

HIV-2 BLOT 1.2

TEST DE WESTERN BLOT

Instructions d'Utilisation

Date de révision: 2016-06
MAC0016-FRA-4

Remarque: modifications en surbrillance.

REF (trousse de 18 tests): 11021-018
(trousse de 36 Tests): 11021-036

NOM ET USAGE

Le test **MP Diagnostics HIV-2 BLOT 1.2** est un test qualitatif basé sur une méthode immuno-enzymatique pour la détection *in-vitro* des anticorps spécifiques dirigés contre le HIV-2 dans le plasma ou le sérum humain. Il s'agit d'un test complémentaire plus spécifique pour les échantillons de sérum et de plasma détectés positifs de manière répétitive avec les méthodes de screening telles que l'ELISA.

INTRODUCTION

L'infection au Virus de l'Immunodéficience Humaine de type 2 (HIV-2) a été décrite pour la première fois en 1985 chez des prostituées asymptomatiques au Sénégal. Le virus a ensuite été isolé en 1986 chez des patients présentant des symptômes de type SIDA en Guinée Bissau et au Cap Vert. Le HIV-2 est apparenté au HIV-1, le virus type du SIDA, mais est différent de celui-ci. Il existe de nombreuses similitudes au niveau moléculaire, biologique et sérologiques entre les deux types de virus, HIV-1 et HIV-2.

Des études ont montré que l'infection n'est pas limitée à l'Afrique et des individus séropositifs au HIV-2 ont été identifiés en Europe et aux Etats-Unis. Plusieurs tests de screening, pour la détection simultanée des anticorps dirigés contre le HIV-1 et le HIV-2 sont maintenant largement diffusés. Des tests plus spécifiques, tels que le Western Blot de MP Diagnostics, utilisant des protéines virales natives du HIV-2 sont nécessaires pour vérifier la positivité au HIV-2 dans les échantillons trouvés positifs de manière répétitive avec les tests de screening.

COMPOSANTS DE LA TROUSSE

Les bandelettes de nitrocellulose sont imprégnées séparément avec des protéines antigéniques provenant de HIV-2 inactivé partiellement purifié par technique d'absorption par électrophorèse. Les bandelettes de nitrocellulose sont incubées individuellement avec les échantillons dilués de sérum ou de plasma et les contrôles. Les anticorps spécifiques du HIV-2, s'ils sont présents dans l'échantillon, se fixent sur les protéines du HIV-2 présentes sur la bandelette.

Les bandelettes sont ensuite lavées pour éliminer les substances non fixées. Les anticorps fixés spécifiquement aux protéines du HIV-2 sont visualisés grâce à une série de

réactions avec des anticorps de chèvre anti-IgG humains conjugués à de la phosphatase alcaline et le substrat de BCIP/NBT. Cette méthode a une sensibilité suffisante pour détecter des concentrations très faibles d'anticorps spécifiques du HIV-2 dans le sérum et le plasma.

DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISES

Il s'agit des symboles graphiques utilisés sur les produits et emballages des produits diagnostiques de **MP Diagnostics**. Ce sont les symboles apparaissant le plus fréquemment sur les équipements médicaux et sur leurs emballages. Ils sont décrits plus en détails dans la notice de normalisation "European Standard" EN 980:2008 et "International Standard" ISO 15223-1:2007.

	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
	Fabricant		Consulter les Instructions d'utilisation
	Contenu suffisant pour n tests		Ne pas réutiliser
	Table des matières		

PRINCIPE CHIMIQUE ET BIOLOGIQUE DU TEST

Description	Quantité fournie
BANDELETTES DE NITROCELLULOSE Imprégnées d'un lysat viral de HIV-2. Garder au sec et à l'abri de la lumière.	18 ou 36 bandelettes
CONTROLE NON REACTIF Sérum humain normal inactif non éactif aux antigènes de surface de l'hépatite B (HBsAg), aux anti-HIV1/2 et anti-HCV. Contient de l'azide de sodium et du thimérosal comme conservateurs.	1 flacon (80 µl)
CONTROLE FORTEMENT REACTIF Sérum humain inactif contenant un for t titre d'anticorps anti-HIV-2. Non réactif aux anti-HCV et HBsAg. Contient de l'azide de sodium et du thimérosal comme conservateurs.	1 flacon (80 µl)
TAMPON DE DILUTION CONCENTRE (10x) Tampon Tris contenant du sérum de chèvre normal inactivé à la chaleur. Contient du thimérosal comme conservateur.	1 flacon (20 ml)

TAMPON DE LAVAGE CONCENTRE (20x) Tampon Tris avec du Tween 20. Contient du thimérosal comme conservateur.	1 flacon (70 ml)
CONJUGUE Anticorps de chèvre anti-IgG humains, conjugués à de la phosphatase alcaline.	1 flacon (120 µl)
SUBSTRAT Solution de 5-bromo-4-chloro-3-indolyl-phosphate (BCIP) et de nitrobleu de tetrazolium (NBT).	1 flacon (100 ml)
POUDRE ABSORBANTE Lait écrémé en poudre.	10 sachets de 1 g
	Plateau d'incubation, 10 puits. 2 ou 4
	Instructions d'Utilisation. 1 ex.
	Pince brucelles. 1 paire

Les réactifs fournis permettent de réaliser 4 séries.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour usage de diagnostic *in-vitro* uniquement.
- Pour usage professionnel uniquement.
- Se référer à l'étiquetage des réactifs pour l'information sur les dangers potentiels de certains composants.

INFORMATION POUR LA SANTE ET LA SECURITE

ATTENTION : cette trousse contient des produits d'origine humaine. Aucune méthode de test ne peut absolument garantir l'innocuité des produits sanguins humains. **MANIPULER LES ECHANTILLONS A TESTER ET LE CONTRÔLE NON REACTIF ET LE CONTRÔLE FORTEMENT REACTIF COMME POTENTIELLEMENT INFECTES.** Il est recommandé de manipuler les réactifs et les échantillons en respectant les bonnes pratiques de laboratoire et les procédures de sécurité établies.

Le **Contrôle Positif** et le **Contrôle Négatif** contiennent du thiomersal et de l'azide de sodium tandis que le tampon concentré de stockage et le tampon concentré de lavage contiennent du thiomersal et le conjugué, de l'azide de sodium. L'azide de sodium peut réagir au contact du cuivre et du plomb présents dans certaines tuyauteries et former des sels explosifs. Les quantités utilisées dans cette trousse sont limitées. Toutefois, lors de leur élimination, les substances contenant des azides doivent être rincées abondamment afin d'éviter la formation d'azides métallisés dans les tuyauteries.

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

Composant:	Bandelettes de nitrocellulose
Terme d'avertissement:	Danger
Pictogramme:	
Mentions de danger:	H228 Matière solide inflammable.

- La solution de conjugué, le tampon de lavage dilué et le tampon de dilution reconstitué doivent être **preparés fraîchement avant leur utilisation.**
- La solution de conjugué doit être préparée dans un récipient en polypropylène.
- Ne pas exposer les réactifs, ni réaliser le test, ni incuber, ni stocker la trousse dans une zone contenant une grande concentration de vapeurs chimiques de désinfectants (ex. vapeurs d'hypochlorite). Leur contact inhibe la réaction colorée. Ne pas non plus exposer les réactifs à la lumière vive.
- Il est préférable de réaliser le test à température ambiante (25°C ± 3°C).
- S'assurer que les bandelettes sont disposées sur le plateau, côté des numéros visible vers l'utilisateur.
- Pour les techniques de Western Blot, il est important d'utiliser un agitateur oscillant et non pas rotatif. Sinon, les performances du test peuvent être affectées. La vitesse de rotation et l'angle d'inclinaison recommandés sont respectivement de 12 à 16 cycles par minute et de 5 à 10 degrés.
- Vérifier que l'équipement a été validé avant de l'utiliser.
- S'assurer que les échantillons ne soient pas distribués directement sur la bandelette. Le plateau peut être incliné et les échantillons ajoutés dans le tampon accumulé dans la partie la plus basse. Ceci évite la formation d'une tâche sombre liée à l'ajout de l'échantillon directement sur la bandelette.
- Eviter l'utilisation de réfrigérateurs auto-dégivrants pour le stockage des réactifs et des échantillons.
- Nous ne recommandons pas l'utilisation d'échantillons dilués ou lyophilisés, cela pouvant induire de faux résultats. S'ils font partie d'un panel QC, ils doivent être validés.

STOCKAGE

- Stocker le kit **MP Diagnostics HIV-2 BLOT 1.2** et ses composants à 2-8°C quand vous ne l'utilisez pas.
 - Les réactifs et bandelettes sont stables jusqu'à la date d'expiration indiquée sur le kit s'ils sont stockés à 2-8 °C. Ne pas congeler les réactifs.
- Bandelettes**
 - Eviter l'exposition inutile des bandelettes à la lumière.
 - Réactifs**
 - Stocker les réactifs dans leurs flacons ou bouteilles d'origine avec les bouchons correspondants.
 - Distribuer tous les réactifs quand ils sont encore froids et les replacer à 2-8°C dès que possible.
 - Un précipité peut se former pendant le stockage du substrat à 2-8°C. Cela n'affecte pas la performance du kit.

ATTENTION: Limiter l'exposition à la lumière du substrat au strict nécessaire.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Eau distillée ou désionisée
- Gants à usage unique
- Agitateur oscillant (avec une vitesse d'agitation entre 12 et 16 oscillations par minute et un angle d'inclinaison de 5° à 10° pour laver uniformément les bandelettes)
- Pipeteurs et cônes d'un volume approprié

- Station d'aspiration avec une trappe à l'hypochlorite de sodium*
- Bain-marie à 56°C (en option)
- Hypochlorite de Sodium pour la décontamination

MANIPULATION DE L'ECHANTILLON ET STOCKAGE

Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être stockés à 2-8°C si le test doit être réalisé dans les 7 jours suivants ou congelé à -20°C au plus si le test doit être réalisé dans plus de 7 jours. Les échantillons clairs et non hémolysés sont préférés. Les échantillons lipémiques, icteriques ou contaminés par des particules doivent être filtrés (0,45 µm) ou centrifugés avant analyse.

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

Pour les inactiver, procéder comme suits:

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

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

PREPARATION DES REACTIFS

- TAMPON DE LAVAGE DILUE**
 - Le TAMPON DE LAVAGE DILUE doit être **prepare fraîchement avant son utilisation.**
 - Diluer un volume de CONCENTRE DE TAMPON DE LAVAGE (20x) avec 19 volumes d'eau ultra-pure. Agiter pour bien homogénéiser.
- TAMPON DE DILUTION**
 - Le TAMPON DE DILUTION doit être **prepare fraîchement avant son utilisation.**
 - Diluer 1 volume de TAMPON DE DILUTION CONCENTRE (10x) avec 9 volumes d'eau ultrapure. Bien agiter.
 - Ajouter 1g de POUDRE ABSORBANTE pour 20 ml de TAMPON DE DILUTION préparé dans l'étape 2.(b) ci-dessus. Agiter pour dissoudre totalement la poudre.
 - Agiter de nouveau avant répartition.
- SOLUTION DE CONJUGUE**
Note : Préparer la solution dans un flacon en polypropylène.
 - La SOLUTION DE CONJUGUE doit être préparée fraîchement avant son utilisation.
 - Diluer le CONJUGUE dans le TAMPON DE DILUTION au 1:1000°. de CONJUGUE dans 5 ml de TAMPON DE DILUTION.
- SOLUTION SUBSTRAT (prête à l'emploi)**
 - Distribuer directement le volume nécessaire à partir du flacon. Utiliser une pipette propre. Bien reviser le bouchon après usage.

PROCEDURE RAPIDE

Note: a) Les utilisateurs peuvent utiliser l'une ou l'autre des 2 techniques, rapide ou en 18h. Les bandes sont plus développées et plus de bandes peuvent apparaître avec la technique 18h, mais la performance globale des 2 techniques est la même.

Mentions de precautions:	P210 Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes. — Ne pas fumer. 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:	Nitrocellulose 100%

Composant:	TAMPON CONCENTRÉ DE STOCKAGE (10x) TAMPON CONCENTRÉ DE LAVAGE (20x)
Terme d'avertissement:	Avertissement

Pictogramme:	
---------------------	--

Mentions de danger:	H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée
Mentions de precautions:	P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Mentions supplémentaires:	Fiche de données de sécurité EUH210 disponible sur demande.
Contient:	Thimerosal 0,1%

- Eviter la contamination microbienne des réactifs au moment de prélever un aliquot dans les flacons d'origine.
- Ne pas pipeter avec la bouche.
- Manipuler les échantillons, les bandelettes de nitrocellulose, le contrôle fortement réactif et le contrôle négatif comme potentiellement infectés
- Porter une blouse et des gants jetables pour réaliser le test. Jeter les gants dans un container pour déchets biologiques contaminés. Bien se laver les mains ensuite.
- Il est fortement recommandé de réaliser ce test dans une hotte de sécurité microbiologique.
- Eloigner les prélèvements et réactifs de toute nourriture ou boisson.
- En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer immédiatement avec une grande quantité d'eau et consulter un médecin.
- Consulter un médecin immédiatement en cas d'ingestion ou de contact de matériel contaminé avec une plaie ouverte ou autre blessure de la peau.

2

- Aspirer tous les produits chimiques et réactifs utilisés dans un piège contenant de l'hypochlorite de sodium.
- Toutes les incubations doivent être réalisées sur un agitateur oscillant.

Attention:

Certains échantillons provoquent des tâches noires sur les bandes aux endroits où ils sont ajoutés. Pour éviter ce problème, il faut procéder de la sorte:

- L'échantillon doit être ajouté seulement après que le tampon de dilution l'ait été.
- Incliner la bande en la soulevant d'un côté. Le tampon de dilution coulera vers le bas de la bande. Ajouter l'échantillon à cet endroit. Quand tout l'échantillon aura été ajouté, remettre la bande dans sa position horizontale de départ. S'assurer que les bandes restent humides pendant toute cette manipulation.
- Alternativement, si les bandes ne sont pas inclinées, les échantillons peuvent être ajoutés en haut ou au fond des puits. De cette façon, si des tâches sombre apparaissent, la lecture des résultats n'en serait pas affectée.

Procédure:

- Distribuer 2 ml de TAMPON DE LAVAGE DILUE dans chaque puits. **2 ml**
- En utilisant les pinces brucelles, sortir avec précaution du tube le nombre de BANDELETTES nécessaires. En placer une par puits, côté des numéros vers le haut. Inclure une bandelette pour chacun des contrôles, fortement réactif et non réactif.
- Laisser incuber les bandelettes pendant une à deux minutes à température ambiante (25°C ± 3°C) sur un plateau oscillant (avec une vitesse d'agitation entre 12 et 16 oscillations par minute). Aspirer le tampon par aspiration. (Note : Faire en sorte que les bandelettes ne se déshydratent pas. Il pourrait en résulter des marques sur les bandelettes pour certains échantillons) **2 minutes**
- Distribuer 2 ml de TAMPON DE DILUTION dans chaque puits. **2 ml**
- Distribuer 20 µl d'échantillon patient ou de contrôle dans les puits appropriés. Prendre soin de s'assurer que les échantillons ne sont pas ajoutés directement sur les bandelettes. **20 µl**
- Couvrir le plateau d'incubation avec le couvercle fourni et laisser incubé pendant 1 heure à température ambiante (25°C ± 3°C) sur le plateau oscillant. **60 minutes**
- Enlever avec précaution le couvercle en évitant de provoquer des éclaboussures ou un mélange d'échantillons. Aspirer le mélange liquide des puits. Changer l'embout à chaque échantillon pour éviter les contaminations croisées.
- Laver chaque bandelette 3 fois avec 2 ml de TAMPON DE LAVAGE DILUE en laissant un temps de trempage de 5 minutes sur le plateau oscillant entre chaque lavage. **3 x 2 ml**
- Distribuer 2 ml de SOLUTION DE CONJUGUE dans chaque puits. **2 ml**

- Couvrir le plateau et laisser incubé pendant 1 heure à température ambiante (25°C ± 3°C) sur le plateau oscillant. **60 minutes**
- Aspirer le CONJUGUE des puits. Procéder à un lavage comme décrit dans l'étape 8. **3 x 2 ml**
- Distribuer 2 ml de SOLUTION SUBSTRAT à chaque puits. **2 ml**
- Couvrir le plateau et laisser incubé pendant 15 minutes sur le plateau oscillant. **15 minutes**
Note : La réaction peut être stoppée avant 15 minutes si toutes les bandes sont visibles.
- Aspirer le SUBSTRAT et rincer les bandelettes au moins trois fois avec de l'eau ultra-pure pour stopper la réaction. (Un lavage insuffisant à cette étape peut provoquer l'apparition d'un fond sombre). **3 x 2 ml**
- A l'aide de la pince brucelles, retirer délicatement les bandelettes et les déposer sur du papier absorbant. Recouvrir de papier absorbant et sécher.
- Placer les bandelettes sur une feuille de papier (blanc et non absorbant). Ne pas mettre de rouleau adhésif sur les bandes développées. Observer les bandes voir le tableau d'interprétation des résultats) et qualifier les résultats. Stocker les bandelettes à l'obscurité.

- Laver chaque bandelette 3 fois avec 2 ml de TAMPON DE LAVAGE DILUE en laissant un temps de trempage de 5 minutes sur le plateau oscillant entre chaque lavage. **3 x 2 ml**
- Distribuer 2 ml de SOLUTION DE CONJUGUE dans chaque puits. **2 ml**
- Couvrir le plateau et laisser incubé pendant 30 minutes à température ambiante (25°C ± 3°C) sur le plateau oscillant. **30 minutes**
- Aspirer le CONJUGUE des puits. Procéder à un lavage comme décrit dans l'étape 8. **3 x 2 ml**
- Distribuer 2 ml de SOLUTION SUBSTRAT à chaque puits. **2 ml**
- Couvrir le plateau et laisser incubé pendant 15 minutes sur le plateau oscillant. **15 minutes**
Note : La réaction peut être stoppée avant 15 minutes si toutes les bandes sont visibles.
- Aspirer le SUBSTRAT et rincer les bandelettes au moins trois fois avec de l'eau ultra-pure pour stopper la réaction. (Un lavage insuffisant à cette étape peut provoquer l'apparition d'un fond sombre). **3 x 2 ml**
- A l'aide de la pince brucelles, retirer délicatement les bandelettes et les déposer sur du papier absorbant. Recouvrir de papier absorbant et sécher.
- Placer les bandelettes sur une feuille de papier (blanc et non absorbant). Ne pas mettre de rouleau adhésif sur les bandes développées. Observer les bandes et qualifier les résultats. Stocker les bandelettes à l'obscurité.

QUANTITE DE REACTIF NECESSAIRE SELON LE NOMBRE DE BANDELETTES							
Réactifs	NOMBRE DE BANDELETTES UTILISEES						
	3	6	9	15	20	27	36
Tampon lavage (ml)	60	100	140	240	300	400	520
Tampon dilution (ml)	20	40	60	80	100	120	160
Conjugué (µl)	11	17	23	35	45	59	77
Substrat (ml)	11	17	23	35	45	59	77
Poudre absorbante (g)	1	2	3	4	5	6	8

CONTROLE QUALITE

Il est recommandé d'utiliser les contrôles non réactif et fortement réactif pour chaque série, quel que soit le nombre d'échantillons testés. Pour considérer les résultats obtenus comme valides, les conditions suivantes doivent être remplies.

- CONTROLE NON REACTIF**
Aucune bande virale spécifique ne doit être observée sur la bandelette du contrôle non réactif.
- CONTROLE FORTEMENT REACTIF**
Toutes les bandes aux poids moléculaires pertinents doivent être visibles. La figure 1 donne un guide de positionnement relatif des bandes visualisées avec le test MP Diagnostics HIV-2 BLOT 1.2, et permet l'identification des bandes observées avec le CONTROLE FORTEMENT REACTIF. Celles-ci correspondent à p26, gp36, p53, p56, p68, gp80 et gp125.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Les protéines majeures identifiées du HIV-2 sont les suivantes.

GAG	POL	ENV
ANTIGÈNES NUCLÉAIRES	ANTIGÈNES D'ENDONUCLÉASE ET DE POLYMÉRASE	ANTIGÈNES D'ENVELOPPE
p16, p26, p56	p34, p53, p68	gp36, gp80, gp125

Les critères d'interprétation de la positivité pour un échantillon HIV-2 peuvent varier selon les réglementations nationales. Il est recommandé de suivre celles-ci pour l'interprétation des résultats. Les critères proposés récemment par l'OMS sont largement répandus et peuvent être utilisés pour l'interprétation des échantillons testés avec le HIV-2 BLOT 1.2.

Chaque bandelette de test est comparée avec les bandelettes des contrôles non réactif et fortement réactif testés dans la même série.

Les résultats du test sont interprétés comme NEGATIF, INDETERMINE ou POSITIF selon le schéma de positivité des bandes.

SCHEMA	INTERPRETATION
1) Aucune bande virale spécifique	NEGATIF
2) Détection de 2 des 3 bandes d'enveloppe (gp36, gp80, gp125)	POSITIF
3) Présence de bandes virales spécifiques, mais ne correspondant pas au schéma des POSITIFS	INDETERMINE

Les patients séropositifs à HIV-1 ou HIV-2 peuvent présenter une réactivité croisée aux protéines virales. Les gènes GAG et POL des virus HIV-1 et HIV-2 sont très similaires, ce qui induit une réactivité croisée sérologique importante des protéines codées par ces gènes. Il existe une plus grande divergence des acides aminés des glycoprotéines de l'enveloppe, et la réactivité croisée entre ces glycoprotéines est moins fréquente.

Cependant, des études (4, 5) ont montré que la réactivité croisée avec les glycoprotéines de l'enveloppe pourrait se produire plus fréquemment que précédemment envisagé. De ce fait, les sérums montrant une réactivité croisée, indicatrice a priori d'une infection double doivent être interprétés avec précaution. Une confirmation par caractérisation des séquences géniques par PCR est recommandée pour ces échantillons, afin de déterminer s'il s'agit d'une infection à HIV-1 seulement, à HIV-2 seulement ou double.

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.

Les patients présentant un résultat de blot POSITIF aux anticorps HIV-2 doivent être soumis à une évaluation médicale. Un résultat NEGATIF du blot n'exclut pas une infection au HIV-2. Les blots INDETERMINE ne doivent pas être utilisés comme base du diagnostic de l'infection au HIV-1. Il est recommandé de répéter le test des échantillons INDETERMINE, en utilisant le même prélèvement ou de réaliser un suivi de test avec d'autres prélèvements successifs.

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 exclut toute garantie, exprimée ou implicite, y compris de valeur commerciale, d'adaptation à un usage particulier ou d'utilité implicite. 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 physique 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 et sa date de validité.
- Ne plus utiliser la trousse incriminée et ne pas exploiter les résultats obtenus avec celle-ci.
- Contactez le représentant ou le distributeur de MPBiomedicals le plus proche

BIBLIOGRAPHIE

- WHO Collaborating Group on HIV-2, WHO Weekly Epidem. Rec., 10, 74-75, 1990.
- F. Clavel, D. Guetard, F. Brun-Vesinet et al., Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS, Science, 233, 343-346, 1986.
- F. Clavel, HIV-2, the West African AIDS virus, AIDS, 1, 135-140, 1981.
- R.S. Tedder, A. Hughes, T. Corrah et al., Envelope crossreactivity in Western Blot for HIV-1 and HIV-2 may not indicate dual infection, Lancet, 11, 927-930, 1988.
- B. Bottiger, A. Karlsson, F. Andreasson et al., Envelope cross-reactivity between Human Immunodeficiency Virus Type 1 and 2 detected by different serological methods : correlation between cross neutralization against the main neutralizing site, J. Virol., 64(7), 3492-3499, 1990.

MODE OPÉRATOIRE ALTERNATIF (TEST SUR 2 JOURS)

Procédure:

- Distribuer 2 ml de TAMPON DE LAVAGE DILUE dans chaque puits. **2 ml**
- En utilisant les pinces brucelles, sortir avec précaution du tube le nombre de BANDELETTES nécessaires. En placer une par puits, côté des numéros vers le haut. Inclure une bandelette pour chacun des contrôles fortement réactif et non réactif. **5 minutes**
- Laisser incubé les bandelettes pendant une à deux minutes à température ambiante (25°C ± 3°C) sur un plateau oscillant (avec une vitesse d'agitation entre 12 et 16 oscillations par minute). Aspirer le tampon par aspiration. (Note : Faire en sorte que les bandelettes ne se déshydratent pas. Il pourrait en résulter des marques sur les bandelettes pour certains échantillons) **2 ml**
- Distribuer 2 ml de TAMPON DE DILUTION dans chaque puits. **20 µl**
- Distribuer 20 µl d'échantillon patient ou de contrôle dans les puits appropriés. **overnight**
- Couvrir le plateau d'incubation avec le couvercle fourni et laisser incubé pendant 1 nuit (16-20 heures) à température ambiante (25°C ± 3°C) sur le plateau oscillant.
- Enlever avec précaution le couvercle en évitant de provoquer des éclaboussures ou un mélange d'échantillons. Aspirer le mélange liquide des puits. Changer d'embout à chaque échantillon pour éviter les contaminations croisées.

RESUME DU PROTOCOLE			
Réactifs	Quantité	Durée Protocole rapide	Temp. ambiante Test sur 2 jours
Bandelette	1	-	-
Tampon de lavage	2 ml	1 - 2 mn	1 - 2 mn
Tampon de dilution	2 ml	-	-
Echantillon	20 µl	60 mn	nuit (16 - 20 heures)
Tampon de lavage	3 x 2 ml	3 x 5 mn	3 x 5 mn
Conjugué	2 ml	60 mn	30 mn
Tampon de lavage	3 x 2 ml	3 x 5 mn	3 x 5 mn
Substrat (Prêt à l'emploi)	2 ml	15 mn (ou -)	15 mn (ou -)
Eau distillée	3 x 2 ml	-	-

TABLEAU DE DÉPANNAGE



MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd
2 Pioneer Place
Singapour 627885
Téléphone : + 65 6775 0008
Télécopie : + 65 6774 6146
Courriel : enquiry_ap@mpbio.com

Bureau régional :

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

Figure 1

