

Une test rapide pour la détection qualitative des anticorps contre le virus Monkeypox dans le sang total, le sérum ou le plasma humain.

Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

#### UTILISATION PRÉVUE

Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox est un test immunologique chromatographique à flux latéral pour la détection qualitative des anticorps dirigés contre le virus Monkeypox dans le sang total, le sérum ou le plasma afin de faciliter le diagnostic de l'infection par le virus Monkeypox.

#### RÉSUMÉ

La variole du singe est un orthopoxvirus zoonotique qui provoque accidentellement chez l'homme une maladie similaire à la variole, mais avec une mortalité nettement inférieure. Ce virus est cliniquement pertinent car il est endémique à l'Afrique occidentale et centrale, avec des épidémies dans l'hémisphère occidentale liées au commerce d'animaux exotiques et aux voyages internationaux.

La transmission peut se produire par contact avec des fluides corporels, des lésions cutanées ou des gouttelettes respiratoires d'animaux infectés, directement ou indirectement via des vecteurs passifs contaminés. Bien que la transmission interhumaine ait été limitée auparavant, la modélisation mathématique dans le contexte d'une diminution de l'immunité collective contre les orthopoxvirus reflète une menace croissante de propagation de la maladie entre humains. Les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) recommandent l'isolement dans une salle à pression négative et des précautions standard, par contact et par gouttelettes dans l'établissement de soins, avec si possible une escalade vers des précautions aéroporées.

Après l'entrée du virus par n'importe quelle voie (oropharynx, nasopharynx ou intradermique), le virus de la variole du singe se réplique au site d'inoculation puis se propage aux ganglions lymphatiques locaux. Ensuite, une virémie initiale entraîne une propagation virale et un ensemencement d'autres organes. Cela représente la période d'incubation et dure généralement de 7 à 14 jours avec une limite supérieure de 21 jours.

#### PRINCIPE

Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection des anticorps dirigés contre le virus Monkeypox dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Dans ce test, des IgG anti-humaines de souris et des IgM anti-humaines de souris sont respectivement recouvertes dans les régions de la ligne de test du test. Pendant les tests, les anticorps contre le virus Monkeypox présents dans les échantillons de sang total, de sérum ou de plasma réagissent avec les particules recouvertes de protéines recombinantes du virus Monkeypox dans la bandelette de test, puis le complexe anticorps-antigène sera capturé avec des IgG anti-humaines de souris et/ou des anti-IgM humaine dans la membrane lors de la migration. La présence d'une ligne colorée dans la région de la ligne de test indique un résultat positif pour une infection par le virus Monkeypox, tandis que son absence indique un résultat négatif pour cette infection.

Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle de la bandelette, indiquant que le volume approprié d'échantillon a été ajouté et que l'effet de mèche membranaire s'est produit.

#### RÉACTIFS

Le test contient des IgG anti-humaines de souris, des IgM anti-humaines de souris comme réactif de capture et une protéine recombinante du virus Monkeypox comme réactif de détection. Une IgG de chèvre anti-souris et une IgG de souris sont utilisées dans le système de ligne de contrôle.

#### PRÉCAUTIONS

- Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons ou les réactifs des kits sont manipulés.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont testés.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

Conserver tel qu'emballé dans le sachet scellé à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Le test est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le sachet scellé. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation. **NE PAS CONGELER**. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.

#### COLLECTE ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (sang total/sérum/plasma) peut être effectué sur du sang total.
- total prélevé au doigt et le sang total prélevé par ponction veineuse peuvent être utilisés.
- Pour prélever des échantillons de sang total **au doigt** :

- Lavez les mains du patient avec du savon et de l'eau tiède ou nettoyez-les avec un tampon imbibé d'alcool. Laissez sécher.
- Massez la main sans toucher le site de ponction en frottant la main vers le bout du majeur ou de l'annulaire.
- Percez la peau avec une lancette stérile. Essuyez le premier signe de sang.
- Frottez doucement la main du poignet à la paume en passant par le doigt pour former une goutte de sang arrondie sur le site de ponction.
- Ajoutez l'échantillon de sang total Fingerstick au test à l'aide **d'un compte-gouttes**.
- Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Utilisez uniquement des échantillons clairs et non hémolysés.
- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 3 jours suivant le prélèvement.
- Pour un stockage à long terme, les échantillons doivent être conservés en dessous de -20°C. Le sang total prélevé par piqûre au doigt doit être testé immédiatement.
- Amener les échantillons à température ambiante avant de les tester. Les échantillons congelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant les tests. Les échantillons ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises plus de trois fois.
- Si des échantillons doivent être expédiés, ils doivent être emballés conformément aux réglementations locales régissant le transport des agents étiologiques.
- L'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme tube anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon de sang.

#### MATÉRIAUX

##### Matériel fourni

- Cassettes de test
- Compte-gouttes
- Notice d'emballage
- Tampon

##### Matériel requis mais non fourni

- Conteneurs de collecte d'échantillons
- Centrifuger
- Minuteur
- Lancette
- Tampon d'alcool

#### MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon et le tampon atteindre la température ambiante (15-30°C) avant de procéder au test.

- Retirez le test du sachet en aluminium et utilisez-le dans l'heure. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué immédiatement après l'ouverture du sachet en aluminium.
- Placez le test sur une surface propre et plane.
- Ajoutez l'échantillon et le tampon à la cassette de test et lisez les résultats conformément aux illustrations ci-dessous.

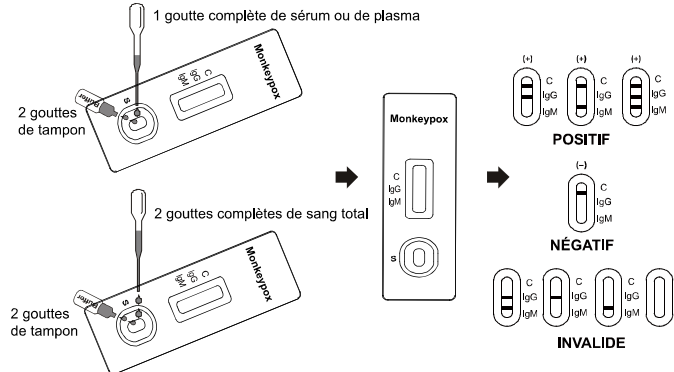
**Remarque** : Seuls l'échantillon et le tampon peuvent être ajoutés dans le puits spécifique portant la remarque « S ». Ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après ouverture du flacon.

#### Pour les échantillons de sérum ou de plasma :

- Utilisez un compte-gouttes : Tenez le compte-gouttes verticalement et transférez 1 goutte complète de sérum ou de plasma (environ 10 µL) dans le puits d'échantillon (S), puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrez le minuteur.
- Pour utiliser une pipette : Pour transférer 10 µL de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S), puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrez le chronomètre.

#### Pour les échantillons de sang total par ponction veineuse ou les échantillons de sang total par piqûre au doigt :

- Utilisez un compte-gouttes : Tenez le compte-gouttes verticalement, transférez 2 gouttes complètes de sang total (environ 20 µL) dans le puits d'échantillon (S), puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrez le chronomètre.
  - Utilisez une pipette : Pour transférer 20 µL de sang total dans le puits d'échantillon (S), puis ajoutez 2 gouttes de tampon (environ 80 µL) et démarrez le chronomètre.
- Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats après 10 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

(Veuillez vous référer à l'illustration ci-dessus)

**POSITIF** : \* Deux lignes colorées ou trois lignes apparaissent . Une ligne colorée doit toujours apparaître dans la région de la ligne de contrôle (C) et une ou deux autres lignes colorées doivent être dans la région de la ligne de test ( IgG / IgM ).

\***REMARQUE**: L'intensité de la couleur dans les régions de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration d' anticorps contre le virus Monkeypox présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la région de la ligne de test (IgG/IgM) doit être considérée comme positive.

**NÉGATIF**: Une ligne colorée apparaît dans la région de la ligne de contrôle (C) . Aucune ligne colorée n'apparaît dans les régions de la ligne de test.

**INVALIDE**: la ligne de contrôle n'apparaît pas . Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques procédurales incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoyez la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, arrêtez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

#### CONTRÔLE QUALITÉ

Des contrôles procéduraux internes sont inclus dans le test. Une ligne colorée apparaissant dans la région de contrôle (C) est un contrôle procédural interne. Il confirme un volume d'échantillon suffisant et une technique procédurale correcte.

Les commandes externes ne sont pas fournies avec ce kit ; cependant, il est recommandé que les contrôles positifs et négatifs soient testés en tant que bonne pratique de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

#### LIMITES

- Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) est destiné uniquement à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection des anticorps dirigés contre le virus Monkeypox dans des échantillons de sang total, de sérum ou de plasma. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration d'anticorps contre le virus Monkeypox ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.

- Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) indiquera uniquement la présence d'anticorps contre le virus Monkeypox dans l'échantillon et ne doit pas être utilisé comme seul critère de diagnostic des infections par le virus Monkeypox .
- Comme pour tous les tests de diagnostic, tous les résultats doivent être pris en compte avec les autres informations cliniques dont dispose le médecin.
- Si le résultat du test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, des tests de suivi supplémentaires utilisant d'autres méthodes cliniques sont suggérés. Un résultat négatif à tout moment n'exclut pas la possibilité d'une infection par le virus Monkeypox .

- L'hématocrite du sang total doit être compris entre 25 % et 65 %.

#### CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

##### Sensibilité et spécificité

Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) a été comparé au kit Monkeypox Virus PCR. Les résultats ont été tabulés comme ci-dessous.

Méthode	RAP			Résultats totaux		
	Résultats	Positif	Négatif			
Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma)	Positif	IgM	1	2		
		IgG+IgM	5			
		IgG	3			
	Résultats totaux	IgG+IgM Négatif	1		198	199
			10		200	210

Sensibilité relative: 90,0% (IC 95 %\*: 55,5 %-99,75 %)

Spécificité relative: 99,0% (IC 95 %\*: 96,43 %-99,88 %)

Précision: 98,57% (IC 95 %\*: 95,88 %-99,70 %)

##### Précision Intra-essai

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répétitions de deux échantillons : un négatif et un IgG / IgM Duo positif. Les valeurs négatives et positives en IgG / IgM Duo ont été correctement identifiées >99 % du temps.

##### Inter-essai

La précision entre les analyses a été déterminée par 10 tests indépendants sur les deux mêmes échantillons : un négatif et un IgG / IgM Duo positif. Trois lots différents du Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) ont été testés sur une période de 3 jours en utilisant un résultat négatif et un Échantillons positifs IgG / IgM Duo. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

##### Réactivité croisée

Le Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) a été testé pour les anticorps anti- VHA. IgG, HBsAg, HBsAb, anti-VHC, anti-VIH, anti-RF, HAMA, anti-Syphilis TP, anti- *H. pylori*, IgG anti-Toxoplasma, IgM anti-Toxoplasma, IgG anti-rubéole, IgM anti-rubéole, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, échantillons positifs anti-SARS-CoV-2 . Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

##### Substances interférentes

Les composés suivants ont également été testés à l'aide du Test rapide d'anticorps du virus Monkeypox (Sang total/Sérum/Plasma) et aucune interférence n'a été observée.  
Acétaminophène : 20 mg/ dL Caféine : 20 mg/ dL

EDTA : 20 mg/ dL  
 Acide gentisique : 20 mg/ dL  
 Acide ascorbique : 2 g/ dL  
 Glucose : 20 mg/ dL  
 Acide salicylique : 20 mg/ dL

Acide acétylsalicylique : 20 mg/ dL  
 Éthanol : 10 %  
 Phénylpropanolamine : 20 mg/ dL  
 Bilirubine : 1000 mg/ dL  
 Phénothiazine : 20 mg/ dL

**【BIBLIOGRAPHIE】**

1. Moore M, Zahra F. Monkeypox. 2022 May 22. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2022 Jan-. PMID: 34662033.

**Index des symboles**

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant		Attention

**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
 #550, Yin Hai Street,  
 Hangzhou Economic & Technological Development Area  
 Hangzhou, 310018 P.R. China  
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



**Lotus NL B.V.**  
 Koningin Julianaplein 10,  
 1e Verd, 2595AA, The Hague,  
 Netherlands  
 peter@lotusnl.com

Nombre:  
 Date de révision: