL DE L'ECHANTILLON

Le sang total peut être recueilli sur tube contenant un anticoagulant et analysé immédiatement comme indiqué dans la procédure, ou conservé à +2-8°C pendant une durée maximale de 48 heures.

Les échantillons de sérum et plasma doivent être conservés à +2-8°C si le test est réalisé dans les 7 jours suivant le prélèvement, ou congelés à -20°C ou plus froid si le test est réalisé au delà de 7 jours. Il est préférable de disposer d'échantillons clairs et non hémolysés. Les échantillons lipidiques, ictériques ou contaminés (par des particules ou des bactéries) doivent être filtrés (0.45µm) ou centrifugés avant leur analyse.

Les prélèvements peuvent être inactivés, mais cela n'est pas indispensable au fonctionnement optimal du test.

Pour les inactiver, procéder comme suit :

1. Retirer le couvercle du récipient contenant les prélèvements.
2. Chauffer le prélèvement à 56°C pendant 30 minutes au bain-marie.
3. Laisser refroidir le prélèvement avant de refermer le couvercle.
4. Le prélèvement peut être congelé pour être conservé jusqu'à l'analyse.

Il est déconseillé de soumettre le prélèvement à des cycles répétés de congélation-décongélation.

MODE OPÉRATOIRE

IMPORTANT : la performance optimale du test est obtenue en respectant strictement la procédure décrite dans cette notice. Des écarts par rapport à cette procédure peuvent conduire à des résultats aberrants.

Note : laisser la trousse s'équilibrer à température ambiante avant de réaliser le test. Si un précipité est observé dans le tampon, secouer vigoureusement le flacon et le laisser se réchauffer plus longtemps. Omettez cette étape si latrousse est conservée entre 18°C et 28°C.

1. Identifier le test avec le nom de l'échantillon.
2. Réaliser le test en suivant la procédure adéquate décrite dans le schéma ci-dessous.
3. En cas de prélèvement de sang total, nettoyer l'extrémité du doigt avec de l'alcool, laisser sécher et entailler avec la lancette. Tourner le doigt entaillé vers le haut. Aspirer 35 µl de sang avec l'applicateur d'échantillon fourni (appliquer une légère pression à l'ampoule avant d'aspirer le sang). Distribuer l'intégralité de l'échantillon dans le puits carré.

Schéma 1: Test sur sérum ou plasma

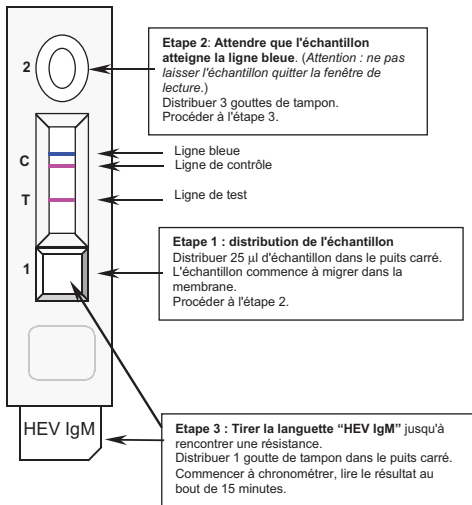
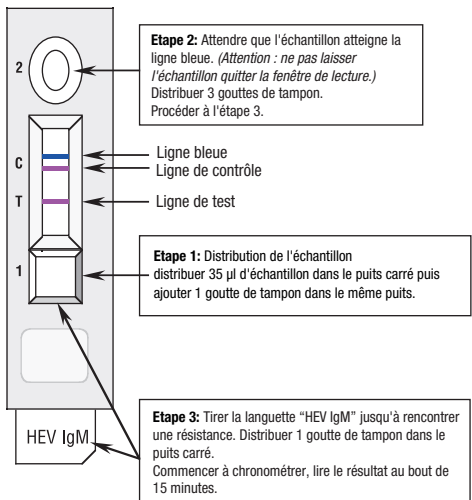


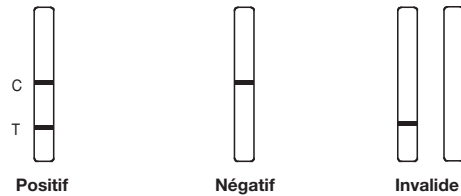
Schéma 2: Test sur sang total



CONTRÔLE QUALITE

- La réalisation de contrôles positif et négatif (non inclus dans la trousse) est optionnelle.
- La ligne de contrôle contient un colorant bleu et est la seule ligne visible avant le début du test. Cette ligne disparaît à la fin de la procédure.
- Si la ligne de contrôle en position C ne devient pas visible, le test n'est pas valide. Les échantillons positifs ont une bande colorée supplémentaire en position T.

INTERPRETATION DES RESULTATS



Selon les bandes colorées apparaissant en position T et C, l'interprétation est la suivante :

- Positif** aux anticorps IgM anti-HEV si deux bandes colorées apparaissent, l'une dans la zone de test (T) et l'autre dans la zone de contrôle (C). Quelle que soit l'intensité des bandes, le résultat doit être considéré comme positif.
- Négatif** aux anticorps IgM anti-HEV si seule la ligne de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de lecture.
- Non valide** si la ligne de contrôle (C) est absente. Dans ce cas, le test doit être recommencé avec un nouveau dispositif.

LIMITES DE LA PROCEDURE

La performance optimale du test est obtenue en respectant strictement la procédure décrite dans cette notice. Des écarts par rapport à cette procédure peuvent conduire à des résultats aberrants. Un résultat NEGATIF n'exclue pas la possibilité d'exposition ou d'infection au virus HEV.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité

La performance de l'ASSURE HEV IgM Rapid Test a été évaluée sur plus de 582 échantillons de sang, parmi lesquels 277 échantillons de sérum de patients atteints d'hépatite E et 305 échantillons de sérum de donneurs sains. La sensibilité et la spécificité de l'ASSURE HEV IgM Rapid Test sont de 100% (277/277) et 95.41% (291/305) respectivement (Tableau 1)

Tableau 1: Synthèse des données

Groupe de sérums et statut des patients	Nombre de positifs et % de performance
Sérums de patients atteints d'Hépatite E Sensibilité totale	277/277 100.00% (95% CI: 98.68 à 100.00)
Donneurs sains Spécificité totale	291/305 95.41% (95% CI: 92.42 à 97.47)
Valeur prédictive positive totale	95.19% (95% CI: 92.06 à 97.35)
Valeur prédictive négative totale	100% (95% CI: 98.74 à 100.00)

