

REF

ITP02153-TC10

01.05.14.067 -170202  
Date de parution: 20170302



## ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

Kit de diagnostic pour l'anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (or colloïdal)  
( Sang total/Sérum/Plasma)

### Clé des symboles utilisés :

-  Numéro de catalogue
-  Dispositif médical de diagnostic in vitro
-  Fabricant
-  CE Mark
-  Conserver à 2-30°C
-  Date limite de consommation
-  Ne pas réutiliser
-  PRUDENCE  
Consultez le mode d'emploi
-  Contient suffisamment de matériel pour 10 essais

 **InTec PRODUCTS, INC.**  
332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang,  
Xiamen, 361022, P.R. China

EC

REP

Qarad b.v.b.a  
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium

 0123

## ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test

Kit de diagnostic pour anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (or colloïdal) (sang total/sérum/plasma)

Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement

Veuillez lire attentivement cette notice avant l'utilisation et suivre strictement les instructions. La fiabilité du test ne peut être garantie en cas d'écart par rapport aux instructions de cette notice.

### UTILISATION PRÉVUE

Le test ONE STEP Anti-HIV (1&2) est un test immunochromatographique rapide renforcé à l'or colloïdal pour la détection qualitative des anticorps contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par un test approprié tel que l'immunoblot ou équivalent. Ce test est destiné aux professionnels de la santé et aux travailleurs de la santé formés.

### RÉSUMÉ

Le virus de l'immunodéficience humaine est l'agent pathogène du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)<sup>1-2</sup>. Le test ONE STEP Anti-HIV (1&2) est un test qualitatif simple et visuel qui détecte les anticorps dans le sang total, le sérum ou le plasma humain. Ce test est simple, pratique et donne un résultat en 20 minutes.

### PRINCIPE DU TEST

La zone de test sur la membrane de nitrocellulose est pré-revêtue d'antigène VIH recombinant (contenant l'épitope prédominant de gp41, gp120 du VIH- I et l'épitope prédominant de gp36 du VIH- II), et la zone de contrôle sur la membrane de nitrocellulose est pré-revêtue d'IgG de mouton anti-lapin. La fibre de verre est pré-revêtue d'antigène VIH recombinant (contenant l'épitope prédominant de la gp41, gp120 du VIH- I et l'épitope prédominant de la gp36 du VIH- II) conjugué à de l'or colloïdal et d'IgG de lapin conjugué à de l'or colloïdal. Pour les échantillons positifs, l'antigène du VIH conjugué à l'or colloïdal réagit avec l'anticorps du VIH dans le sang total, le sérum ou le plasma, formant un complexe conjugué or colloïdal/anticorps du VIH. Ce complexe migre à travers la bandelette et est capturé par l'antigène recombinant du VIH immobilisé dans la zone de test, formant une bande de test colorée. Un échantillon négatif ne produit pas de bande de test en raison de l'absence de complexe conjugué or colloïdal/anticorps anti-VIH. Pour garantir la validité du test, une bande de contrôle colorée dans la région de contrôle apparaît à la fin de la procédure de test, quel que soit le résultat du test.

### CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

La durée de conservation du test ONE STEP Anti-HIV (1&2) est de 24 mois à compter de la date de fabrication. Le kit non utilisé doit être conservé entre 2 et 30°C. Si la trousse est conservée au réfrigérateur, il faut la sortir du réfrigérateur et lui laisser le temps de revenir à la température ambiante (10-30°C) avant de l'utiliser. température ambiante (10-30°C) avant utilisation. Le diluant de l'échantillon doit être utilisé dans les 8 semaines après la première ouverture.



### AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS <sup>3 4</sup>

1. Le test est destiné à un usage de diagnostic in vitro uniquement.
2. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés à l'aide d'un test approprié tel que l'immunoblot assay ou équivalent.
3. Tous les spécimens doivent être traités comme potentiellement infectieux. Des gants et des vêtements de protection doivent être portés lors de la manipulation de l'échantillon.
4. Opérer selon les précautions de sécurité standard lors de l'élimination des matériaux présentant un risque biologique.
5. La cassette de test usagée doit être décontaminée avant d'être mise au rebut.
6. NE PAS utiliser de réactifs ou de cassettes de test périmés.
7. NE PAS interchanger les réactifs entre les kits ayant des numéros de lot différents.
8. NE PAS utiliser les lancettes de sécurité jetables si le bouchon est déjà retiré.
9. NE PAS réutiliser les cassettes de test et les accessoires jetables (cassette de test, compte-gouttes en plastique, diluants pour échantillons, lancettes de sécurité jetables, écouvillons jetables, dessiccateur).
10. NE PAS l'utiliser si la pochette en aluminium est endommagée ou cassée.
11. NE PAS utiliser les écouvillons jetables si la pochette est endommagée.
12. les diluants d'échantillons contiennent de l'azide de sodium. L'azoture de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb utilisés dans certains systèmes de plomberie pour former des sels métalliques qui sont explosifs. Les quantités utilisées dans ce kit sont faibles, néanmoins, lors de l'élimination des matériaux contenant de l'azide de sodium, il convient de les rincer avec des quantités d'eau relativement importantes afin d'éviter l'accumulation d'azide métallique dans le système de plomberie.

## Réactifs et matériel fourni :

10 cassettes test / 10 compte-gouttes / 10 flacons diluent individuels de 0,5 ml / 10 écouvillons jetables / 10 Lancettes de sécurité

Note: information au sujet des lancettes de sécurité et écouvillons

Accessoires	Fabricant	Représentant légal	Marquage CE
Lancettes de sécurité jetables	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou China	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands	CE 0197
Écouvillons jetables	SteriLance Medical (Suzhou) Inc. No.68 Litanghe Road, Xiangcheng, Suzhou China	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, The Hague, The Netherlands	CE

## MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- minuterie ou chronomètre
- outils de prélèvement sanguin (lancette, capillaire, dispositif de ponction veineuse, etc.)
- récipient pour déchets à risque biologique
- gants jetables

## PRÉLÈVEMENT ET STOCKAGE DES ÉCHANTILLONS<sup>5</sup>

Sang total du bout du doigt

1. Frottez le doigt pour stimuler la circulation sanguine, nettoyez le doigt du sujet avec les écouvillons jetables (écouvillon antiseptique à base d'alcool) et laissez le doigt sécher à l'air libre ou essuyez-le avec une gaze stérile. Piquez la peau du bout du doigt avec les Lancettes de sécurité (pour les Lancettes de sécurité jetables fournies : dévissez le capuchon de protection et retirez-le. Placez la lancette fermement sur le doigt et la lancette se déclenchera), et en gardant le bout du doigt face au sol, appuyez légèrement sur le point de saignement (évités les saignements excessifs). Essuyez cette première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile. Laissez une nouvelle goutte de sang se former.
2. Prélevez l'échantillon de sang à l'aide du compte-gouttes fourni. Pressez délicatement la poire du compte-gouttes et touchez l'extrémité d'une goutte de sang.

## Sang total veineux

1. Avec le processus standard de prélèvement de sang veineux, recueillir l'échantillon de sang total dans un tube avec l'un des anticoagulants habituels (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). D'autres anticoagulants peuvent entraîner des résultats incorrects. L'échantillon de sang total peut être conservé à 2-8°C pendant 3 jours, s'il n'est pas utilisé immédiatement après avoir été prélevé. Avant le test, mélangez le tube de sang en l'agitant doucement ou en le secouant afin d'obtenir un échantillon homogène.
2. Prélevez l'échantillon de sang à l'aide du compte-gouttes fourni. Pressez doucement l'ampoule du compte-gouttes et touchez l'extrémité d'une goutte de sang. Relâchez la poire pour aspirer le sang.

## Sérum ou plasma

1. Sérum  
Avec la procédure standard de prélèvement de sang veineux, recueillir l'échantillon de sang total dans un tube sans aucun des anticoagulants habituels (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). Garder pendant 30 minutes pour la coagulation du sang et obtenir un échantillon de sérum du surnageant après centrifugation (au moins 5 minutes à 3000 tr/min).
2. Plasma  
Avec la procédure standard de prélèvement de sang veineux, recueillir un échantillon de sang total dans un tube avec l'un des anticoagulants habituels (EDTA, héparine sodique ou citrate de sodium). Obtenir un échantillon de plasma après centrifugation (au moins 5 minutes à 3000 tr/min)  
Relâchez la poire pour aspirer le sang.

Notes :

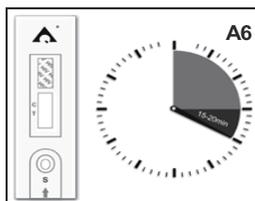
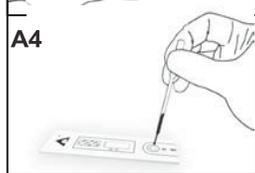
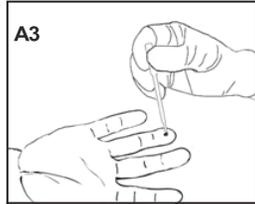
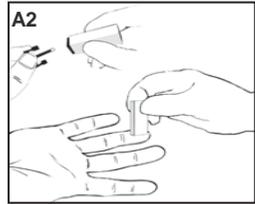
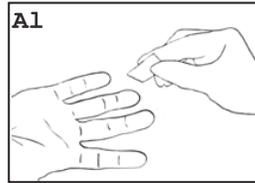
- (1) Les échantillons de sérum ou de plasma doivent être conservés au réfrigérateur entre 2 et 8°C. Pour les échantillons conservés pendant plus de 7 jours, il est recommandé de les congeler à -20°C ou moins (éviter les cycles multiples de décongélation, 3 au maximum). Les échantillons congelés doivent être décongelés et laissés à la température ambiante (10-30°C) avant d'être testés.
- (2) Les échantillons de sérum ou de plasma contenant un précipité peuvent donner des résultats incohérents. Ces échantillons doivent être nettoyés avant utilisation par centrifugation.
- (3) Ce réactif est adapté aux échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Il ne permettra pas d'obtenir un résultat précis s'il est utilisé pour d'autres types d'échantillons tels que la salive, l'urine, etc.

## PROCEDURE DE TEST

N'ouvrez pas le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. Il est suggéré que le test à usage unique soit utilisé dans un environnement à faible humidité (RH: S70%) dans un délai d'une heure.

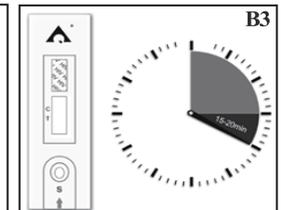
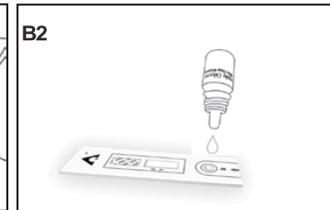
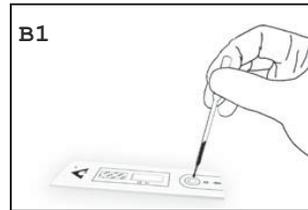
### Procédure de test pour le sang total du bout du doigt

1. Laissez tous les réactifs et les échantillons atteindre la température ambiante (10-30°C) ;
2. Retirez la cassette de test de la pochette en aluminium et la posez sur une surface propre et sèche ;
3. Marquez les numéros d'identification des patients sur la cassette de test ;
4. Frottez le doigt pour stimuler la circulation sanguine, nettoyez le doigt du sujet avec les écouvillons jetables (écouvillon d'alcool antiseptique) et laissez le doigt sécher à l'air libre ou essuyez-le avec une gaze stérile. ( Figure A1)
5. Piquez la peau du bout du doigt avec les Lancettes de sécurité (pour les Lancettes de sécurité jetables fournies : dévissez le capuchon de protection et retirez-le. Placez la lancette fermement sur le doigt et la lancette se déclenchera), et en gardant le bout du doigt face au sol, appuyez légèrement sur le point de saignement (évités les saignements excessifs). Essuyez cette première goutte de sang avec une compresse de gaze stérile. Laissez une nouvelle goutte de sang se former. ( Figure A2)
6. Prélever l'échantillon de sang à l'aide du compte-gouttes fourni. (Pressez délicatement l'ampoule du compte-gouttes et touchez l'extrémité d'une goutte de sang. Relâchez la poire pour aspirer le sang. ) ( Figure A3)
7. Ajoutez 30µl (ou 1 goutte avec le compte-gouttes fourni) de sang total du bout du doigt au port d'échantillon (port S) de la cassette de test ; ( Figure A4)
8. Ajoutez ensuite immédiatement une goutte (50µl) de diluant d'échantillon au niveau de la zone S; ( Figure A5).
9. Attendez au moins 15 minutes (et 20 minutes au maximum) pour lire le résultat. (Figure A6).



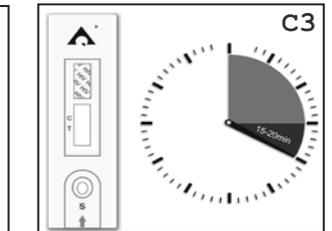
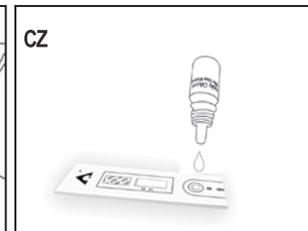
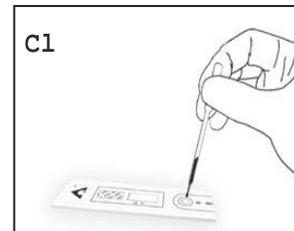
### Procédure de test pour le sang total veineux

1. Laissez tous les réactifs et l'échantillon atteindre la température (10-30°C).
2. Sortir la cassette de test de la pochette en aluminium et la poser sur une surface propre et sèche.
3. Marquez le numéro d'identification du patient sur la cassette de test
4. Ajoutez 30µl (ou 1 goutte à l'aide du compte-gouttes fourni) de sang veineux total au niveau de la zone S de la cassette de test (Figure B1).
5. Puis ajouter immédiatement 1 goutte (50µl) de diluant d'échantillon au Port d'Echantillon (Port S) (Figure B2).
6. Attendez au moins 15 minutes (et 20 minutes au maximum) pour lire le résultat. (Figure B3)



### Procédure de test pour le sérum ou le plasma

1. Laissez tous les réactifs et l'échantillon atteindre la température ambiante (10-30°C) ;
2. Sortir la cassette de test de la pochette en aluminium et la poser sur une surface propre et sèche ;
3. Marquez le numéro d'identification du patient sur la cassette ;
4. Ajoutez 30µl (ou 1 goutte à l'aide du compte-gouttes fourni) de sérum ou de plasma à l'orifice d'échantillonnage (orifice S) de la cassette de test ; (Figure C1).
5. Puis ajouter immédiatement 1 goutte (50µl) de diluant d'échantillon au Port d'Echantillon (Port S) ; (Figure C2)
6. Attendez au moins 15 minutes (et 20 minutes au maximum) pour lire le résultat. (Figure C3).



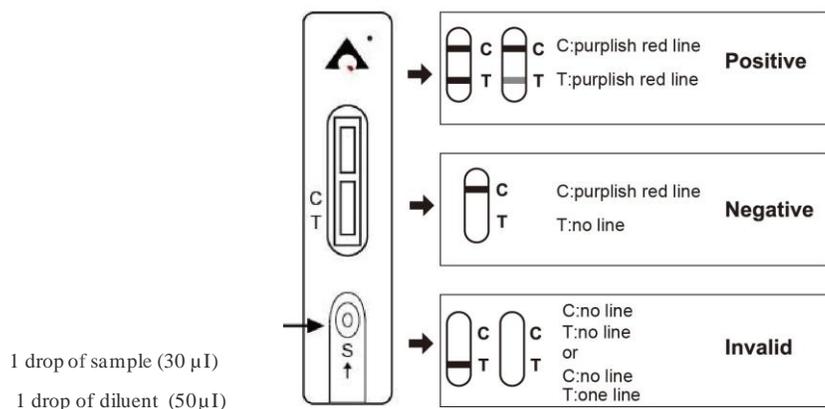
**⚠ Attention : Appliquez toujours l'échantillon avec un compte-gouttes ou un embout de pipette neuf et propre, afin d'éviter toute contamination croisée.**

Il est recommandé d'effectuer un contrôle positif et un contrôle négatif connus à intervalles réguliers pour garantir la validité du test.

Note :

1. Normalement, les résultats positifs détectés en 15-20 minutes ne changent plus. Néanmoins, NE PAS interpréter le résultat après 20 minutes.
2. Les spécimens positifs avec une concentration élevée d'anticorps anti-VIH peuvent afficher des résultats déjà avant 15 minutes.
3. Des résultats négatifs ne peuvent pas exclure la possibilité d'une exposition ou d'une infection par les virus VIH-1 ou VIH-2.

## RÉSULTAT DU TEST ET INTERPRÉTATION



1. **Positif:** La bande de test rouge violacé et la bande de contrôle rouge violacé apparaissent toutes deux sur la membrane.
2. **Négatif:** La bande de test rouge violacé apparaît seulement sur la ligne de contrôle. L'absence de bande indique un résultat négatif.
3. **Invalid:** Le test est considéré invalide s'il n'y a pas de bande rouge violacée au niveau du contrôle.

Recommencer la procédure avec un nouveau test

Note: Il se peut que la bande du contrôle soit légèrement colorée dans le cas d'un échantillon très fortement positif

Note: Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés par un test approprié tel que l'immunoblot ou équivalent.

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

La performance du test ONE STEP Anti-HIV (1&2) a été évaluée en testant des spécimens provenant de donneurs de sang, de patients hospitalisés et de panels de séroconversion commerciaux. Les évaluations de performance ont été réalisées dans deux sites européens pour vérifier la conformité aux exigences des spécifications techniques communes 2002/364/CE, telles que modifiées par la décision 2009/108/CE de la Commission<sup>6-7</sup>.

### 1. Sensibilité:

Une étude a été réalisée à partir de spécimens dont la séropositivité a été confirmée.

Tableau 1 Performance sur des échantillons HIV positifs

Types d'échantillon	Positif sur Advanced Quality™ ONE STEP Anti- HIV(1&2) Test	Total échantillons testés	Sensibilité
Echantillons HIV-I positif	260	260	100% 95%CI ( 98.59-100.00)
HIV-I positifs de différent sous- types ( non-B )	40	40	100% 95%CI ( 91.19-100.00)
Sang total/plasma apparié positif au VIH- I	Sang total	100	100% 95%CI ( 96.38-100.00 )
	Plasma	100	100% 95%CI ( 96.38-100.00 )
Echantillons HIV-2 positif	100	100	100% 95%CI ( 96.38-100.00 )

### 2. Performance sur les panels de séroconversion commerciaux

Tableau 2 Performance sur les panels de séroconversion commerciaux

Nom Panel	Reference ELISA A	Reference ELISA B	ONE STEP Anti- HIV ( 1&2) Test
Nombre de membres réactifs du panel/nombre total de personnes testées			
PRB914-N*	PR	X*	5/5
PRB916-P*	B9		3/6
PRB919-S*	24-		2/3

Nom du Panel	Reference ELISA A	Reference ELISA B	ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test
	Nombre de membres réactifs du panel/nombre total de personnes testées		
PRB925-Y*	2/6	2/6	2/6
PRB926-Z*	3/6	2/6	2/6
PRB930-AE	2/4	2/4	2/4
PRB934-AI*	3/3	2/3	2/3
PRB945-AU	3/6	2/6	3/6
PRB947-AW*	3/4	3/4	3/4
PRB950-AZ*	1/4	1/4	1/4
PRB951-BA*	3/6	1/6	1/6
PRB952-BB*	2/6	2/6	3/6
PRB953-BC*	1/4	1/4	1/4
PRB954-BD*	1/7	0/7	1/7
PRB955-BE*	3/5	2/5	2/5
PRB957-BG*	2/7	1/7	2/7
PRB959-BI*	6/7	4/7	5/7
PRB968	4/10	2/10	4/10
PRB969	3/10	3/10**	3/10
Total score	56/117	42/117	49/117

Le test ONE STEP Anti-HIV(1&2) a détecté des anticorps anti-VIH dans 49 des 117 membres du panel, alors que les tests ELISA de référence de troisième génération, ont détecté 42 membres du panel.

Pour tous les panels de séroconversion, le test ONE STEP Anti-HIV(1&2) a pu détecter au moins les mêmes membres que la référence de troisième génération.

Test ELISA , pour 6 panels le test ONE STEP Anti-HIV(1&2) en a détecté un

membre du panel de plus que le test ELISA de référence de troisième génération.

### 3. Spécificité

Tableau 3 Performance sur des échantillons HIV négatifs

Types d'échantillons	ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test			
	Négatif	positif	Total	Spécificité
Echantillons sang total	500	0	500	100% 95%CT ( 99.26-100. 00)
Échantillons HIV négatifs EDTA plasma	1000	0	1000	100% 95%CT ( 99.63-100. 00)
Echantillons de patients hospitalisés	200	0	200	100% 95%CI ( 98.17-100. 00)
Echantillons de femmes enceintes	200	0	200	100% 95%CI ( 98.17-100. 00)

### 4. Performance de réactivité croisée:

Tableau 4 Performance de réactivité croisée

Type d'échantillons	ONE STEP Anti-HIV (1&2) Test		
	Négatif	positif	Total
Facteur Rhumatoïde positive	10	0	10
anti-HCV positif	18	0	18
anti-HBs positif	18	0	18
anti-HBc positif	18	0	18
Anti-HTLV 1/2 positif	18	0	18
anti-HEV positif	18	0	18
Total	100	0	100

### 5. Performance sur échantillons frais

Au total, 25 échantillons frais ont été soumis au test anti-VIH 1&2 Advanced Quality™ ONE STEP et ont été enrichis en anti-VIH et testés.

Tableau 5 Reproductibilité des résultats

	J0	J1	J2	J3	J4
Echantillons négatifs	25/25				
Echantillons enrichis	25/25	25/25	25/25	25/25	25/25

La reproductibilité des échantillons enrichis était de 100,0 % au cours de la période d'étude de 5 jours.

## 6. Performances sur les types d'échantillons

### Sang total :

La sensibilité obtenue sur 100 paires sang/plasma **total** de patients positifs était de 100 % pour les deux types d'échantillons (voir le tableau 1).

La **spécificité** obtenue sur 500 échantillons de sang total de donneurs de sang était de 100 % (voir tableau 3).

### Serum/plasma

Tableau 6 Test de comparaison sérum/plasma avec des échantillons séronégatifs

	EDTA plasma	Heparin plasma	Citrate plasma	serum
Testés	25	25	25	25
Test négatif	25	25	25	25
Test positif	0	0	0	0
Spécificité	100%	100%	100%	100%

Tableau 7 Test de comparaison sérum/plasma avec des échantillons séropositifs

	EDTA plasma	Heparin plasma	Citrate plasma	serum
Testés	25	25	25	25
Test négatif	0	0	0	0
Test positif	25	25	25	25
Sensibilité	100%	100%	100%	100%

Les résultats des tests ont montré une concordance entre le plasma (EDTA, héparine et citrate) et les échantillons sériques.

Tableau 8 Test de comparaison du sang total veineux / du sang total au doigt avec des échantillons séropositifs et séronégatifs

	Échantillons séropositifs		Échantillons séronégatifs	
	Sang total veineux	Sang total fingerstick	Sang total veineux	Sang total fingerstick
Spécimens testés	26	26	25	25
Test négatif	0	0	25	25
Test positif	26	26	0	0

Taux de concordance 100%                      100%                      100%                      100%

D'après les renseignements ci-dessus et le tableau V, tableau VI, il est conclu que le test ONE STEP Anti HIV (1 & 2) donne des résultats de test identiques pour le sérum de type échantillon, le plasma, le sang total veineux et le sang total par piqûre au doigt.

### LIMITATION

1. Seuls les échantillons avec une bonne fluidité et sans hémolyse peuvent être utilisés avec ce test;
2. L'utilisation d'échantillons frais est recommandée. Les spécimens réfrigérés et congelés peuvent également être utilisés après avoir été autorisés à se rétablir à la température ambiante (10-30 ° C) et à une homogénéité totale. Ne pas congeler et décongeler les échantillons de sang total.
3. Ce test est un test rapide utilisé comme aide au diagnostic et tous les résultats positifs doivent être confirmés à l'aide d'un test approprié tel qu'un test immunoblot ou équivalent.
4. Ce test peut générer des résultats faussement négatifs en cas de très faibles concentrations d'anticorps.

### REFERENCES

1. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. Science. 241:515, 1988.
2. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 1985; 229: 1352-7.
3. World Health Organization. Laboratory biosafety manual. Geneva. World Health Organization, 2004.
4. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of laboratory workers from infectious disease transmitted by blood, body fluids, and tissue: Tentative guideline. NCCLS Document M29-T. Villanova, PA.: NCCLS, 1989.
5. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens, Approved Standard-Sixth Edition H4-A6.
6. Evaluation report, Institute of Tropical Medicine. May 2015.
7. Evaluation report, German Red Cross, Baden-Württemberg - Hessen GmbH, Apr 2015.



**InTec PRODUCTS, INC.**

332 Xinguang Road, Xinyang Ind. Area, Haicang, Xiamen, 361022, P.R. China

EC

REP

Qarad b.v.b.a  
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgium



