

Monolisa™ HBc IgM PLUS

96 tests

72382

**TROUSSE DE DÉPISTAGE DES IgM SPÉCIFIQUES DIRIGÉS
CONTRE L'ANTIGÈNE DU "CORE" DU VIRUS DE L'HÉPATITE B
PAR MÉTHODE IMMUNO-ENZYMATIQUE**



Contrôle de qualité du fabricant

Tous les produits fabriqués et commercialisés par la société Bio-Rad sont placés sous un système d'assurance qualité de la réception des matières premières jusqu'à la commercialisation des produits finis.

Chaque lot du produit fini fait l'objet d'un contrôle de qualité et n'est commercialisé que s'il est conforme aux critères d'acceptation.

La documentation relative à la production et au contrôle de chaque lot est conservée par notre société



TABLE DES MATIÈRES

- 1 - BUT DU DOSAGE
- 2 - INTERET CLINIQUE
- 3 - PRINCIPE DU TEST
- 4 - COMPOSITION DE LA TROUSSE
- 5 - MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI
- 6 - PRÉCAUTIONS
- 7 - CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ
- 8 - RECONSTITUTION DES RÉACTIFS
- 9 - CONSERVATION - VALIDITÉ
- 10 - ÉCHANTILLONS
- 11 - MODE OPÉRATOIRE
- 12 - SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DE LA SOLUTION DE RÉVÉLATION
- 13 - CALCULS ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS
- 14 - PERFORMANCES
- 15 - LIMITES DU TEST
- 16 - BIBLIOGRAPHIE

1 - BUT DU DOSAGE

Monolisa™ HBc IgM PLUS est une technique immunoenzymatique de type "sandwich" pour la détermination qualitative des anticorps de classe IgM dirigés contre l'antigène du "core" du virus de l'Hépatite B.

2 - INTÉRÊT CLINIQUE

Les anticorps anti-HBc sont les premiers anticorps à apparaître au cours d'une infection par le virus de l'Hépatite B et sont souvent détectés à la phase initiale de l'infection en association avec l'antigène HBs.

Au cours des primo-infections virales sont synthétisés des anticorps de classe IgM puis des anticorps de classe IgG. Ces anticorps de classe IgM persistent en général de quelques semaines à quelques mois et vont diminuer progressivement au cours de la convalescence. Les anticorps de classe IgG peuvent persister plusieurs années après la guérison.

La détection des anticorps de classe IgM spécifiques de l'antigène HBc permet d'établir le diagnostic d'Hépatite B aiguë et se montrera particulièrement utile lorsque l'antigénémie HBs a cessé et que les anticorps anti-HBs ne sont pas encore apparus. Dans certains cas, il est possible de détecter des anticorps IgM anti-HBc à titre faible au cours d'hépatite chronique.

3 - PRINCIPE DU TEST

Monolisa™ HBc IgM PLUS est une technique immunoenzymatique de type "sandwich" en 2 temps avec capture des anticorps IgM sériques sur la phase solide puis addition du conjugué (protéine recombinante de l'antigène HBc originaire de levure et couplée à la peroxydase).

La phase solide est constituée par 12 barrettes de 8 cupules sensibilisées avec un anticorps de chèvre anti-IgM humaine.

L'antigène HBc est directement couplé à la peroxydase.

Le dosage comprend les étapes suivantes :

1. Incubation des sérums de contrôle et des échantillons en présence des anticorps anti-IgM humaine immobilisés sur la phase solide.
2. Lavage puis incubation des complexes insolubilisés avec l'antigène HBc couplé à la peroxydase
3. Élimination par lavage du conjugué resté libre puis révélation de l'activité enzymatique liée à la phase solide par addition du substrat.
4. Arrêt de la réaction, puis lecture des densités optiques à 450/620-700 nm et interprétation des résultats.

4 - COMPOSITION DE LA TROUSSE

Tous les réactifs sont destinés à l'usage exclusif du diagnostic "*in-vitro*".

Les réactifs sont fournis en quantité suffisante pour réaliser 96 déterminations en 1 à 12 manipulations indépendantes.

ÉTIQUETAGE	NATURE DES RÉACTIFS	PRÉSENTATION
R1	Microplaque : 12 barrettes de 8 cupules sensibilisées avec des anticorps Anti-IgM humaines.	1 plaque
R2	Solution de lavage concentrée (20X) : Tampon Tris, NaCl, pH 7,4 Conservateur : ProClin™ 300 (0,04%)	1 flacon 70 ml
R3	Sérum de contrôle négatif (Humain) : Fourni sous forme pré-diluée. Prêt à l'emploi. Sérum humain négatif en anticorps anti-HIV1 et anti-HIV2, anti-HCV Conservateur : azide de sodium < 0,1%,	1 flacon 2,5 ml
R4	Sérum de contrôle positif (Humain) : Fourni sous forme pré-diluée. Prêt à l'emploi. Sérum humain positif en Ag HBs, en Ag HBe et en IgM anti-HBc, négatif en anticorps anti-HIV1 et anti-HIV2 et en anticorps anti-HCV. Inactivé photochimiquement. Conservateur: azide de sodium < 0,1 %	1 flacon 2,5 ml
R5	Diluant des échantillons : Tampon Tris, NaCl, pH: 7,4 additionné de Tween® 20 à 0,1 % et de sérum albumine bovine à 1% Conservateur: Azide de sodium < 0,1% Colorant : Rouge de phénol	1 flacon 100 ml
R6	Conjugué lyophilisé : Antigène HBc recombinant couplé à la peroxydase	2 flacons qsp 2 x 6 ml
R7	Diluant du conjugué : Tampon Tris, NaCl, pH : 7,4 additionné de Tween® 20 à 0,1 % Conservateur : merthiolate de sodium à 0,01 % Colorant : Rouge de phénol	1 flacon 12 ml
R8	Tampon substrat : Solution d'acide citrique et d'acétate de sodium pH 4.0 contenant 0.015% d'eau oxygénée et 4% de diméthylsulfoxyde (DMSO)	1 flacon 60 ml
R9	Chromogène : Solution contenant de la tétraméthylbenzidine (TMB)	1 flacon 5 ml
R10	Solution d'arrêt : Solution d'acide sulfurique 1N	1 flacon 28 ml

5 - MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Eau distillée ou complètement déminéralisée.
- Hypochlorite de Sodium (eau de javel) et bicarbonate de sodium.
- Papier absorbant.
- Gants à usage unique.
- Tubes polystyrène (12 x 75 mm) à usage unique.
- Pipettes automatiques ou semi-automatiques réglables ou fixes pouvant distribuer 10 µl, 100 µl et 1 ml
- Éprouvettes graduées de 10 ml, 200 ml et 1000 ml.
- Agitateur type vortex
- Conteneur de déchets contaminés
- Système de lavage automatique, semi-automatique au manuel pour microplaque*.
- Bain marie, ou incubateur sec, pouvant être thermostaté à 37 ± 1°C*.
- Appareil de lecture pour microplaques, équipé de filtres de 450/620-700 nm*.

(*) Nous consulter pour une information précise concernant les appareils validés par nos services techniques.

6 - PRÉCAUTIONS

La qualité des résultats est dépendante du respect des bonnes pratiques de laboratoire suivantes :

- Le nom du test ainsi qu'un numéro d'identification spécifique du test sont mentionnés sur le cadre de chaque microplaque. Ce numéro d'identification spécifique figure également sur chaque barrette.

Monolisa™ Hbc IgM PLUS : Numéro spécifique d'identification = 57

Cette identification doit être vérifiée avant chaque utilisation. Toute barrette dont le numéro de test est absent ou différent de celui correspondant au test réalisé, ne doit pas être utilisée.

- Ne pas utiliser de réactifs après la date d'expiration.
- Ne pas mélanger des réactifs de lots différents au cours d'un même essai.

REMARQUE : Il est possible d'utiliser d'autres lots de solution de lavage (R2, identifié 20X en vert sur l'étiquette), de tampon substrat (R8, identifié TMB buf. en bleu), de chromogène (R9, identifié TMB 11X. en violet) et de solution d'arrêt (R10, identifié 1N en rouge), que ceux fournis dans la trousse sous réserve d'utiliser un seul et même lot de ceux-ci au cours d'un même essai. Ces réactifs peuvent être utilisés avec d'autres produits de notre société. De plus, la solution de lavage (R2, identifié **20X en vert sur l'étiquette**), peut être mélangée avec l'une des deux autres solutions de lavage incluses dans les différents kits réactifs Bio-Rad (R2, identifié 10X en bleu ou 10X en orange sur l'étiquette) correctement reconstituées, à condition qu'un seul mélange soit utilisé pour une même manipulation donnée. Contacter nos services techniques pour obtenir des informations détaillées.

- Avant utilisation, il est nécessaire d'attendre 30 minutes pour que les réactifs s'équilibrent à la température du laboratoire (18-30°C).
- Reconstituer soigneusement les réactifs en évitant toute contamination.
- Ne pas réaliser le test en présence de vapeurs réactives (acides, alcalines, aldéhydes) ou de poussières qui pourraient altérer l'activité enzymatique des conjugués.
- Utiliser une verrerie parfaitement lavée et rincée à l'eau distillée ou de préférence du matériel à usage unique.
- Lavage : il est indispensable de respecter scrupuleusement les procédures de lavage afin d'obtenir les performances maximales du test.
- La réaction enzymatique est très sensible à tous métaux ou ions métalliques. En conséquence, aucun élément métallique ne doit entrer en contact avec les différentes solutions contenant les conjugués ou le substrat.
- La solution de révélation (tampon substrat + chromogène) doit être colorée en rose. L'apparition d'une autre coloration dans les minutes suivant la reconstitution indique que le réactif est inutilisable et doit être remplacé.
Pour cette préparation, utiliser de préférence des récipients et du matériel de distribution en plastique à usage unique ou de la verrerie préalablement lavée à l'acide chlorhydrique 1N, rincée à l'eau distillée et séchée. Conserver cette solution à l'abri de la lumière.
- Utiliser un cône de distribution neuf pour chaque échantillon.
- Ne jamais utiliser le même récipient pour distribuer les conjugués et la solution de révélation.
- Vérifier l'exactitude et la précision des pipettes et le bon fonctionnement des appareils utilisés.
- Ne pas modifier le mode opératoire.
- Les sérums de contrôle doivent être testés en parallèle avec les échantillons de patients pour chaque série de tests.
- Ne pas laisser la microplaque sécher entre la fin du lavage et le début de la distribution des réactifs.
- En présence de particules en suspension dans la solution de révélation, laisser décanter dans le flacon avant pipetage (ces particules n'interfèrent pas dans le test).

7 - CONSIGNES D'HYGIÈNE ET DE SÉCURITÉ

Tous les réactifs de la trousse sont destinés à l'usage du diagnostic "in vitro".

- Porter des gants à usage unique lors de la manipulation des réactifs.
- Ne pas "pipeter à la bouche".
- Le contrôle positif (R4) est inactivé photochimiquement.
- Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation du contrôle négatif R3 a été testé et trouvé non réactif en antigène de surface du virus de l'hépatite B (Ag HBs), en anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (anti-HCV) et en anticorps dirigés contre les virus de l'immunodéficience humaine (anti-HIV1 et anti-HIV2).
- Le matériel d'origine humaine utilisé dans la préparation du contrôle positif R4 a été testé et trouvé non réactif en anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (anti-HCV) et en anticorps dirigés contre les virus de l'immunodéficience humaine (anti-HIV1 et anti-HIV2).
- Du fait qu'aucune méthode ne peut garantir de façon absolue l'absence de virus VIH, Hépatites B ou C ou d'autres agents infectieux, considérer ces réactifs, ainsi que les échantillons de patients, comme potentiellement infectieux et les manipuler avec les précautions d'usage.

- Considérer le matériel directement en contact avec les échantillons et les réactifs d'origine humaine, ainsi que les solutions de lavage, comme des produits contaminés et les traiter comme tels.
- Eviter les éclaboussures d'échantillons ou de solution les contenant.
- Les surfaces souillées seront nettoyées par de l'eau de javel diluée à 10%. Si le liquide contaminant est un acide, les surfaces souillées seront neutralisées au préalable avec du bicarbonate de soude, puis nettoyées à l'aide d'eau de javel et séchées avec du papier absorbant. Le matériel utilisé pour le nettoyage devra être jeté dans un conteneur spécial pour déchets contaminés.
- Les échantillons, les réactifs d'origine humaine ainsi que le matériel et les produits contaminés seront éliminés après décontamination :
 - soit par trempage dans de l'eau de javel à la concentration finale de 5% d'hypochlorite de sodium (1 volume d'eau de javel pour 10 volumes de liquide contaminé ou d'eau) pendant 30 minutes
 - soit par autoclavage à 121°C pendant 2 heures minimum.

ATTENTION : NE PAS INTRODUIRE DANS L'AUTOCLAVE DE SOLUTIONS CONTENANT DE L'HYPPOCHLORITE DE SODIUM.

- Ne pas omettre de neutraliser et / ou d'autoclaver les solutions effluents ou tout liquide contenant des échantillons biologiques avant de les jeter dans l'évier.
- La fiche de données de sécurité est disponible sur demande.
- Eviter tout contact du tampon substrat, du chromogène et de la solution d'arrêt avec la peau et les muqueuses (risques de toxicité, d'irritation et de brûlures).
- La manipulation et l'élimination des produits chimiques doivent être effectuées selon les bonnes pratiques de laboratoire.
- Certains réactifs contiennent de l'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium peut former des azotures de plomb ou de cuivre dans les canalisations du laboratoire. Ces azotures sont explosifs. Pour éviter toute accumulation d'azotures, rincer à grande eau les canalisations si les solutions contenant de l'azoture sont éliminées par l'évier après leur inactivation.
- Certains réactifs contiennent du ProClin™ 300 (0,04%, 0,1 % et/ou 0,5%)



Xi Irritant

R43 : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau
S28-37 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés.

8 - RECONSTITUTION DES RÉACTIFS

NOTE : Avant utilisation, laisser tous les réactifs atteindre la température ambiante (18-30°C).

1) Réactifs prêts à l'emploi

Réactif (R1) : Microplaque

Chaque support cadre contenant 12 barrettes est conditionné en sachet "ZIP". Couper le sachet à l'aide de ciseaux ou scalpel 0,5 à 1 cm au-dessus du ZIP. Ouvrir le sachet et sortir le cadre. Replacer dans le sachet les barrettes inutilisées. Refermer le sachet soigneusement et le replacer à +2-8°C.

Réactif (R3) : Contrôle négatif

Réactif (R4) : Contrôle positif

Réactif (R5) : Diluant des échantillons

Réactif (R7) : Diluant du conjugué

Réactif (R10) : Solution d'arrêt

2) Réactifs à reconstituer

Solution de lavage concentrée (20X) : R2

Diluer 20 fois la solution dans l'eau distillée. On obtient ainsi la solution de lavage prête à l'emploi. Prévoir 800 ml pour une plaque de 12 barrettes.

Conjugués (R6+ R7)

Reprendre le contenu d'un flacon de conjugué lyophilisé (R6) avec 6 ml de diluant du conjugué (R7). Attendre 2 mn. Homogénéiser.

Pour l'utilisation de 1 à 6 barrettes, reconstituer un flacon de conjugué (R6). Pour plus de 6 barrettes, reconstituer les 2 flacons de conjugué et mélanger le contenu de chaque flacon dans un même récipient.

Solution de révélation enzymatique (R8 + R9)

Diluer 11 fois la solution de chromogène (R9) dans le tampon substrat (R8) (ex : 1 ml de réactif R9 + 10 ml de réactif R8). Stabilité 6 heures à l'obscurité après reconstitution.

9 - CONSERVATION - VALIDITÉ

La trousse doit être gardée à +2-8°C. Chaque élément de la trousse conservé à +2-8°C peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur le coffret (sauf indication spécifique)

R1 : Après ouverture du sachet, les barrettes conservées à +2-8°C dans leur sachet d'origine, refermé avec soin, sont utilisables pendant 4 semaines.

R2 : La solution de lavage diluée peut être conservée à +2-30°C pendant 2 semaines. La solution de lavage concentrée (R2) peut être conservée à +2- 30°C.

R6 + R7 : Après reconstitution, les réactifs conservés à +2-8°C peuvent être utilisés 3 semaines.

R8 + R9 : Après reconstitution, les réactifs conservés à l'obscurité sont utilisables pendant 6 heures à la température ambiante (18-30°C).

10 - ÉCHANTILLONS

Prélever un échantillon de sang selon les pratiques en usage.

Les tests sont effectués sur des échantillons non dilués de sérum ou de plasma (collectés avec des anticoagulants comme l'EDTA, l'héparine, le citrate).

Extraire le sérum ou le plasma du caillot ou des globules rouges dès que possible pour éviter toute hémolyse. Une hémolyse très prononcée peut affecter les performances du test. Les échantillons présentant des agrégats doivent être clarifiés par centrifugation avant le test. Les particules ou agrégats de fibrine en suspension peuvent donner des résultats faussement positifs.

Les échantillons seront conservés à + 2-8°C si le test est effectué dans les 7 jours ou peuvent être conservés congelés à -20°C. Les plasmas devront subir une décongélation rapide par chauffage pendant quelques minutes à 40°C (pour limiter la précipitation de la fibrine).

Les échantillons ayant été congelés et décongelés plus de 3 fois ne doivent pas être utilisés.

Si les échantillons doivent voyager, les emballer selon la réglementation en usage pour le transport des agents étiologiques.

NE PAS UTILISER DE SERUMS OU PLASMAS CONTAMINÉS, HYPERLIPEMIQUES OU HYPERHEMOLYSES.

REMARQUE : Aucune interférence n'a été mise en évidence sur des échantillons contenant jusqu'à 90 g/l d'albumine, et 100 mg/l de bilirubine, ainsi que sur des échantillons lipémiques contenant jusqu'à 36 g/l de trioléine et sur des échantillons hémolysés contenant jusqu'à 10 g/l d'hémoglobine.

11 - MODE OPÉRATOIRE

1. Préparer la solution de lavage R2.

2. Diluer les échantillons inconnus au 1/101 dans le diluant des échantillons (R5). (10 µl de sérum + 1000 µl de réactif R5). Les contrôles négatifs (R3) et positifs (R4) sont fournis sous forme pré-diluée. Ils ne doivent pas être dilués comme les échantillons.

3. Sortir de l'emballage protecteur le cadre support et le nombre de barrettes nécessaires (R1). Remettre les barrettes non utilisées dans l'emballage et refermer ce dernier.

4. Remplir toutes les cupules avec 0,370 ml de solution de lavage. Vider par aspiration le contenu des cupules dans le conteneur de déchets. Répéter le lavage une fois, puis sécher la plaque par retournement sur du papier absorbant. Si l'on dispose d'un laveur automatique, respecter le même cycle opératoire.

5. Distribuer dans les cupules les sérums de contrôle non dilués et les échantillons inconnus dilués au 1/101 dans l'ordre suivant :

- Cupules A1, B1, C1 : 100 µl de contrôle négatif (R3)
- Cupules D1, E1, F1 : 100 µl de contrôle positif (R4)
- Cupules G1, H1 ...etc : 100 µl d'échantillons inconnus.

En fonction du système utilisé, il est possible de modifier la position ou l'ordre de distribution des contrôles.

Les contrôles positifs et négatifs sont fournis sous forme pré-diluée. Ils ne doivent pas être dilués comme les échantillons.

6. Recouvrir d'un film adhésif, et incuber 30 ± 5 mn à **37 ± 1°C**

7. Préparer la solution de conjugué (R6 + R7)

8. Retirer le film adhésif, vider par aspiration le contenu de chaque cupule dans le conteneur de déchets puis laver 3 fois comme à l'étape 4.

9. Distribuer 100 µl de la solution de conjugué par cupule. Couvrir d'un film adhésif et incuber 60 ± 5 mn à 37 ± 1°C

N.B : La distribution de la solution de conjugué, qui est colorée en rouge, peut être contrôlée visuellement à ce stade de manipulation : Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de conjugué rouge.

10. Retirer le film adhésif, vider par aspiration le contenu de chaque cupule dans le conteneur de déchets, puis laver 6 fois comme à l'étape 4.

11. Préparer extemporanément la solution de révélation enzymatique (R8 + R9)

12. Distribuer rapidement dans toutes les cupules **80 µl** de la solution de révélation de l'activité enzymatique (R8 + R9) préalablement préparée. Laisser la réaction se développer à l'obscurité pendant 30 ± 5 minutes à température ambiante (18 à 30°C). Lors de cette incubation, ne pas utiliser de film adhésif.

N.B.: La distribution de la solution de révélation, qui est colorée en rose, peut être contrôlée visuellement à ce stade de manipulation : Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de révélation rosée. (se reporter au paragraphe 12 pour la vérification automatique VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DE LA SOLUTION DE RÉVÉLATION).

13. Ajouter 100 µl de la solution d'arrêt (R10) en adoptant la même séquence et le même rythme de distribution que pour la solution de révélation. Homogénéiser le mélange réactionnel.

N.B.: La distribution de la solution d'arrêt, qui est incolore, peut être contrôlée visuellement à ce stade de la manipulation. La coloration du substrat, rosée (pour les échantillons négatifs) ou bleu (pour les échantillons positifs), disparaît des cupules qui deviennent incolores (pour les échantillons négatifs) ou jaunes (pour les échantillons positifs) après addition de la solution d'arrêt.

14. Essuyer soigneusement le dessous des plaques. **Attendre au moins 4 minutes après la distribution de la solution d'arrêt** et dans les 30 minutes qui suivent l'arrêt de la réaction, lire la densité optique à 450/620-700 nm à l'aide d'un lecteur de plaques.
15. S'assurer avant la transcription des résultats de la concordance entre la lecture et le plan de distribution et d'identification des plaques et des échantillons.

12 - VÉRIFICATION SPECTROPHOTOMÉTRIQUE DU DÉPÔT DE LA SOLUTION DE RÉVÉLATION

Il est possible de vérifier la présence de la solution de révélation rosée par lecture automatique à 490 nm : une cupule contenant la solution de révélation doit avoir une densité optique supérieure à 0.100 (une DO plus faible indique une mauvaise distribution de la solution de révélation)

Il y a une différence de coloration significative entre une cupule vide et une cupule contenant la solution de révélation rosée.

13 - CALCULS ET INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

1. Calcul de la densité optique moyenne du contrôle négatif : DO R3

Exemple :	Contrôle négatif R3	DO
	1	0,020
	2	0,015
	3	0,045

Total DO R3/3 = 0,080/3 = 0,026 = DO R3

2. Calcul de la densité optique moyenne du contrôle positif : DO R4

Exemple :	Contrôle positif R4	DO
	1	0,950
	2	0,880
	3	0,897

Total DO R4/3 = 2,727/3 = 0,909 = DO R4

Il est possible d'éliminer une valeur d'un contrôle positif lorsque sa DO s'écarte de plus de 25 % de la moyenne.

3. Calcul de la valeur seuil

La valeur seuil est égale à : $\overline{DO R3} + (\overline{DO R4}/7)$

Exemple : $\overline{DO R3} = 0,026$
 $\overline{DO R4} = 0,909$

Valeur seuil = $0,026 + (0,909/7) = 0,156$

4. Validation du test

La moyenne des valeurs du contrôle positif ($\overline{DO R4}$) doit être supérieure ou égale à : 0,4 unité de densité optique :

$\overline{DO R4} \geq 0,400$.

La moyenne des valeurs du contrôle négatif ($\overline{DO R3}$) doit être inférieure ou égale à : 0,1 unité de densité optique : $\overline{DO R3} \leq 0,100$.

5. Calcul des ratios

Pour chaque échantillon, calculer le ratio :

Ratio = $\frac{\text{DO échantillon}}{\text{Valeur seuil}}$

6. Interprétation des résultats

Les échantillons dont le ratio est inférieur 1 sont négatifs.

Les échantillons dont le ratio est supérieur ou égal à 1 sont positifs.

14 - PERFORMANCES

Les performances de Monolisa™ HbC IgM PLUS ont été déterminées à partir de tests réalisés sur des échantillons de donneurs de sang non sélectionnés, des échantillons de patients hospitaliers atteints d'Hépatite B aiguë, d'Hépatite B chronique, des échantillons de patients présentant diverses pathologies sans relation avec le virus de l'Hépatite B, des échantillons commerciaux ainsi que des panels de séroconversion.

Spécificité

La spécificité chez 1312 donneurs de sang non sélectionnés a été estimée à 99,9% (1311/1312).

L'étude de spécificité a été également effectuée sur 202 échantillons de patients et a été estimée à 99,5% (201/202).

L'analyse de 99 patients présentant des pathologies ou des états sans relation avec l'Hépatite B (femme enceinte, facteur rhumatoïde ou autres infections virales) a montré une spécificité de 100% (99/99).

Sensibilité analytique

Le seuil de sensibilité analytique évalué avec le standard PEI (ref IGM HbC 84) a été estimé inférieur à 50 U/ml.

Sensibilité

Les études de sensibilité ont été effectuées sur 199 échantillons positifs provenant du suivi des patients atteints d'Hépatite B chronique, d'Hépatite B aiguë, montrant une sensibilité de 98,5%.

De plus, 129 échantillons provenant du suivi de 27 infections aiguës et de 3 panels de séroconversions commerciales ont été testés et comparés à des tests immunoenzymatiques disponibles sur le marché.

Précision

La précision du test Monolisa™ HbC IgM PLUS a été déterminée par l'analyse de 4 échantillons : 1 échantillon négatif, 2 échantillons positifs en IgM HbC (éch. 2 et 3) et un échantillon fortement positif en IgM HbC.

La répétabilité (intra-essai) a été évaluée par l'analyse de ces 4 échantillons qui ont été testés 30 fois au cours de la même manipulation.

La reproductibilité (inter-essai) a été évaluée par l'analyse de ces 4 mêmes échantillons qui ont été testés en double pendant 20 jours à raison de 2 essais indépendants chaque jour. Les résultats sont regroupés dans les tableaux suivants :

Tableau 1 : Répétabilité intra - essai

n = 30	éch. 1	éch. 2	éch. 3	éch. 4
Moyenne des ratios	0,21	2,32	4,11	5,42
Déviati on standard (DS)	0,01	0,07	0,14	0,34
CV (%) ratios	5,38%	3,21%	3,44%	6,22%

Tableau 2 : Reproductibilité inter - essai

n = 40	éch. 1	éch. 2	éch. 3	éch. 4
Moyenne des ratios	0,22	2,28	3,89	5,37
Déviati on standard (DS)	0,05	0,26	0,51	0,59
CV (%) ratios	22,13%	11,27%	13,13%	11,02%

15 - LIMITES DU TEST

Un résultat négatif signifie que l'échantillon contrôlé ne contient pas d'anticorps IgM anti-HbC détectable par le test Monolisa™ HbC IgM PLUS. Toutefois, un tel résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus de l'Hépatite B.

La méthode colorimétrique de vérification du dépôt des échantillons et/ou des conjugués et/ou de la solution de révélation ne permet pas de vérifier l'exactitude des volumes distribués mais seulement de montrer la présence d'échantillons et/ou des conjugués et/ou de la solution de révélation. Le taux de réponses erronées obtenues avec cette méthode est liée à la précision du système utilisé (des CV cumulés de pipetage et de lecture supérieurs à 10% peuvent dégrader significativement la qualité de cette vérification).

Dans le cas d'un lavage inefficace après l'étape d'incubation du conjugué, la vérification automatique de la distribution de la solution de révélation (par lecture à 490 nm des densités optiques des cupules) peut donner des résultats erronés avec des densités optiques supérieures à 0.100 en l'absence de solution de révélation. Cependant, ce phénomène n'a pas été observé durant les évaluations conduites sur 939 échantillons testés.

16 - BIBLIOGRAPHIE

1. GERLICH W.H.; LUER W and THOMSEN R.
(1980) - Diagnosis of acute and inapparent Hepatitis B virus infections by measurement of IgM antibody to Hepatitis B core antigen - J. Infect. Dis 142 (1): 95 - 101
2. LEMON S.M.; GATES N.L.; SIMMS T.E. and BANCROFT W.H. (1981)
IgM antibody to Hepatitis B core antigen as a diagnostic parameter of acute infection with Hepatitis B virus.- J. Infect. Dis. 143 (6): 803-809
3. WIDELL A.; HANSSON B.G.; LOFGREN B.; MOESTRUP T.; NORKRANS G.; JOHNSON and NORDENFELT E.
(1982) - IgM antibody to the Hepatitis B core antigen in acute Hepatitis determined by SPRIA Diagnostic value.- Acta Path. Microbiol. Immunol. Scand. 90: 79-84
4. GERLICH W.H.; UY A.; LAMBRECHT F. and THOMSEN R. (1986) Cut-off levels of Immunoglobulin M antibody against viral core antigen for differentiation of acute, chronic and past Hepatitis B virus infections - J. of Clin. Microbiol. 24; 288-293
5. NAKAJIMA E.; TSUJI T.; KACHI K.; KAGAWA K.; OKANOUE T. and TAKINO T. (1987) - Immunoglobulin M. antibody to Hepatitis B core antigen (IgM anti-HBc) as a marker of interferon therapy in patients with persistent Hepatitis B virus infection - Biken Journal 30; 17-23
6. KIYOSAWA K.; SODEYAMA T.; FRANCA S.T.M.; YODA H.; OHIKE Y.; IMAI H.; IMAY Y. and FURUTA S. (1988) - Serial assay for IgM anti-HBc in patients with anti-HBe positive chronic Hepatitis and its significance for long-term prognosis - J. of Med. Virol. 24; 241-250
7. LEMON S.M. (1988) - What is the role of testing for IgM antibody to core antigen of Hepatitis B virus - Mayo Clin. Proc. 63; 201-204



(GB)	- CE marking (European directive 98/79/CE on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
(FR)	- Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
(ES)	- Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>)
(IT)	- Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>)
(DE)	- CE Konformitätskennzeichnung (Europäische Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i> -Diagnostika)
(PT)	- Marcação CE (Directiva europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>)
(SE)	- CE-märkning (Europeiskt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik)
(DK)	- CE-mærkningen (Europa direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik)
(GR)	- Χαρακτηρισμός CE (ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/CE περί <i>in vitro</i> διαγνωστικές ιατρικές συσκευές)
(PL)	- CE oznaczenie (Dyrektywa unijna 98/79/CE dotycząca produktów medycznych do badań <i>in vitro</i>)
(LT)	- CE ženklas (Europos sąjungos direktyva 98/79/CE dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų)
(HU)	- CE jelzés (98/79/CE Európai Irányelv az <i>in vitro</i> orvosi diagnosztikai eszközökről)
(EE)	- CE märgistus (Euroopa direktiiv 98/79/CE <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta)
(SK)	- CE označenie o zhode (Európska direktíva 98/79/CE pre <i>in vitro</i> diagnostické zdravotnícke postupy)
(CZ)	- CE značka (Evropská direktiva 98/79/CE o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>)
(NO)	- CE-merking (EU-direktiv 98/79/CE om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk)
(RO)	- Marca CE (Directiva europeana 98/79/CE pentru dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i>)
(BG)	- CE маркировка (Европейска директива 98/79/CE за <i>ин витро</i> диагностичните медицински изделия)



(GB)	- For <i>in vitro</i> diagnostic use
(FR)	- Pour diagnostic <i>in vitro</i>
(ES)	- Para diagnóstico <i>in vitro</i>
(IT)	- Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
(DE)	- <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
(PT)	- Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
(SE)	- <i>In vitro</i> -diagnostik
(DK)	- <i>In vitro</i> diagnose
(GR)	- Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
(PL)	- Do stosowania <i>in vitro</i>
(LT)	- <i>in vitro</i> diagnostikai
(HU)	- Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
(EE)	- <i>In vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
(SK)	- Na diagnostiku <i>in vitro</i>
(CZ)	- Pro diagnostiku <i>in vitro</i>
(NO)	- Til <i>in vitro</i> -diagnostikk
(RO)	- Pentru diagnostic <i>in vitro</i>
(BG)	- За <i>ин витро</i> диагностика



(GB)	- Catalogue number
(FR)	- Référence catalogue
(ES)	- Número de catálogo
(IT)	- Numero di catalogo
(DE)	- Bestellnummer
(PT)	- Número de catálogo
(SE)	- Katalognummer
(DK)	- Katalognummer
(GR)	- Αριθμός καταλόγου
(PL)	- Numer katalogu
(LT)	- Katalogo numeris
(HU)	- Cikkszám
(EE)	- Kataloognumber
(SK)	- Katalógové číslo
(CZ)	- Katalogové číslo
(NO)	- Katalognummer
(RO)	- Număr de catalog
(BG)	- Каталоген номер



(GB)	- Manufacturer
(FR)	- Fabricant
(ES)	- Fabricante
(IT)	- Produttore
(DE)	- Hersteller
(PT)	- Fabricante
(SE)	- Tillverkad av
(DK)	- Fremstillet af
(GR)	- Κατασκευαστής
(PL)	- Producent
(LT)	- Gamintojas
(HU)	- Gyártó
(EE)	- Tootja
(SK)	- Výrobca
(CZ)	- Výrobce
(NO)	- Produsent
(RO)	- Producător
(BG)	- Производител



(GB)	- Authorised Representative
(FR)	- Représentant agréé
(ES)	- Representante autorizado
(IT)	- Distributore autorizzato
(DE)	- Bevollmächtigter
(PT)	- Representante Autorizado
(SE)	- Auktoriserad representant
(DK)	- Autoriseret repræsentant
(GR)	- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
(PL)	- Upoważniony Przedstawiciel
(LT)	- Įgaliojatis atstovas
(HU)	- Meghatalmazott Képviselő
(EE)	- Volitatud esindaja
(SK)	- Autorizovaný zástupca
(CZ)	- Zplnomocněný zástupce
(NO)	- Autorisert representant
(RO)	- Reprezentant autorizat
(BG)	- Упълномощен представител



(GB)	- Batch code
(FR)	- Code du lot
(ES)	- Código de lote
(IT)	- Codice del lotto
(DE)	- Chargen-Bezeichnung
(PT)	- Código do lote
(SE)	- Batchnr
(DK)	- Batchkoden
(GR)	- Κωδικός παρτίδας
(PL)	- Numer serii
(LT)	- Serijos numeris
(HU)	- Gyártási szám
(EE)	- Partii kood
(SK)	- Číslo šarže
(CZ)	- Číslo šarže
(NO)	- Partikode
(RO)	- Număr de lot
(BG)	- Партиден номер



(GB)	- Expiry date YYYY/MM/DD
(FR)	- Date de peremption AAAA/MM/JJ
(ES)	- Estable hasta AAAA/MM/DD
(IT)	- Da utilizzare prima del AAAA/MM/GG
(DE)	- Verwendbar bis JJJJ/MM/TT
(PT)	- Data de expiração AAAA/MM/DD
(SE)	- Utgångsdatum ÅÅÅÅ/MM/DD
(DK)	- Anvendes før ÅÅÅÅ/MM/DD
(GR)	- Ημερομηνία λήξης YYYY/MM/DD
(PL)	- Data ważności YYYY/MM/DD
(LT)	- Galioja iki YYYY/MM/DD
(HU)	- Szavatossági idő EÉÉÉ/HH/NN
(EE)	- Aegumistähtaeg AAAA/KK/PP
(SK)	- Použitelné do RRRR/MM/DD
(CZ)	- Datum expirace RRRR/MM/DD
(NO)	- Utløpsdato ÅÅÅÅ/MM/DD
(RO)	- Data expirării AAAA/LL/ZZ
(BG)	- Срок на годност година/месец/ден



- (GB)** - Storage temperature limitation
- (FR)** - Limites de températures de stockage
- (ES)** - Temperatura límite
- (IT)** - Limiti di temperatura di conservazione
- (DE)** - Lagertemperatur
- (PT)** - Limites de temperatura de armazenamento
- (SE)** - Temperaturbegränsning
- (DK)** - Temperaturbegrænsning
- (GR)** - Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
- (PL)** - Temperatura przechowywania
- (LT)** - Saugojimo temperatūriniai apribojimai
- (HU)** - Tárolási hőmérsékleti határok
- (EE)** - Piirangud säilitustemperatuurile
- (SK)** - Skladovacia teplota od do
- (CZ)** - Teplotní rozmezí od do
- (NO)** - Oppbevaringstemperatur
- (RO)** - Limitele de temperatură la stocare
- (BG)** - Температурни граници на съхранение



- (GB)** - Consult Instruction for use
- (FR)** - Consulter le mode d'emploi
- (ES)** - Consultar las instrucciones de uso
- (IT)** - Consultare le istruzioni per uso
- (DE)** - Siehe Gebrauchsanweisung
- (PT)** - Consulte o folheto informativo
- (SE)** - Se bruksanvisningen
- (DK)** - Se instruktion for brug
- (GR)** - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
- (PL)** - Sprawdź instrukcję
- (LT)** - Ieškokite informacijos vartojimo instrukcijoje
- (HU)** - Olvassa el a használati utasítást
- (EE)** - Kasutamisel vaata instruksiooni
- (SK)** - Katalógové číslo
- (CZ)** - Viz návod k použití
- (NO)** - Se bruksanvisninger
- (RO)** - Consultati prospectul de utilizare
- (BG)** - Виж инструкцията за употреба



Bio-Rad

3, bd Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tél.: +33 1 47 95 60 00
Fax.: +33 1 47 41 91 33



01/2009
Code: 883559