

Échantillons pour la spécificité du diagnostic	
Catégorie	Taille de l'échantillon de spécificité
Donneurs de sang sains	215 ⁷⁷
Donneurs hospitalisés	213 ⁹¹³
Réactivité croisée (HTLV-III, VIH-1, VIH-2, VHA, HBsAg, échantillons de grossesse)	138
Interférences	
Triglycéride	1
Hémoglobine	1
Protéine totale	1
RF	2
IgG	2
bilirubine	2
Lipémique	2
E.coli	6
Totale	583

Remarque : Résultats indéterminés inclus dans le calcul. # indique le nombre de résultats indéterminés.

Six (6) substances interférentes exogènes différentes (acétaminophène, caféine, ibuprofène, chlorhydrate de tétracycline, éthanol, rifampicine) ont été ajoutées à des échantillons HCV Neg- et Pos+ et les résultats n'ont montré aucun effet suite à la présence de ces substances.

Echantillons de séroconversion/Panel à faible concentration

Au total, quatorze (14) cas de séroconversion ont été testés avec MP Diagnostics HCV Blot 3.0. La réactivité et le nombre moyen de jours à partir du premier prélèvement sanguin se sont avérés meilleurs ou comparables avec le kit MP Diagnostics HCV Blot 3.0, aux autres kits de détection du VHC disponibles sur le marché.

Quinze (15) autres cas de séroconversion ont été testés avec MP Diagnostics HCV Blot 3.0. 14 cas de séroconversion ont été testés positif au VHC ; 1 cas de séroconversion n'a pas donné de résultats.

Au total, quatre (4) échantillons à faible concentration de VHC ont été évalués avec le kit MP Diagnostics HCV Blot 3.0 et d'autres dispositifs de test du VHC disponibles dans le commerce. Les performances de MP Diagnostics HCV Blot 3.0 se sont avérées meilleures ou comparables à celles des autres dispositifs de test du VHC disponibles dans le commerce.

Sensibilité analytique

Avec le titrage de trois (3) échantillons positifs au VHC, le seuil de réactivité du kit MP Diagnostics HCV Blot 3.0 s'est avéré être compris entre une dilution de 1:800 et 1:1280.

Précision

La reproductibilité inter-essai (entre les séries) et intra-essai (au cours d'une série, au cours d'une journée et d'un jour à l'autre) du test MP Diagnostics HCV Blot 3.0 a été évaluée à l'aide d'un ensemble d'échantillons de contrôle. Tous les résultats obtenus se situent systématiquement dans les critères acceptables, ce qui indique que le test MP Diagnostics HCV Blot 3.0 est robuste, reproductible et cohérent dans l'étude de trois (3) lots.

LIMITES DE LA MÉTHODE

Le fonctionnement optimal du test n'est possible que dans le respect absolu du mode opératoire décrit. Le non-respect de ce mode opératoire peut entraîner l'obtention de résultats aberrants.

Un résultat **NÉGATIF** n'exclut pas la possibilité d'une exposition ou d'une infection par le VHC. Un résultat négatif pourrait probablement être dû à une infection précoce avant la séroconversion lorsque le niveau d'anticorps est trop faible pour être détecté.

INDÉTERMINÉS ne doivent pas être utilisés comme base pour le diagnostic d'une infection par le VHC. La réactivité $\geq 1+$ à un antigène VHC unique peut constituer une réactivité non spécifique, indiquer une infection passée soignée ou indiquer un début de séroconversion. Nous recommandons de renouveler le test sur un nouveau prélèvement deux à six mois plus tard. **Les sérums INDÉTERMINÉS** peuvent être testés par ACP afin de déterminer plus précisément si un sujet a été exposé au VHC ou infecté par ce virus.

Un résultat positif ne permet pas de distinguer l'infection passée de l'infection actuelle ; un test d'acide nucléique (TAN) pour l'acide ribonucléique (ARN) du VHC est nécessaire pour confirmer l'infection active et la nécessité d'un traitement.

LIMITES DE GARANTIE

Le fabricant ne garantit la trousse d'analyse que pour un usage diagnostique *in vitro* sous réserve que soient respectées les spécifications et limites décrites dans le Mode d'emploi du produit et que celui-ci soit utilisé conformément aux présentes instructions. Le fabricant décline toute responsabilité, explicite ou implicite, y compris celle, implicite ou explicite, liée à la qualité marchande, l'aptitude à l'emploi ou l'adéquation implicite à une autre fin particulière. Les personnes physiques ou morales peuvent demander réparation pour les dommages causés par un dispositif défectueux conformément au droit de l'Union et au droit national applicables. Le mandataire est légalement responsable des dispositifs défectueux au même titre que le fabricant et conjointement et solidairement avec lui si le fabricant n'a pas respecté ses obligations énumérées dans le règlement (UE) 2017/746.

PROBLÈMES TECHNIQUES / RÉCLAMATIONS / INCIDENTS GRAVES

Dans l'éventualité d'un problème technique / d'une réclamation, procéder comme suit :

1. Noter le numéro de lot de la trousse, la date de péremption et le numéro de lot de la bandelette.
2. Conserver les trousse et les résultats obtenus.
3. Contacter le bureau MP Biomedicals le plus proche ou votre distributeur local.

Si un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, celui-ci doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi. Le résumé de la sécurité et du rendement (N° de référence : SSP-MP Diagnostics HCV Blot 3.0) est disponible sur EUDAMED ou peut être obtenu auprès de MP Biomedicals.

BIBLIOGRAPHIE

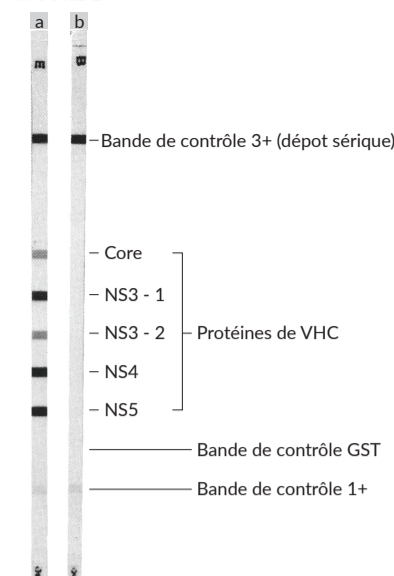
1. Choo Q-L., et al. 1989. Isolation of a cDNA clone derived from a blood-borne Non-A, Non-B viral hepatitis genome. Science; 244: 359-62.
2. Kuo G., et al. 1989. An assay for circulating antibodies to a major etiologic virus of human Non-A, Non-B hepatitis. Science; 244: 362-364.

3. Kleinman S., Alter H., Busch M., et al. 1993. Increased detection of hepatitis C virus infected blood donors by a multiple antigen HCV enzyme immunoassay. Transfusion; 32: 805-813.
4. Van der Poel C. L., Reesink H., W., Schaasberg W. et al. 1990. Infectivity of blood seropositives for hepatitis C virus antibodies. Lancet; 335:558-560.
5. Colombo M., Kuo G., Choo Q-L., et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Italian patients with hepatocellular carcinoma, Lancet; 2: 1006-8.
6. Bruix J., Barrera J., Calvert X. et al. 1989. Prevalence of antibodies to hepatitis C virus in Spanish patients with hepatocellular carcinoma and hepatic cirrhosis, Lancet; 2: 1004-6.
7. European Centre for Disease Prevention and Control. Hepatitis C. In: ECDC. Annual epidemiological report for 2020. Stockholm: ECDC; 2022.
8. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-c>

MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd.
 2 Pioneer Place
 Singapour 627885
 Téléphone : + 65 6775 0008
 Courriel : enquiry_ap@mpbio.com
 Adresse du site web: www.mpbio.com

MP Biomedicals Germany GmbH
 Thüringer Straße 15
 37269 Eschwege
 Allemagne
 Téléphone : +49 5651 921 111
 Télécopie : +49 5651 921 181
 Courriel : diagnostics@mpbio.com

FIGURE 1



Bande spécifique au virus visualisée à l'aide de:

- a. Contrôl positif fort
 b. Contrôl négatif

(Remarque: Cette position de la bande GST est indiquée mais la bande elle-même n'est pas visible car ces sérums ne sont pas réactifs à la GST.)