BIBLIOGRAPHIE

- Reyes, G. R., M. A. Purdy, J. P. Kim, K. C. Luk, L.M. Young, K. E. Fry, and D. W. Bradley.**, Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis, *Science*, 274, 1335-1339, 1990.
- Tam, A. W., M. M. Smith, M. E. Guerra, C. C. Huang, D. W. Bradley, K. E. Fry, and G. R. Reyes.**, Hepatitis E virus (HEV): molecular cloning and sequencing of the full-length viral genome, *Virology*, 185, 120-131, 1991.
- Huang, C. C., D. Nguyen, J. Fernandez, K. Y. Yun, K. E. Fry, D. W. Bradley, A. W. Tam, and G. R. Reyes.**, Molecular cloning and sequencing of the Mexico isolate of hepatitis E virus (HEV), *Virology*, 191.: 550-558, 1992.
- Hussani, S. H., S. J. Skidmore, P. Richardson, L. M. Sherratt, B. T. Cooper, and J. G. O'Grady.** Severe hepatitis E infection during pregnancy, *J. Viral Hepat.*, 4, 51-54, 1997.
- Emerson, S. U., and R. H., Purcell,** Hepatitis E virus, *Rev. Med. Virol.*, 13, 145-154, 2003.
- Worm, H. C., and G. Wirnsberger,** Hepatitis E vaccines : progress and prospects, *Drug*, 64, 1517-1531, 2004.
- Guan, M., H. Y. Chen, T. P. Chow, A. R. Pereira, and P. K. Mun,** Assay devices and methods of analyte detection, U.S. Patent, 6, 316, 205, November 2001.
- Riddell, M. A., F. Li, and D. A. Anderson,** Identification of immunodominant and conformational epitopes in the capsid protein of hepatitis E virus by using monoclonal antibodies, *J. Virol*, 74, 8011-8017, 2000.
- Anderson, D. A., F. Li, M. Riddell, T. Howard, H-F. Seow, J. Torresi, G. Perry, D. Sumarididi, S. M. Shrestha, and I. L. Shrestha,** ELISA for IgG-class antibody to hepatitis E virus based on a highly conserved, conformational epitope expressed in *Escherichia coli*, *J. Virol. Methods*, 81, 131-142, 1999.
- Li, F., J. Torresi, S. A. Locarnini, H. Zhuang, W. F. Zhu, X. X. Guo, and D. A. Anderson,** Amino-terminal epitopes are exposed when full-length open reading frame 2 of hepatitis E virus is expressed in *Escherichia coli*, but carboxy-terminal epitopes are masked, *J. Med. Virol.*, 52, 289-300, 1997.
- Chen, H.Y., Y. Lu, T. Howard, D. Anderson, P. Fong, W. P. Hu, C. P. Chia and M. Guan.** Comparison of a New Immunochromatographic Test to Enzyme-Linked Immunosorbent Assay for Rapid Detection of Immunoglobulin M Antibodies to Hepatitis E virus in Human sera. *Clin Diagn Lab Immunol* 2005 12(5): 593 – 598.

LIMITE DE GARANTIE

Le fabricant ne donne aucune garantie exprimée autre que celle que la trousse fonctionne comme un réactif de diagnostic in vitro conformément aux spécifications et limites décrites dans la Instructions d'Utilisation quand elle est utilisée en respectant les instructions contenues ici. Le fabricant nie toute garantie, exprimée ou implicite, incluant une telle garantie exprimée ou implicite quant au commerce, à l'adaptation pour l'usage ou l'utilité implicite pour tout objectif. Le fabricant limite sa responsabilité au remplacement du produit ou au remboursement du prix d'achat du produit. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable auprès de l'acheteur ou d'une tierce partie pour tout dommage, atteinte ou perte économique causée par le produit ou son utilisation.

INCIDENTS TECHNIQUES / RECLAMATIONS

Si un incident technique survient ou pour faire une réclamation, procéder de la manière suivante :

- Noter le numéro de lot de la trousse, sa date de validité.
- Garder la trousse incriminée et le dispositif.
- Contactez le représentant ou le distributeur de MP-Biomedicals le plus proche.



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
2 Pioneer Place
Singapour 627885

Téléphone : + 65 6775 0008
Télécopie : + 65 6774 6146
Courriel : enquiry_ap@mpbio.com



MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Allemagne
Téléphone : +49 5651 921 204
Télécopie : +49 5651 921 181
Courriel : diagnostics@mpbio.com

Bureau régional :

MP Biomedicals Germany GmbH
Thüringer Straße 15
37269 Eschwege
Allemagne
Téléphone : +49 5651 921 204
Télécopie : +49 5651 921 181
Courriel : diagnostics@mpbio.com

- * Brevets US 5,741,490; 5,770,689; 5,885,768; 5,686,239; 6,514,690 B1; 6,316,205
- * Singapour 39445, 49225
- * Australie 644878; 694139
- * Taiwan 63167
- * Corée du Sud 178399; 180530
- * Brevet Européen 623169
- * Chine 50064; 1,075,112C