



Test rapide d'antigène du virus Monkeypox

Notice d'emballage

REF IMXG-402 Français



Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox est un test immunologique chromatographique rapide destiné à la détection qualitative de l'antigène A29L du virus Monkeypox dans le sérum, le plasma, le sang total, l'exsudat d'éruption cutanée et les échantillons de prélèvement de gorge humains. Il est destiné à être utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par le virus de la variole du singe. Les résultats concernent la détection de l'antigène du virus Monkeypox. Des résultats positifs indiquent la présence de l'antigène du virus du singe.

RÉSUMÉ

La variole du singe est considérée comme une maladie zoonotique dont la transmission se produit principalement des animaux, tels que les rongeurs et les primates, aux humains. Cependant, une transmission interhumaine soutenue et limitée a été observée, avec jusqu'à 6 générations de transmission interhumaine ayant déjà été identifiées. La transmission du virus peut se produire par contact avec des fluides corporels, des plaies sur la peau ou sur les surfaces des muqueuses internes, des gouttelettes respiratoires ou des objets contaminés. La consommation de viande mal cuite ou d'autres produits provenant d'animaux infectés peut également présenter des risques accrus d'infection.

La période d'incubation de la variole du singe peut varier de 5 à 21 jours, mais se situe généralement entre 7 et 14 jours. La présentation clinique de la varicelle du singe peut être similaire à celle de la varicelle, causée par le virus varicelle-zona. Les symptômes commencent généralement dans les 5 jours suivant l'infection par de la fièvre et des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires, des maux de dos, de la fatigue et un gonflement des ganglions lymphatiques (lymphadénopathie), ce dernier symptôme différenciant la variole du singe de la variole et de la varicelle. Environ 1 à 3 jours, parfois plus, après l'apparition initiale des symptômes, une éruption cutanée ou des lésions peuvent apparaître, commençant généralement sur le visage et s'étendant à tout le corps, souvent aux extrémités plutôt qu'au tronc. Notamment, des lésions de variole du singe peuvent apparaître sur la paume des mains et la plante des pieds (75% des cas). La plupart des personnes atteintes de variole du singe présentent une éruption cutanée accompagnée de 1 à plus de 100 lésions cutanées, mais certaines ne présentent pas ces lésions.

Chez la plupart des patients, les symptômes de la variole du singe sont généralement spontanément résolutoires et disparaissent spontanément en 14 à 21 jours. Cependant, les symptômes peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

PRINCIPE

Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox est un test immunologique qualitatif à flux latéral pour la détection de l'antigène A29L du virus Monkeypox dans le sérum, le plasma, le sang total, les exsudats d'éruption cutanée et les échantillons de prélèvement de gorge humains. La membrane est pré-enduite d'anti-MPX A29L sur la région de la ligne de test. Pendant les tests, l'antigène du virus de la variole du singe présent dans le sérum, le plasma, le sang total, l'exsudat d'éruption cutanée et l'échantillon prélevé sur un écouvillon de gorge réagit avec la particule recouverte d'anticorps MPX A29L. Le mélange migre vers le haut sur la membrane par chromatographie par action capillaire pour réagir avec l'anticorps du virus Monkeypox sur la membrane et générer une ligne colorée. La présence de cette ligne colorée dans la zone de test indique un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle procédural, une ligne colorée apparaîtra toujours dans la région de la ligne de contrôle, 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 particules recouvertes d'anticorps MPX A29L comme réactif de détection et de l'anti-MPX A29L recouvertes d'une membrane en nitrate de cellulose comme réactif de capture.

PRÉCAUTIONS

- Cette notice doit être lue dans son intégralité avant d'effectuer le test. Le non-respect des instructions contenues dans la notice peut donner des résultats de test inexacts.
- Pour usage professionnel de diagnostic *in vitro* uniquement. Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons ou les kits sont manipulés.
- N'utilisez pas le test si la pochette est endommagée.
- Manipulez tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Observer les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la collecte, de la manipulation, du stockage et de l'élimination des échantillons de patients ainsi que de l'élimination du contenu du kit utilisé.
- Portez des vêtements de protection tels que des blouses de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lorsque les échantillons sont analysés.
- Lavez-vous soigneusement les mains après le test.
- Veillez vous assurer que des quantités appropriées d'échantillons sont utilisées pour les tests. Trop ou pas assez peut entraîner une déviation des résultats.

- Le test utilisé doit être jeté conformément aux réglementations locales.
- L'humidité et la température peuvent nuire aux résultats.
- Lorsque l'utilisation d'une centrifugeuse est requise pour une procédure, des coupelles de sécurité ou des rotors scellés doivent être utilisés.

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

Écouvillon d'exsudat d'éruption cutanée ou écouvillon de gorge

Pour l'exsudat d'éruption cutanée, essuyez l'exsudat d'éruption cutanée sur 5 tours avec un tampon stérile. Pour un écouvillonnage de la gorge, insérez l'écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur sur 5 tours et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.

sur écouvillon doivent être testés dès que possible après leur prélèvement. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, il est fortement recommandé de placer l'échantillon sur écouvillon dans un tube en plastique sec, stérile et hermétiquement fermé pour le stockage. L'échantillon sur écouvillon dans un état sec et stérile est stable jusqu'à 24 heures à 2-8°C.

Sang total, sérum ou plasma

Recueillir un échantillon de sang total dans un tube de prélèvement (avec un anticoagulant spécifique, à savoir l'EDTA K2, l'héparine sodique, le citrate de sodium ou l'oxalate de potassium) selon le processus standard de prélèvement de sang veineux. Séparez le sérum ou le plasma du sang dès que possible pour éviter l'hémolyse. Seuls des échantillons clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.

- Les tests doivent être effectués immédiatement après le prélèvement des échantillons. Ne laissez pas les échantillons à température ambiante pendant des périodes prolongées. Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2 et 8 °C pendant 10 jours maximum. Pour un stockage à long terme, ils doivent être conservés en dessous de -20°C. Les échantillons de sang total doivent être conservés entre 2 et 8 °C si le test doit être effectué dans les 3 jours suivant le prélèvement. Ne congeler pas les échantillons de sang total.
- 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.
- Si les 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 sodique et l'oxalate de potassium peuvent être utilisés comme anticoagulant pour le prélèvement de l'échantillon.

MATÉRIAUX

Matériel fourni

- Cassettes de test
- Tampon
- Notice d'emballage
- Écouvillons stériles
- Poste de travail

Matériel requis mais non fourni

- Centrifugeuse
- Minuterie
- Pipette
- Tampon d'alcool
- Lancette
- Compte -gouttes

MODE D'EMPLOI

Laisser le test, l'échantillon et le tampon s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant le test.

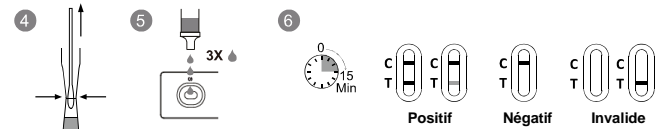
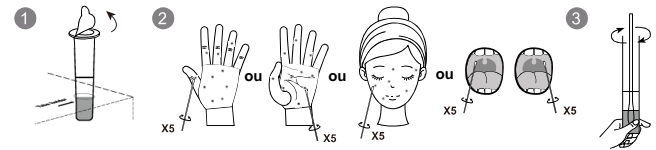
- Retirez la cassette de test du sachet en aluminium et utilisez-la dès que possible. Les meilleurs résultats seront obtenus si le test est effectué dans un délai d'une heure.
- Placez le test sur une surface plane et propre et effectuez le test comme ci-dessous pour différents échantillons.

Écouvillon d'exsudat d'éruption cutanée ou écouvillon de gorge

Pour un échantillon d'exsudat d'éruption cutanée ou d'écouvillonnage de la gorge:

- Retirez le couvercle du tube avec le tampon d'extraction et placez le tube dans le poste de travail.
- Pour l'exsudat d'éruption cutanée, essuyez l'exsudat d'éruption cutanée sur 5 tours avec un tampon stérile. Pour un écouvillonnage de la gorge, insérez l'écouvillon dans les zones postérieures du pharynx et des amygdales. Frottez l'écouvillon sur les deux piliers amygdaliens et l'oropharynx postérieur sur 5 tours et évitez de toucher la langue, les dents et les gencives.
- Placez l'écouvillon dans le tube d'extraction. Faites tourner l'écouvillon pendant **10 à 15 secondes** tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube pour libérer l'antigène présent dans l'écouvillon.
- Retirez l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon contre l'intérieur du tube d'extraction pendant que vous le retirez pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jetez l'écouvillon conformément à votre protocole d'élimination des déchets biologiques dangereux.
- Ajustez l'embout du tube ou fermez le capuchon sur le tube, puis retournez le tube d'extraction et ajoutez **3 gouttes d'échantillon** (environ 75 µL) dans le puits à spécimen (S) puis démarrez le chronomètre.

