

Le Test Rapide d'Anticorps HbC/HIV/HCV Multiplo (Multiplo HbC/HIV/HCV) est un test qualitatif vertical rapide pour la détection des anticorps au virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1 et 2 (VIH-1/2), de l'antigène du core du virus de l'hépatite B (HbC), et du virus de l'hépatite C (HCV) dans le sérum, le plasma humain ou l'échantillon de sang total.

UTILISATION CONFORME

Multiplo HbC/HIV/HCV est un immunoessai qualitatif à usage unique pour la détection des anticorps de l'antigène du core du virus de l'hépatite B (anti-HbC), du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de type 1 et 2 (VIH-1/2), et du virus de l'hépatite C (VHC) dans le sérum, le plasma humain ou l'échantillon de sang total. Multiplo HbC/HIV/HCV est destiné aux professionnels de la santé pour aider au diagnostic des infections par les VHB, VIH-1 et/ou VIH-2, et VHC.

MATÉRIELS FOURNIS

Format du Produit	Contenu
Multiplo HbC/HIV/HCV (POC) 815311004551 (pour Prélèvement au Doigt du Sang Total)	20 sacs en Mylar contenant chacun: 1 cartouche de test 1 bouchon InstantGold 1 paquet de gel de silice 1 pipette à remplissage automatique 1 tube échantillon 1 flacon de Tampon Universel 1 lancette (stérile) 1 tampon d'alcool 1 notice d'emballage
Multiplo HbC/HIV/HCV (LAB+) 815311004575 (pour Ponction Veineuse du Sang Total/Sérum/Plasma)	50 sacs en Mylar contenant chacun: 1 cartouche de test 1 bouchon InstantGold 1 paquet de gel de silice 2 bouteilles de Tampon Universel 50 pipettes de transfert 50 tubes échantillon 1 notice d'emballage
Multiplo HbC/HIV/HCV (LAB S/P) 815311004582 (pour Sérum/Plasma)	50 sacs en Mylar contenant chacun: 1 cartouche de test 1 bouchon InstantGold 1 paquet de gel de silice 2 bouteilles de Tampon Universel 50 pipettes de transfert 1 notice d'emballage

MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS

Gants à usage unique	Marqueur permanent
Blouse de laboratoire	Désinfectant
Lunettes de protection	Sacs pour matières contaminées

CONSIGNES ET AVERTISSEMENTS

1. Ce test est conçu pour diagnostic *in vitro* en environnement de soin. Ce produit ne doit pas être utilisé pour auto-test.
2. Lisez attentivement et complètement la documentation fournie dans l'emballage avant d'utiliser ce test. Si les directives ne sont pas suivies à la lettre, les résultats pourraient être faussés.
3. Manipulez les prélèvements, et tout matériel ayant touché aux prélèvements, comme s'ils pouvaient transmettre des agents infectieux. Il est recommandé de manipuler tous les prélèvements et réactifs des tests conformément aux Précautions Universelles.¹⁻⁴
4. Ne pas fumer, ne pas manger et ne pas boire dans les lieux où les prélèvements et les réactifs sont manipulés. Ne pas pipeter avec la bouche.
5. Portez des gants à usage unique, une blouse de laboratoire et des lunettes de protection pendant toute la procédure.
6. Essayez rapidement les déversements accidentels avec une solution récemment préparée de 1:10 d'hypochlorite de sodium ou d'un autre désinfectant approprié.⁵
7. Jetez tous les prélèvements et les matériaux utilisés dans un récipient à déchets infectieux. Suivez les directives locales pour l'élimination des déchets solides et liquides dangereux.

CONSIGNES DE MANUTENTIONS ET D'ENTREPOSAGE

1. Utilisez les composants du test une fois, à l'exception des bouteilles de Tampon Universel LAB+ et LAB S/P, et éliminez de façon appropriée.
2. Ne pas toucher la membrane immunoréactive. Tout contact avec la membrane peut fausser les résultats.
3. Manipulez les composants de test avec soin pour éviter toute contamination.
4. La lecture des résultats de test demande un éclairage approprié.
5. Entreposez dans un endroit sec à une température entre 2 à 30°C.
6. Conservez les cartouches de test et les réactifs dans leurs emballages scellés jusqu'à leur utilisation. Assurez-vous que le sac est intacte et que la date péremption imprimée sur l'emballage est valide. Si le sac n'est pas intacte ou est, jetez et obtenez un nouveau sac.
7. Utilisez Multiplo HbC/HIV/HCV sur une surface de travail plane pour assurer que les réactifs et les échantillons circulent uniformément à travers l'appareil.
8. Ne pas interchanger les réactifs ou appareils de différents lots.

MANUTENTION & PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement de Sérum/Plasma (Cat#815311004575 & 815311004582)

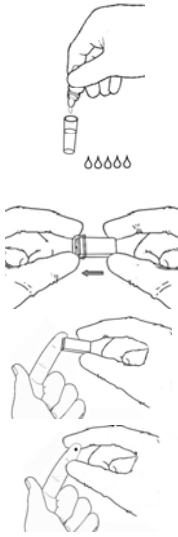
1. Les prélèvements de sérum et de plasma peuvent être testés dès leur réception ou conservés pour être testés à une température de 2 à 8°C pendant un maximum de 5 jours. Les prélèvements de sérum et de plasma doivent être conservés à une température de - 20°C, ou moins, si la conservation dépasse 5 jours.
2. Des particules peuvent isoler la membrane de test ou provoquer une couleur d'arrière-plan qui rend difficile l'interprétation des résultats. Les prélèvements troubles ou visqueux ne doivent pas être utilisés dans un test.
3. Au cas où le sérum ou le plasma a été congelé:
 - a. Dégelez complètement à la température ambiante (15-27°C) et mélangez à fond en tapant doucement le dessous du tube fermé.
 - b. Centrifugez une aliquote du prélèvement dans un petit tube fermé à température ambiante (15-27°C) à 3361 g (radius du rotor 8,35 cm = 6000 t/m) pendant au moins 5 minutes, et utilisez uniquement le liquide surnageant aux fins du test.
4. Évitez les cycles de congélation-décongélation multiples. Un prélèvement ne doit pas être congelé et décongelé plus de deux fois avant d'être utilisé avec ce test.
5. Procédez à la PROCÉDURE DU TEST.

Prélèvement et Utilisation de la Ponction Veineuse du Sang Total (Cat#815311004575)

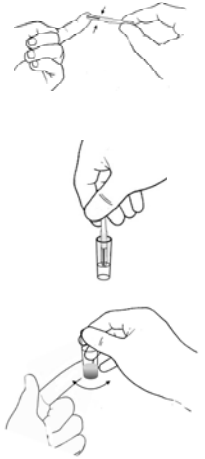
1. Utilisez les procédures de phlébotomie standard pour la collection de l'échantillon de sang total. Si les échantillons ne sont pas testés au moment de leur prélèvement, ils doivent être conservés à une température de 2 à 8°C pendant un maximum de 5 jours. Si la conservation dépasse 5 jours, le plasma doit être séparé du sang total et conservé à une température de - 20°C ou moins.
2. Placez le tube d'échantillon dans un rack sécurisé sur une surface plane. Ajoutez 5 gouttes de Tampon Universel dans le tube d'échantillon.
3. Utilisez la pipette de transfert fournie pour collecter le sang total dans le tube d'échantillon. Ajoutez une goutte de sang total au tube d'échantillon préparé en Étape 2.
4. Tenez le tube d'échantillon et tapotez légèrement le côté du tube près du fond jusqu'à ce que la mixture devienne clairement rougeâtre.
5. Procédez à la PROCÉDURE DU TEST.

Prélèvement et Utilisation du Prélèvement au Doigt du Sang Total (Cat#815311004551)

1. Placez le tube d'échantillon dans un rack sécurisé sur une surface plane.
2. Ajoutez 5 gouttes du flacon de Tampon Universel dans le tube d'échantillon.
3. En utilisant un tampon d'alcool, nettoyez l'index. Laissez le doigt sécher complètement.
4. Retirez le bouchon protectif de la lancette stérile. Ne pas utiliser la lancette si endommagée.
5. Pressez fermement la lancette contre le site de ponction pour activer l'appareil et poncturer la peau.
6. Appliquez une légère pression et massez le doigt percé près du point de ponction pour créer une goutte de sang.



7. Utilisez la pipette à remplissage automatique fournie pour collecter la goutte de sang sur le site de prélèvement au doigt. Pour ce faire, touchez l'échantillon de sang avec l'extrémité de la pipette en position horizontale. L'échantillon de sang sera automatiquement aspiré jusqu'à la ligne de remplissage noire. **Ne pas** presser l'ampoule de la pipette durant le remplissage.
8. Placez l'extrémité de la pipette à remplissage automatique dans le tube d'échantillon de Tampon Universel (préparé en Étape 2). Pressez l'ampoule pour vider l'échantillon de sang dans le tube. Jetez la pipette à remplissage automatique.
9. Tenez le tube d'échantillon et tapotez légèrement le côté du tube près du fond jusqu'à ce que la mixture devienne clairement rougeâtre.
10. Procédez à la PROCÉDURE DU TEST.



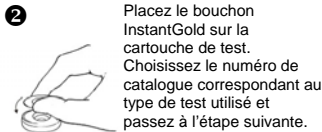
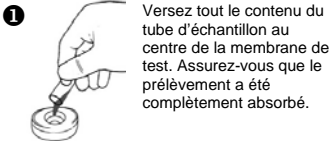
PROCÉDURE DU TEST

Notes Importantes:

- Vérifiez le numéro de catalogue Multiplo HbC/HIV/HCV et sélectionnez la procédure correspondante.
- Toutes les solutions doivent être complètement absorbées par la membrane de test avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
- Une fois le dosage commencé, toutes les étapes subséquentes doivent être exécutées sans interruption.
- Effectuez le test sur une surface de travail plane afin que les réactifs et les prélèvements s'écoulent uniformément dans l'appareil d'essai.
- Lisez immédiatement les résultats du test.

Procédure pour le Sang Total

Multiplo HbC/HIV/HCV (Cat # 815311004551 OU 815311004575)



Cat. # 815311004551

Versez le reste du tampon du flacon de Tampon Universel sur le bouchon InstantGold et assurez-vous que la solution a été absorbée complètement.
Retirez le bouchon InstantGold et attendez que la solution soit absorbée complètement.
Lisez immédiatement les résultats du test.

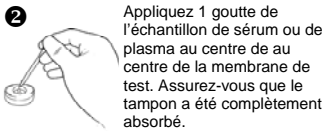


Cat. # 815311004575

Versez 12 gouttes de Tampon Universel sur le bouchon InstantGold et assurez-vous que la solution a été absorbée complètement.
Retirez le bouchon InstantGold et attendez que la solution soit absorbée complètement. Ajoutez 3 gouttes de Tampon Universel pour clarifier les résultats.
Lisez immédiatement les résultats du test.

Procédure pour Sérum/Plasma

Multiplo HbC/HIV/HCV (Cat # 815311004575 OR 815311004582)

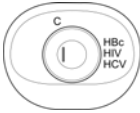


Placez le bouchon InstantGold sur la cartouche de test. Versez 12 gouttes de Tampon Universel sur le bouchon InstantGold et assurez-vous que la solution a été absorbée complètement.
Retirez le bouchon InstantGold et attendez que la solution soit absorbée complètement. Ajoutez 3 gouttes de Tampon Universel pour clarifier les résultats.
Lisez immédiatement les résultats du test.

Si le prélèvement n'est pas absorbé par la membrane de test en 30 secondes, centrifugez une aliquote du prélèvement dans un petit tube fermé à température ambiante (15-27°C) à 3291 g (radius du rotor 8,35 cm = 6000 v/m) pendant au moins 5 minutes. Testez à nouveau le surmagneant transparent avec une nouvelle cartouche de test. Si l'absorption lente persiste après la centrifugation, le prélèvement ne convient pas au test.

RÉSULTATS DE TEST

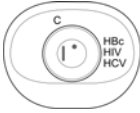
Résultat non réactif



Non-Exposition Probable au VHB, VIH-1/2 et VHC

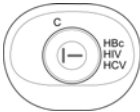
La présence d'une ligne rouge vertical sous le **C** et l'absence d'une ligne rouge horizontale à côté de **HIV** et l'absence d'un point rouge à côté de **HBc** et d'un point rouge à côté de **HCV** sur le test signifient que le patient n'a probablement pas été exposé au VIH-1/2, virus de l'hépatite B (VHB) ou VHC.

Résultats Réactifs



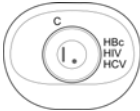
Exposition Probable au VHB

La présence d'une ligne rouge verticale sous le **C** et d'un point rouge à côté de **HBc** sur le test indique que le patient peut avoir été exposé au VHB. Cela signifie que des anticorps du core de VHB sont probablement présents dans le sang du patient. Des tests complémentaires sont requis pour déterminer le statut de l'infection VHB.



Exposition Probable au VIH-1 et/ou VIH-2

La présence d'une ligne rouge verticale sous le **C** et d'une ligne rouge horizontale à côté de **HIV** sur le test indique que le patient peut avoir été exposé au VIH-1 et/ou VIH-2. Cela signifie que des anticorps VIH-1 et/ou VIH-2 sont probablement présents dans le sang du patient.



Exposition Probable au VHC

La présence d'une ligne rouge verticale sous le **C** et d'un point rouge à côté de **HCV** sur le test indique que le patient peut avoir été exposé au VHC. Cela signifie que des anticorps VHC sont probablement présents dans le sang du patient.

Exposition Probable à de Multiple Virus

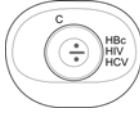


La présence d'une ligne rouge verticale sous le **C** et d'une ligne rouge à côté de **HIV** et/ou d'un point rouge à côté de **HBc** et/ou **HCV** sur le test indique que le patient peut avoir été exposé à plus d'un des virus VIH-1/2, VHB ou VHC.

Résultats Invalides



Le résultat est invalide si aucune ligne rouge n'apparaît sous le **C** ou si la ligne rouge sous le **C** apparaît brisée, même si une ligne apparaît à côté de **HIV** ou qu'un point apparaît à côté de **HBc** et/ou **HCV** sur le test. L'absence d'une ligne rouge sous le **C** ou la présence d'une ligne brisée sous le **C** indique que les réactifs du test, le prélèvement ou la procédure ont causé un problème.



En présence d'un test invalide, la procédure de test doit être répétée avec un nouveau test Multiplo HbC/HIV/HCV. Si le problème persiste, veuillez contacter le Service à la Clientèle de MedMira.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Il en est de la responsabilité de l'utilisateur de mettre en place un programme approprié d'assurance de la qualité pour assurer le fonctionnement correct du dispositif dans les conditions d'utilisation.

Caractéristique de contrôle intégrée

Ce test rapide est doté d'un contrôle de procédure et de réactifs indiquant la validité de la procédure de test et de l'action des réactifs. Une ligne verticale rouge sous la lettre "**C**" (Zone de contrôle) sur la cartouche de test indique que le prélèvement a été placé sur la cartouche de test et que les réactifs du test fonctionnent correctement. La ligne de contrôle de la procédure et des réactifs apparaîtra sur tous les tests valides, peu importe si le résultat du test est réactif ou non (voir la section **Résultats de test**).

Contrôle de qualité externe

Des contrôles de qualité sont disponibles en tant qu'accessoire pour le test. Les contrôles de qualité valident le stockage et la capacité du test à détecter les analytes.

CARACTÉRISTIQUES D'EFFICACITÉ

SENSIBILITÉ

- 1) VIH—La sensibilité a été évaluée à travers des essais cliniques multicentriques menés dans divers villes en Amérique du Nord et en Afrique. Les résultats indiquent une sensibilité de 99.8% sur une base de 1 967 prélèvements VIH positifs testés.
- 2) VHC—La sensibilité a été évaluée dans quatre différents sites de test en Amérique du Nord et en Europe en utilisant des prélèvements caractérisés au préalable. Les résultats indiquent une sensibilité de 99.1% sur une base de 349 prélèvements VHC positifs testés.
- 3) HbC—La sensibilité a été évaluée dans un site de test en Amérique du Nord en utilisant des prélèvements caractérisés au préalable. Les résultats indiquent une sensibilité de 96.2% sur une base de 53 prélèvements HbC positifs testés.
- 4) HbC/VIH/VHC— La sensibilité a été évaluée dans un site de test en Amérique du Nord en utilisant 176 prélèvements caractérisés au préalable. La valeur de sensibilité pour chaque séromarqueur est la suivante: HbC 51/53 = 96.2%, VIH 56/56 = 100%, et VHC 67/67 = 100%

Les données des essais cliniques conduits sont combinées pour calculer la sensibilité totale de chaque marqueur de maladie. (Tableau 1).

Tableau 1 : Sensibilité Combinée pour la détection de HbC, VIH et VHC

Analyte	Échantillons Réactifs MedMira	Échantillons Réactifs Confirmés	Sensibilité
HbC	51	53	96.2%
VIH	1963	1967	99.8%
VHC	346	349	99.1%

SPÉCIFICITÉ

La spécificité générale du test rapide était de 100% lorsque 459 HBV, HIV, et HCV prélèvements négatifs ont été testés (117 VHB, 169 VHC, et 173 VIH).

Les données des essais cliniques conduits sont combinées pour calculer la spécificité totale de chaque marqueur de maladie (Tableau 2).

Tableau 2 : Spécificité Combinée pour la détection de HbC, VIH et VHC

Analyte	Échantillons Réactifs MedMira	Échantillons Réactifs Confirmés	Spécificité
HbC	117	117	100%
VIH	11630	11669	99.7%
VHC	587	589	99.7%

LIMITES DU TEST

1. Le test doit être utilisé conformément aux indications de cette documentation incluse pour garantir l'exactitude des résultats.
2. Le test a été conçu pour utilisation uniquement avec des prélèvements de sérum, plasma ou sang total. L'usage d'autres types de prélèvements pourraient donner des résultats inexacts.
3. Les résultats des tests doivent être lus et interprétés immédiatement après avoir complété la dernière étape de la procédure. Un délai de lecture des résultats pourrait produire un résultat inexact.
4. Un résultat de test réactif indique la présence d'anticorps VIH, et/ou HBc, et/ou VHC dans le prélèvement. Multiplo HBc/HIV/HCV est conçu comme une aide au diagnostic de l'infection due au VIH, VHB et/ou VHC.
5. L'intensité de la ligne et/ou du point rouge (résultat de test réactif) ne correspond pas nécessairement au niveau d'anticorps du prélèvement.
6. Un résultat de test non réactif indique l'absence d'anticorps HBc, VIH et/ou VHC détectables dans le prélèvement mais n'exclut pas la possibilité d'exposition ou d'infection VIH, VHB et/ou VHC. Suite à une exposition récente, il peut s'écouler plusieurs mois avant que les anticorps réagissent à des niveaux détectables.
7. Tout résultat réactif doit être confirmé et évalué par une évaluation clinique générale avant qu'un diagnostic ne soit effectué.

DOCUMENTATION CITÉE

1. CDC. Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 1988. 37(24):377-388.
2. Laboratory Biosafety Guidelines: 3rd Edition, Population and Public Health Branch, Health Canada. 2004.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories: 5th Edition, US Department of Health and Human Services, 2009.
4. Laboratory Biosafety Manual: Third Edition, World Health Organization, 2004. Geneva.
5. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. *Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.*

GARANTIE DU PRODUIT

MedMira Laboratories Inc. garantit la qualité de ce produit s'il est conservé et utilisé conformément aux instructions fournies. Tout élément défectueux sera remplacé sans frais sur réception du produit défectueux. MedMira Laboratories Inc. rejette toute garantie implicite de commercialité ou d'adéquation à un usage particulier, et MedMira Laboratories Inc. ne pourra en aucun cas être tenu responsable de dommages en décollant.

Explication des Symboles

	Conditions de stockage		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Utiliser avant
	Numéro de catalogue		Pour Diagnostic <i>In Vitro</i>
	Numéro de lot		Consulter les instructions



Fabriqué par:
MedMira Laboratories Inc.
155 Chain Lake Drive, Suite 1
Halifax, NS B3S 1B3 CANADA

T. 1 902 450 1588
E. support@medmira.com

www.medmira.com