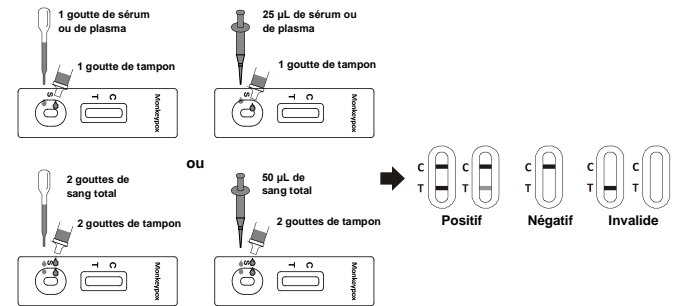
- Attendez la ligne colorée (s) à apparaître. **Lire les résultats après 15 minutes**. N'interprétez pas le résultat après 20 minutes.



Sang total, sérum ou plasma

- Pour les échantillons de sérum ou de plasma :
 - Utilisez un compte-gouttes : Tenez le compte-gouttes verticalement, transférez **1 goutte complète** (environ 25 µL) de sérum ou de plasma dans le puits d'échantillon (S). Ajoutez ensuite **1 goutte de tampon** (environ 25 µL) dans le puits à échantillons (S) et démarrez le minuteur.
 - Utilisez une pipette : transférez **25 µL de sérum ou de plasma** dans le puits à échantillon (S), puis ajoutez **1 goutte de tampon** (environ 25 µL) dans le puits à échantillon (S) et démarrez le chronomètre.
 - Pour un échantillon de sang total :
 - Utilisez un compte-gouttes : Tenez le compte-gouttes verticalement, transférez **2 gouttes complètes** (environ 50 µL) de sang total dans le puits à spécimen (S). Ajoutez ensuite **2 gouttes de tampon** (environ 50 µL) dans le puits à échantillons (S) et démarrez le minuteur.
 - Utilisez une pipette : transférez **50 µL de sang total** dans le puits à échantillon (S), puis ajoutez **2 gouttes de tampon** (environ 50 µL) dans le puits à échantillon (S) et démarrez le chronomètre.
2. Attendez que la ou les lignes colorées apparaissent. **Lire les résultats après 15 minutes**. Ne pas interpréter le résultat après 20 minutes.

Remarque : Il est suggéré de ne pas utiliser le tampon au-delà de 6 mois après ouverture du flacon.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

POSITIF : Deux lignes colorées apparaissent. Une ligne colorée doit se trouver dans la région de contrôle (C) et une autre ligne colorée doit se trouver dans la région de test (T). Un résultat positif dans la région de test indique que l'antigène du virus de la variole du singe a été détecté dans l'échantillon.

***NOTE** : L'intensité de la couleur dans la région de la ligne de test (T) varie en fonction de la quantité d'antigène du virus Monkeypox présente dans l'échantillon. Ainsi, toute nuance de couleur dans la région test (T) doit être considérée comme positive.

NÉGATIF : Une ligne colorée apparaît dans la région de contrôle (C). Aucune ligne colorée n'apparaît dans la région de la ligne de test (T).

Invalide : La ligne de contrôle ne s'affiche 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 étalons de contrôle ne sont pas fournis 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 MODE D'EMPLOI et l'INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS doivent être suivis de près lors de la recherche de la présence de l'antigène du virus de la variole du singe dans le sérum, le plasma, le sang total, l'exsudat d'éruption cutanée et les échantillons prélevés dans la gorge de sujets individuels. Pour des performances de test optimales, un prélèvement d'échantillons approprié est essentiel. Le non-respect de la procédure peut donner des résultats inexacts.
- Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox est destiné uniquement à un usage diagnostique *in vitro*. Ce test doit être utilisé pour la détection de l'antigène du virus de la variole du singe dans des échantillons de sérum, de plasma, de sang total, d'exsudats d'éruption cutanée et de prélèvements de gorge. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation de la concentration de l'antigène du virus de la variole du singe ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
- Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox indiquera uniquement la présence de l'antigène du virus Monkeypox.
- Le niveau d'hématocrite du sang total peut affecter les résultats du test. Le niveau d'hématocrite doit être compris entre 25% et 65% pour des résultats précis.
- Le test donnera des résultats négatifs dans les conditions suivantes : Le titre de l'antigène du virus de la variole du singe dans l'échantillon est inférieur à la limite minimale de détection du test, ou l'antigène du virus de la variole du singe n'est pas apparu au moment du prélèvement de l'échantillon. Il est recommandé de rééchantillonner le patient quelques jours plus tard et de refaire le test.
- La présence ou l'absence continue d'un antigène ne peut pas être utilisée pour déterminer le succès ou l'échec d'un traitement donné.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité et spécificité

Le test rapide Monkeypox Virus Antigen 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'antigène du virus Monkeypox	Positif	15	1	16
	Négatif	1	199	200
Résultats totaux		16	200	216

Sensibilité relative : 93,75 % (IC 95 %* : 69,77 %-99,84 %) *Intervalle de confiance

Spécificité relative : 99,50 % (IC 95 %* : 9,7 , 25 % -99,99 %)

Précision : 99,07 % (IC 95 %* : 96, 70 %-99, 89 %)

Limitation de la détection

Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox peut détecter l'antigène A29L du virus Monkeypox à une concentration aussi faible que 0,1 ng/mL.

Précision

Intra-essai

La précision intra-série a été déterminée en utilisant 10 répétitions de quatre échantillons : un négatif, un faible positif, un moyen positif et un hautement positif. Les valeurs négatives, faiblement positives, moyennement positives et hautement positives ont été correctement identifiées dans plus de 99% des cas.

Inter-essai

La précision entre les analyses a été déterminée par 10 tests indépendants sur les quatre mêmes échantillons : un négatif, un faible positif, un moyen positif et un hautement positif. Trois lots différents du test rapide d'antigène du virus Monkeypox ont été testés sur une période de 3 jours en utilisant des échantillons négatifs, faiblement positifs, moyennement positifs et hautement positifs. Les spécimens ont été correctement identifiés dans plus de 99 % des cas.

Réactivité croisée

Le test rapide d'antigène du virus Monkeypox a été testé pour HAMA, facteur rhumatoïde (RF), anti-HAV IgG, anti-Syphilis TP, anti-VIH, anti-*H. Pylori*, anti-Toxoplasma IgG, anti-Toxoplasma IgM, anti-IgG rubéole, IgM anti-rubéole, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, AgHBs, AFP, CEA, anti-rougeole, IgG anti-SARS-CoV-2 échantillons positifs. Les résultats n'ont montré aucune réactivité croisée.

Les souches virales de culture suivantes n'ont montré aucune réactivité croisée avec le test rapide Monkeypox Virus Antigen.

Non.	Culture Souches de virus	Concentration
1	Virus de la variole vache	1E+05TCID ₅₀ /mL
2	Virus de l'Ectromélie	1E+05TCID ₅₀ /mL
3	Virus varicelle-zona	1E+03TCID ₅₀ /mL
4	Virus herpes simplex	1E+04TCID ₅₀ /mL
5	Virus de la vaccinie	1E+05TCID ₅₀ /mL

Substances interférentes













Les composés suivants ont été testés à l'aide du test rapide d'antigène du virus Monkeypox et aucune interférence n'a été observée.

Triglycéride: 100 mg/dL Acide ascorbique: 20 mg/dL Hémoglobine: 1000 mg/dL
Bilirubine: 60 mg/dL totale cholestérol: 15 mmol/L

【BIBLIOGRAPHIE】

- Organisation mondiale de la santé (OMS). Fiche d'information sur la variole du singe. Genève : OMS ; 2019. Consulté le 18 mai 2022. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/monkeypox>
- Centres américains de contrôle et de prévention des maladies (CDC). Signes et symptômes de la variole du singe. Mis à jour le 16 juillet 2021. Consulté le 18 mai 2022. <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/symptoms.html>

Index des symboles

	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre 2°C-30°C
	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, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



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

Nombre:
Date de révision: