

Hépatite A total (aHAVT)

Test de détection des anticorps totaux dirigés contre le virus de l'hépatite A

Version actuelle et date ^a	Rev. 04, 2020-08
Nom du produit	Atellica IM Hepatitis A Total (aHAVT) REF 10995446
Nom abrégé du produit	Atellica IM aHAVT
Nom/ID du test	aHAVT
Systèmes	Atellica IM Analyzer
Matériel requis mais non fourni	Atellica IM APW1 REF 10995458
Matériel en option	Atellica IM aHAVT QC REF 10995448
Types de prélèvement	Sérum, plasma EDTA, plasma héparine lithium, plasma héparine sodium
Volume d'échantillon	20 µl
Intervalle de mesure	0,00–100,00 mUI/ml

^a Une barre verticale dans la marge de la page indique un contenu technique différent de la version précédente.



Utilisation prévue

Le test Atellica® IM Hepatitis A Total (aHAVT) est destiné à une utilisation diagnostique *in vitro* pour la détermination quantitative des anticorps totaux dirigés contre le virus de l'hépatite A (anti-VHA) dans le sérum et le plasma (EDTA, héparine lithium et héparine sodium) humains en utilisant l'Atellica® IM Analyzer.

Un test de détection des anticorps anti-VHA est indiqué pour faciliter le diagnostic d'infections antérieures ou d'infections en cours par le virus de l'hépatite A, ou pour détecter la présence d'anticorps anti-VHA après vaccination.

Résumé et explication

Le test Atellica IM aHAVT est un immunodosage compétitif par chimiluminescence utilisé pour détecter les anticorps totaux dirigés contre le virus de l'hépatite A dans le sérum ou le plasma humains.

L'hépatite A est la conséquence d'une infection par le virus de l'hépatite A. Le VHA est un virus ARN simple brin non enveloppé de 27 nanomètres qui fait partie de la classe de picornavirus. La transmission de l'hépatite A se fait par la voie orale-fécale et les infections apparaissent principalement dans de mauvaises conditions sanitaires ou suite à l'ingestion d'aliments contaminés.^{1,2}

Le virus de l'hépatite A se réplique dans le foie. Le virus est excrété dans la bile puis dans les selles. Seul 1 sérotype a été observé parmi les différents isolats de VHA recueillis à travers le monde. La période d'incubation moyenne d'une infection par le VHA est de 30 jours (plage 15–40 jours). Aucune infection chronique n'a été rapportée suite à une infection par le VHA. Les symptômes durent environ 2 semaines et comprennent une hépatomégalie, une jaunisse, une urine foncée, une fatigue et une détresse gastrointestinale telle qu'une anorexie, des nausées, des vomissements et des douleurs abdominales. Dès l'apparition des symptômes de l'infection par le VHA, des anticorps au VHA peuvent être détectés. La réponse immunitaire précoce comprend essentiellement des anticorps de type IgM. Les IgM anti-HAV peuvent être détectés pendant 3–6 mois après le début de la maladie, alors que les IgG anti-VHA peuvent persister indéfiniment. Les IgM anti-VHA sont le marqueur sérologique le plus utile pour le diagnostic des infections aiguës par le VHA. Les anticorps totaux anti-VHA sont utilisés principalement pour déterminer si le patient a été exposé au virus de l'hépatite A au cours de sa vie.¹⁻⁴

Le test Atellica IM aHAVT détecte toutes les classes d'anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite A. La détection de l'activité totale anti-VHA permet d'identifier les individus susceptibles et déterminer si une immunité a été acquise après la vaccination.⁵⁻⁷

Principes de la procédure

Le test Atellica IM aHAVT est un immunodosage par compétition totalement automatisé utilisant la technologie par chimiluminescence directe. Le test comporte 3 étapes d'ajout de réactif et d'incubation. L'échantillon est d'abord prétraité avec un réactif auxiliaire contenant de la cystéine. Puis, l'antigène VHA est ajouté depuis le puits auxiliaire (réactif antigène). Le réactif Lite et la phase solide sont à leur tour ajoutés. Le réactif Lite contient un anticorps monoclonal de souris marqué à l'ester d'acridinium dirigé contre l'antigène VHA, et un fragment Fab d'anticorps monoclonal de souris biotinylé dirigé contre l'antigène VHA. La phase solide contient de la streptavidine liée de manière covalente à des particules paramagnétiques. Après l'incubation finale, l'immuno-complexe formé est lavé avec la solution Atellica IM Wash avant de démarrer la réaction de chimiluminescence.

Il existe une relation inverse entre la quantité d'anticorps anti-VHA présente dans l'échantillon patient et la quantité d'unités relatives de lumière (RLU) détectées par le système.

Réactifs

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica IM aHAVT ReadyPack® cartouche de réactif primaire	Non ouvert à 2–8°C	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit
Réactif Lite 10,0 ml/cartouche de réactif Anticorps monoclonal de souris anti-VHA (~1,0 µg/ml) marqué à l'ester d'acridinium et fragment Fab d'anticorps monoclonal de souris anti-VHA biotinylé (~0,08 µg/ml) dans un tampon phosphate ; albumine de sérum bovin ; azide de sodium (< 0,1 %) ; conservateurs	A bord	41 jours
Phase solide 17,5 ml/cartouche de réactif Particules paramagnétiques recouvertes de streptavidine dans un tampon phosphate ; albumine de sérum bovin ; azide de sodium (< 0,1 %) ; conservateurs		
Réactif auxiliaire pour les puits (réactif antigène) 10,0 ml/cartouche de réactif Antigène VHA (~0,06 µg/ml) dans un tampon tricine ; albumine de sérum bovin ; stabilisateurs ; azide de sodium (< 0,1 %) ; conservateurs		

Description du matériel	Conservation	Stabilité ^a
Atellica IM aHAVT ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire Réactif auxiliaire 5,0 ml/cartouche de réactif Cystéine dans un tampon citrate ; EDTA ; conservateurs	Non ouvert à 2–8°C A bord	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit 41 jours
Atellica IM aHAVT CAL 2,0 ml/flacon Plasma humain traité positif aux anticorps anti-VHA ; azide de sodium (< 0,1 %)	Non ouvert à 2–8°C Ouvert à 2–8°C A bord à température ambiante Atellica® Sample Handler ^b	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit 60 jours après ouverture du produit 8 heures
Atellica IM APW1 ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire^c 25,0 ml/cartouche 0,4 N hydroxyde de sodium	Non ouvert à 2–8°C A bord	Jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit 14 jours

^a Se reporter à *Stockage et stabilité*.

^b Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

^c Se reporter à *Matériel requis mais non fourni*.

Avertissements et mises en garde

Pour utilisation diagnostique *in vitro*.

Pour usage professionnel.

AVERTISSEMENT

La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par ou sur ordonnance d'un professionnel de santé autorisé.

Fiches de sécurité (SDS) disponibles sur siemens.com/healthineers.



**H290, H319, H315
P280, P264,
P305+P351+P338,
P310, P390, P501**

Avertissement !

Peut être corrosif pour les métaux. Provoque une sévère irritation des yeux. Provoque une irritation cutanée.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. Se laver soigneusement les mains après manipulation. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Absorber toute substance répandue pour éviter qu'elle attaque les matériaux environnants. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales et nationales.

Contient : hydroxyde de sodium (dans Atellica IM APW1)



AVERTISSEMENT RISQUES BIOLOGIQUES POTENTIELS

Contient des substances d'origine humaine. Chaque don de sang humain ou de composant sanguin a été testé par des méthodes agréées par la FDA concernant la présence d'anticorps du virus de l'immunodéficience humaine de type 1 (VIH-1) et de type 2 (VIH-2), ainsi que la présence de l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg) et de l'anticorps anti-virus de l'hépatite C (VHC). Les résultats des tests étaient négatifs (non réactifs répétables). Aucun test n'offre une assurance absolue que ces agents ou d'autres agents infectieux sont absents ; ces produits devraient être manipulés conformément aux bonnes pratiques de laboratoire et dans le respect des précautions universelles.⁸⁻¹⁰

Les calibrateurs contiennent du plasma humain réactif aux anticorps totaux anti-VHA, mais négatif pour les IgM anti-VHA.

AVERTISSEMENT

Cet appareil contient du matériel d'origine animale et doit être manipulé comme s'il était porteur de maladies ou pouvait en transmettre.

Contient de l'azide de sodium utilisé comme conservateur. L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb des canalisations et former des azides métalliques explosifs. Lors de l'élimination des réactifs produits, rincez abondamment à l'eau afin d'empêcher l'accumulation de ces azides. L'élimination au tout à l'égout n'est possible que si elle est conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

Éliminez les produits dangereux ou ayant subi une contamination biologique conformément aux pratiques de l'établissement dont vous dépendez. Éliminez tous les produits de manière sûre et acceptable et conformément aux exigences réglementaires en vigueur.

Remarque Pour plus d'informations sur la préparation des réactifs, reportez-vous à *Préparation des réactifs* dans la section *Procédure*.

Remarque Pour plus d'informations à propos de la préparation des calibrateurs, reportez-vous à *Préparation des calibrateurs*.

Stockage et stabilité

Stockez les réactifs en position verticale. Protégez le produit des sources de chaleur et de lumière. Les réactifs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C.

Stockez les calibrateurs en position verticale. Protégez le produit des sources de chaleur et de lumière. Les calibrateurs non ouverts sont stables jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit s'ils sont conservés à une température de 2–8°C. Les calibrateurs ouverts sont stables pendant 60 jours à 2–8°C. Les calibrateurs sont stables pendant 8 heures à température ambiante.

Stockez Atellica IM APW1 en position verticale. La solution Atellica IM APW1 non ouverte est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur le produit si elle est conservée à une température de 2–8°C.

Reportez-vous au document supplémentaire « Calibrateur du gestionnaire d'échantillons Atellica et Stockage et stabilité CQ » pour plus d'informations à propos du stockage et la stabilité des produits dans la zone de stockage des tubes Cal-CQ.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Stabilité sur l'instrument

Les réactifs sont stables dans le système pendant 41 jours. Jetez les réactifs à la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument.

Atellica IM APW1 est stable sur le système pendant 14 jours.

N'utilisez pas les réactifs au-delà de la date de péremption imprimée sur l'étiquette.

Prélèvement et manipulation des échantillons

Le sérum et le plasma (EDTA, héparine lithium et héparine sodium) sont les types échantillons recommandés pour ce test.

Prélèvement des échantillons

- Respectez les précautions d'usage lors du prélèvement des échantillons. Manipulez tous les échantillons comme s'ils étaient susceptibles de transmettre une maladie.¹⁰
- Suivez les procédures recommandées pour le prélèvement d'échantillons de diagnostic sanguin par ponction veineuse.¹¹
- Respectez les consignes d'utilisation et de traitement fournies avec votre dispositif de prélèvement d'échantillons.¹²
- Laissez les échantillons sanguins coaguler complètement avant de les centrifuger.⁹
- Maintenez les tubes fermés en permanence.⁹
- Les échantillons sont traités par centrifugation, puis le sérum ou le plasma est typiquement séparé physiquement des globules rouges. L'étape de centrifugation peut être réalisée jusqu'à 24 heures après le prélèvement. Lors du test de 7 échantillons dont l'étape de centrifugation s'est produite dans un délai pouvant varier jusqu'à 24 heures après le prélèvement, aucune différence cliniquement significative n'a été observée.
- Il convient de tester les échantillons dès que possible après leur prélèvement. Les échantillons doivent être conservés à 2–8°C s'ils ne sont pas testés immédiatement.

Conservation de l'échantillon

- Conservez les échantillons primaires en tube à 2–8°C pendant 7 jours. Les tubes d'échantillons primaires comprennent du sérum conservé sur le caillot, du plasma conservé sur des concentrés de globules rouges, et des échantillons traités et conservés dans les tubes de prélèvement sanguin à barrière de gel. Lors de l'analyse de 10 échantillons de ces tubes primaires pendant un maximum de 7 jours à 2–8°C, aucune différence d'importance clinique n'a été observée.
- Conservez toujours les échantillons en position verticale, fermés avec un bouchon à 2–8°C pendant 7 jours.
- Congelez les échantillons sans globules rouges à $\leq -20^{\circ}\text{C}$ pendant jusqu'à 30 jours. Ne pas conserver dans un congélateur sans givre. Lorsque 10 échantillons ont été soumis à 2 cycles de congélation-décongélation, aucune différence cliniquement significative n'a été observée. Mélangez à fond les échantillons décongelés et centrifugez-les avant de les utiliser.

Transport de l'échantillon

Emballez et étiquetez les échantillons qui doivent être expédiés conformément aux réglementations fédérales et internationales portant sur le transport d'échantillons cliniques et d'agents étiologiques.

Les échantillons maintenus à température ambiante jusqu'à 12 heures ou réfrigérés pendant 7 jours n'ont montré aucune différence qualitative ; cependant, les bonnes pratiques de laboratoire indiquent que les échantillons doivent être conservés au réfrigérateur. Sur réception, conservez les échantillons bouchés et à la verticale à 2–8°C. Si le transport doit durer plus de 7 jours, il convient d'expédier les échantillons congelés.

Préparation des échantillons

Ce test nécessite 20 µl d'échantillon pour une détermination unique. Ce volume ne comprend pas le volume inutilisable dans le conteneur de l'échantillon ni le volume supplémentaire nécessaire lors de l'analyse de doublons ou lors d'autres analyses sur le même échantillon. Pour plus d'informations sur le volume minimum nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque N'utilisez pas d'échantillons présentant une contamination apparente.

Avant de placer les échantillons dans le système, vérifiez si les échantillons sont dépourvus de :

- Bulles ou mousse.
- Fibrine ou autres particules en suspension.

Remarque Éliminez les particules en suspension par centrifugation conformément aux directives CLSI et aux recommandations du fabricant du dispositif de prélèvement.⁹

Remarque Reportez-vous à l'assistance en ligne pour la liste complète des conteneurs d'échantillons.

Procédure

Matériel fourni

Le matériel suivant est fourni :

REF	Table des matières	Nombre de tests
10995446	1 ReadyPack cartouche de réactifs primaires contenant le réactif Atellica IM aHAVT Lite, la phase solide et le réactif auxiliaire pour les puits (réactif antigène) 1 ReadyPack cartouche de réactif auxiliaire contenant le réactif auxiliaire Atellica IM aHAVT ANC Atellica IM aHAVT courbe maîtresse et définition du test MC TDEF 1 flacon de calibrateur Atellica IM aHAVT CAL de faible concentration CAL L 1 flacon de calibrateur Atellica IM aHAVT CAL de concentration élevée CAL H Atellica IM aHAVT fiche des valeurs spécifiques du lot de calibrateur CAL LOT VAL	100

Matériel requis mais non fourni

Le matériel suivant est requis pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description	
	Atellica IM Analyzer ^a	
10995458	Atellica IM APW1 (solution de lavage de la sonde)	2 ReadyPack cartouches de réactif auxiliaire contenant 25,0 ml/cartouche WASH

^a Des liquides supplémentaires sont nécessaires pour le fonctionnement du système : Atellica IM Wash, Atellica IM Acid, Atellica IM Base, et Atellica IM Cleaner. Reportez-vous à la bibliothèque de documents pour les instructions d'utilisation des liquides du système.

Matériel en option

Le matériel suivant peut être utilisé pour effectuer ce test, mais n'est pas fourni :

REF	Description
10995448	Atellica IM aHAVT QC (produit de contrôle qualité) <ul style="list-style-type: none"> 2 x 7,0 ml de contrôle qualité négatif CONTROL - 2 x 7,0 ml de contrôle qualité positif CONTROL + Fiche des valeurs spécifiques du lot de contrôle qualité

Procédure du test

Le système effectue automatiquement les actions suivantes :

1. Ajout de 20 µl d'échantillon et de 50 µl de réactif auxiliaire dans une cuvette, puis incubation pendant 3 minutes à 37°C.
2. Ajout de 100 µl de réactif auxiliaire pour les puits (réactif antigène), puis incubation pendant 29 minutes à 37°C.
3. Ajout de 100 µl de réactif Lite et 175 µl de phase solide, puis incubation pendant 20 minutes à 37°C.
4. Séparation, aspiration puis lavage des cuvettes avec Atellica IM Wash.
5. Ajout de 300 µl de Atellica IM Acid et 300 µl de Atellica IM Base pour démarrer la réaction chimiluminescente.
6. Présentation des résultats.

Préparation des réactifs

Tous les réactifs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi. Avant de charger les cartouches de réactifs primaires sur le système, les mélanger manuellement et inspecter visuellement le fond de la cartouche de réactifs pour s'assurer que toutes les particules sont en suspension. Pour plus d'informations sur la manière de préparer les réactifs avant leur utilisation, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Remarque Le réactif auxiliaire fourni dans ce kit est apparié à la phase solide, au réactif Lite et au réactif auxiliaire pour les puits. Ne mélangez pas les lots de réactif auxiliaire avec différents lots de phase solide, de réactif Lite et de réactif auxiliaire.

Préparation du système

Vérifiez que le système dispose de suffisamment de cartouches de réactif dans le compartiment du réactif. Le système mélange automatiquement les cartouches de réactifs pour maintenir une suspension homogène des réactifs. Pour plus d'informations sur la mise en place des cartouches de réactif, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Définition des courbes maîtresses

Avant de démarrer un étalonnage sur chaque nouveau lot de réactifs, charger la courbe mère du test et tester les valeurs de définition en balayant le **MC TDEF** code barres en 2D. Pour les instructions de chargement, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Calibration en cours

Pour la calibration du test Atellica IM aHAVT, utilisez les calibrateurs fournis avec chaque kit.

Fréquence de calibration

Effectuez une calibration si l'une ou plusieurs des situations suivantes se présentent :

- Lors du changement de numéros de lot des cartouches de réactif primaire.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour un lot spécifique de réactif calibré dans le système.
- À la fin de l'intervalle de calibration des cartouches, pour les cartouches de réactif calibrées dans le système.
- Dès que les résultats du contrôle qualité l'exigent.
- Après une intervention importante de maintenance ou de service, si les résultats du contrôle qualité l'exigent.

À la fin de l'intervalle de stabilité sur l'instrument, remplacez la cartouche de réactif dans le système par une nouvelle cartouche de réactif. Il n'est pas nécessaire d'effectuer une recalibration, sauf si l'intervalle de calibration du lot est dépassé.

Intervalle de stabilité	Jours
Calibration du lot	41
Calibration de la cartouche	28
Stabilité du réactif sur l'instrument	41

Pour plus d'informations sur la calibration des lots et sur les intervalles de calibration des cartouches, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives en matière d'accréditation pour déterminer la fréquence des calibrations. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des calibrations plus fréquentes.

Préparation des calibrateurs

Les calibrateurs se présentent sous forme liquide et sont prêts à l'emploi. Mélangez et inversez délicatement les flacons pour garantir l'homogénéité de leur contenu.

Remarque Utilisez le produit de calibration pendant la période de stabilité indiquée dans *Stockage et stabilité* et jetez tout produit restant.

Procédure de calibration

Le volume d'échantillon requis pour l'analyse dépend de plusieurs facteurs. Pour plus d'informations sur le volume d'échantillon nécessaire, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Utilisez les supports suivants spécifiques aux lots pour procéder à la calibration :

- Pour connaître les définitions de la courbe maîtresse et du test, reportez-vous à la fiche de définition de la courbe maîtresse et du test spécifique au lot MC TDEF fournie avec les réactifs du test.
- Les calibrateurs fournis dans un kit de test doivent être utilisés uniquement avec des réactifs du lot de ce kit de test. Ne pas utiliser de calibrateurs d'un kit de test avec les réactifs d'un lot de kit de test différent.
- Pour connaître les définitions des calibrateurs, reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques du lot CAL LOT VAL fournie.
- Générez des étiquettes de code à barres spécifiques au lot à utiliser avec les échantillons de calibrateur.

Pour obtenir des instructions à propos de la procédure de calibration, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Réalisation d'un contrôle qualité

Pour le contrôle qualité du test Atellica IM aHAVT, utilisez le Atellica IM aHAVT QC ou un produit équivalent au moins une fois par quart de travail où des échantillons sont analysés. Utilisez le matériel de contrôle qualité conformément aux instructions d'utilisation du contrôle qualité.

Pour connaître les valeurs assignées, reportez-vous à la fiche des valeurs spécifiques au lot

CONTROL	LOT	VAL
---------	-----	-----

 fournie. Le niveau de performance est satisfaisant lorsque les valeurs obtenues pour les analytes se situent dans la plage de contrôle attendue du système indiquée sur la notice ou dans la plage conforme aux normes de contrôle de qualité internes au laboratoire. Suivez les procédures de contrôle qualité de votre laboratoire si les résultats obtenus sont en dehors des limites acceptables. Pour plus d'informations sur la saisie des définitions du contrôle qualité, reportez-vous à l'assistance en ligne.

Suivez les réglementations gouvernementales et les exigences relatives à l'accréditation pour déterminer la fréquence des contrôles de qualité. Les programmes et procédures de contrôle qualité des laboratoires individuels peuvent imposer des tests de contrôle qualité plus fréquents.

Analysez les échantillons de contrôle qualité après une calibration réussie.

Prendre des mesures correctives

Si les résultats du contrôle qualité ne correspondent pas aux valeurs assignées, ne rendez pas de résultats. Effectuez les actions correctives conformément au protocole défini par votre laboratoire. Reportez-vous à l'assistance en ligne pour le protocole suggéré.

Résultats

Calcul des résultats

Le système détermine le résultat à l'aide du mode de calcul décrit dans l'assistance en ligne.

Pour plus d'informations sur des résultats en dehors de l'intervalle de mesure spécifié, reportez-vous à *Intervalle de mesure*.

Interprétation des résultats

Le système fournit les résultats du test Atellica IM aHAVT en mUI/ml et avec la description « non réactif » ou « réactif » :

- **Non réactif** : Les échantillons d'une valeur < 20 mUI/ml sont considérés comme étant non réactifs aux anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite A.
- **Réactif** : Les échantillons d'une valeur ≥ 20 mUI/ml sont considérés comme étant réactifs aux anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite A.

La valeur seuil du test Atellica IM aHAVT a été vérifiée selon les résultats de concordance clinique générés à partir d'études cliniques.

Remarque Si les témoins sont hors de l'intervalle de mesure, les résultats pour l'échantillon ne seront pas valides. Répétez le test.

Les résultats de ce test doivent toujours être interprétés à la lumière des antécédents médicaux du patient, de son dossier clinique et de tout autre symptôme.

Limites

Les informations suivantes concernent les limites du test :

- Le test Atellica IM aHAVT est limité à la détection des anticorps totaux dirigés contre l'antigène de l'hépatite A dans le sérum et le plasma (EDTA, héparine lithium et héparine sodium) humains.
- Le test Atellica IM aHAVT ne permet pas de distinguer les différentes classes d'anticorps. Le test ne peut pas être utilisé pour établir si la réactivité d'un échantillon correspond à une infection aiguë ou une infection antérieure. L'échantillon doit être testé par un test spécifique d'IgM anti-VHA pour établir s'il s'agit d'une infection active ou récente.
- La performance du test Atellica IM aHAVT n'a pas été établie avec le sang ombilical, les échantillons néonataux, les échantillons post-mortem, les échantillons inactivés par la chaleur, ou avec les liquides corporels autres que le sérum ou le plasma, tels que la salive, l'urine, le liquide amniotique ou le liquide pleural.
- La performance du test n'a pas été établie chez des patients immunodéprimés ou ayant un système immunitaire affaibli.
- Les échantillons de patients peuvent contenir des anticorps hétérophiles qui pourraient réagir dans les immunotests et donner des résultats faussement élevés ou bas. Ce test est conçu pour minimiser les interférences d'anticorps hétérophiles.^{13,14} Des informations complémentaires peuvent être requises pour le diagnostic.

Caractéristiques de performances

Les formules de réactifs utilisées sur le système Atellica IM Analyzer sont les mêmes que celles utilisées sur le système ADVIA Centaur®. Certaines caractéristiques de performances du test Atellica IM ont été établies avec le système ADVIA Centaur.

Caractéristiques de performance sur le système ADVIA Centaur

Spécificité

Le test a fait l'objet d'une évaluation de la réactivité croisée potentielle avec d'autres anticorps viraux et échantillons pathologiques en utilisant le système ADVIA Centaur. Le statut d'anticorps totaux anti-VHA de chaque échantillon a été vérifié à l'aide d'un test comparatif d'anticorps totaux anti-VHA. Si une différence était observée entre les résultats du test ADVIA Centaur et les résultats du test comparatif, les résultats étaient vérifiés par la méthode de consensus. Les résultats suivants ont été obtenus :

Catégorie clinique	Nombre testé	Nombre de résultats anti-VHA totaux positifs	
		Test ADVIA Centaur	Test comparatif
Infection par le virus de l'hépatite C (VHC)	10	4	4
Infection par le virus de l'hépatite B (VHB)	10	2	2
Maladie auto-immune (polyarthrite rhumatoïde, lupus érythémateux aigu disséminé)	20	11	11
IgG anti-virus d'Epstein-Barr (EBV)	10	3	3
IgM anti-virus d'Epstein-Barr (EBV)	10	3	3
IgG anti-virus Herpes simplex (VHS)	10	5	5
IgM du virus Herpes simplex (VHS)	10	3	3

Catégorie clinique	Nombre testé	Nombre de résultats anti-VHA totaux positifs	
		Test ADVIA Centaur	Test comparatif
IgG du cytomégalovirus (CMV)	10	5	5
IgG anti-toxoplasmique	10	2	2
IgM anti-toxoplasmique	10	3	3
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1/2)	10	2	2
IgG du virus varicelle-zona (VZV)	10	2	2
IgG anti-rougeole	10	2	2
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	10	2	2
Anticorps humains anti-souris (HAMA)	10	1	1
Destinataire du vaccin anti-grippal	10	6	6
Total des échantillons analysés	170	56	56

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Sensibilité et spécificité cliniques

La performance du test a été déterminée en analysant un total de 843 échantillons sur 2 sites. Les résultats ont été comparés aux résultats de test à l'aide d'un test d'anticorps totaux anti-VHA automatisé disponible sur le marché. Les échantillons comprenaient les populations suivantes : patients hospitalisés, patients infectés par le VHA ou guéris du VHA et patients avec une hépatite A aiguë. Une évaluation supplémentaire (test de consensus) a été réalisée sur les échantillons discordants à l'aide d'un autre test d'anticorps totaux anti-VHA disponible sur le marché.

La performance du test HAV Total avec les systèmes ADVIA Centaur pour chaque population d'échantillons est présentée dans le tableau suivant :

Groupe de patients	Nombre	ADVIA Centaur HAV Total Test	
		Négatif	Réactif
Patients hospitalisés	548	545 (99,5 %)	3 (0,5 %)
Patients infectés/guéris	174	0	174 (100 %)
Patients avec une hépatite A aiguë	71	0	71 (100 %)
Pré-vaccination	25	24 (96 %)	1 (4 %)
Post-vaccination	25	0	25 (100 %)
Total	843		

Les résultats combinés pour tous les échantillons testés sont présentés dans le tableau suivant :

ADVIA Centaur HAV Total Test	Test comparatif d'anticorps totaux anti-VHA		
	Réactif	Négatif	Total
Réactif	269	5	274
Négatif	0	569	569
Total	269	574	843

La spécificité initiale du test HAV Total avec le système ADVIA Centaur était de 99,13 % (569/574) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 97,98 %–99,72 %.

La sensibilité initiale du test HAV Total avec le système ADVIA Centaur était de 100 % (269/269) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 98,64 %–100 %.

Une analyse supplémentaire des 5 échantillons donnant des résultats discordants a été effectuée avec un autre test d'anticorps totaux anti-VHA disponible sur le marché. Parmi les 5 échantillons réactifs avec le test ADVIA Centaur HAV Total et non réactifs avec le test comparatif, 5 étaient réactifs avec la méthode de consensus.

Les résultats combinés pour tous les échantillons analysés avec le test ADVIA Centaur HAV Total et le test comparatif commercial après résolution des résultats discordants sont présentés dans le tableau suivant :

ADVIA Centaur HAV Total Test	Résultats de consensus		
	Réactif	Négatif	Total
Réactif	274	0	274
Négatif	0	569	569
Total	274	569	843

La spécificité résolue du test HAV Total avec le système ADVIA Centaur était de 100 % (569/569) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 99,35 %–100 %.

La sensibilité résolue du test HAV Total avec le système ADVIA Centaur était de 100 % (274/274) avec un intervalle de confiance (IC) à 95 % de 98,66 %–100 %.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Interférences

L'analyse des interférences a été effectuée conformément au document CLSI EP7-A2.¹⁵

Hémolyse, ictère, lipémie (HIL) et autres interférences

Les échantillons de sérum qui sont ou qui contiennent . . .	Présentent une modification $\leq 10\%$ des résultats ou ont un effet négligeable sur le test allant jusqu'à . . .
hémolysés	jusqu'à 500 mg/dl d'hémoglobine
Ictériques	jusqu'à 60 mg/dl de bilirubine conjuguée
Ictériques	jusqu'à 40 mg/dl de bilirubine non conjuguée
lipémiques	jusqu'à 3000 mg/dl de triglycérides
hypoprotéïnémiques	pouvant descendre à 3,5 g/dl de protéine

Les échantillons de sérum qui sont ou qui contiennent . . .	Présentent une modification $\leq 10\%$ des résultats ou ont un effet négligeable sur le test allant jusqu'à . . .
hyperprotéïnémiques	jusqu'à 12,0 g/dl de protéine
hyper IgG	jusqu'à 60 mg/ml d'immunoglobuline G

	Niveau de test de biotine (ng/ml)								
	0	9	19	38	75	150	300	600	1200
Échantillon négatif									
Valeur d'index	0,68	0,58	0,58	0,63	0,95	1,38	3,32	> IM ^a	> IM
% de biais	N/A ^b	-14	-14	-6	41	104	389	N/A	N/A
Interprétation	NR ^c	NR	NR	NR	NR	FR ^d	FR	N/A	N/A
Échantillon positif									
Valeur d'index	1,97	1,78	1,74	1,80	2,26	2,74	> IM	> IM	> IM
% de biais	N/A	-10	-12	-9	15	39	N/A	N/A	N/A
Interprétation	R ^e	R	R	R	R	R	R	R	R

^a Intervalle de mesure

^b Non applicable

^c Non réactif

^d Faux réactif

^e Réactif

Les échantillons contenant de la biotine à une concentration de 38 ng/ml ne présentent aucun changement d'interprétation. Des concentrations de biotine supérieures à cette valeur peuvent entraîner un changement d'interprétation.

L'apport alimentaire journalier en biotine recommandé pour les adultes est de 30 µg/jour. Les compléments alimentaires vendus sans ordonnance destinés à être utilisés pour la santé des cheveux, de la peau et des ongles peuvent contenir 5–100 mg de biotine, avec comme recommandation de prendre plusieurs comprimés par jour. Des études pharmacocinétiques chez des adultes en bonne santé ont démontré que, chez des sujets ingérant 5 mg, 10 mg et 20 mg de biotine, les concentrations sériques de la biotine pouvaient atteindre jusqu'à 73 ng/ml, 141 ng/ml et 355 ng/ml, respectivement.¹⁶ Les sujets qui prennent jusqu'à 300 mg de biotine par jour peuvent présenter des niveaux de biotine pouvant atteindre 1160 ng/ml.¹⁷

Les résultats ont été établis sur le système ADVIA Centaur, à l'exception des résultats relatifs à la biotine, qui ont été établis sur un système Atellica IM Analyzer.

Caractéristiques de performance sur le système Atellica IM Analyzer

Intervalle de mesure

Le test Atellica IM aHAVT produit des résultats de 0,00–100,00 mUI/ml.

Sensibilité relative

La sensibilité relative a été déterminée en comparant le test Atellica IM aHAVT à l'aide du Atellica IM Analyzer au test ADVIA Centaur aHAVT avec le système ADVIA Centaur XP. Une population de 103 échantillons ADVIA Centaur aHAVT réactifs a été analysée à l'aide du test Atellica IM aHAVT. La performance du test Atellica IM aHAVT est présentée dans le tableau suivant :

Nombre	Négatif	Réactif	Sensibilité relative (%)
103	1	102	99,0 % (102/103)

La sensibilité relative du test Atellica IM aHAVT était de 99,0 % (102/103) avec un intervalle de confiance à 95 % de 94,7 %–99,9 %.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Spécificité relative

La spécificité relative a été déterminée en comparant le test Atellica IM aHAVT à l'aide du système Atellica IM Analyzer au test ADVIA Centaur aHAVT avec le système ADVIA Centaur XP. Une population de 106 échantillons ADVIA Centaur aHAVT non réactifs a été analysée à l'aide du test Atellica IM aHAVT. La performance du test Atellica IM aHAVT est présentée dans le tableau suivant :

Nombre	Négatif	Réactif	Spécificité relative (%)
106	106	0	100,0 % (106/106)

La spécificité relative du test Atellica IM aHAVT était de 100,0 % (106/106) avec un intervalle de confiance à 95 % de 96,5 %–100,0 %.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Panels de séroconversion

Des panels de séroconversion de patients aVHAT disponibles sur le marché ont été analysés à l'aide du test ADVIA Centaur aHAVT et du test Atellica IM aHAVT. La performance du test Atellica IM aHAVT sur les panels de séroconversion correspondait exactement à la performance du test ADVIA Centaur aHAVT. Les résultats suivants ont été obtenus :

ID du panel	Délai avant réactivité aVHAT à partir de la date du prélèvement initial		Atellica IM aHAVT Test par rapport au test ADVIA Centaur aHAVT
	Test ADVIA Centaur (Jours)	Test Atellica IM (Jours)	Différence du nombre de prélèvements (Prélèvements)
SC6150026	10	10	0
DS1701008	10	10	0
DS1701009	6	6	0

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Précision

La précision a été déterminée conformément au document CLSI EP05-A3.¹⁸ Les échantillons ont été passés sur un Atellica IM Analyzer en double exemplaire dans 2 analyses par jour pendant 20 jours. Le test a été conçu pour une précision intra-laboratoire $\leq 3,00$ SD pour les échantillons $\leq 19,00$ mUI/ml et $\leq 10\%$ CV pour les échantillons $\geq 20,00$ mUI/ml. Les résultats suivants ont été obtenus :

Type échantillon	N ^a	Moyenne (mUI/ml)	Répétabilité		Précision intra-laboratoire	
			ET ^b (mUI/ml)	CV ^c (%)	ET (mUI/ml)	CV (%)
Plasma A	80	16,17	0,79	4,9	1,06	6,6
Plasma B	80	23,82	0,78	3,3	1,20	5,0
Plasma C	80	32,89	0,84	2,5	1,32	4,0
Plasma D	80	36,75	0,93	2,5	1,30	3,5
Plasma E	80	52,82	1,36	2,6	1,65	3,1
Plasma F	80	80,47	1,32	1,6	1,95	2,4
Contrôle négatif	80	0,00	0,00	N/A	0,00	N/A
Contrôle positif	80	38,34	0,99	2,6	1,19	3,1

^a Nombre d'échantillons testés.

^b Écart-type.

^c Coefficient de variation.

Les résultats obtenus dans chaque laboratoire peuvent différer des données présentées.

Standardisation

La standardisation du test Atellica IM aHAVT repose sur l'utilisation du second étalon international de l'OMS pour les immunoglobulines anti-hépatite A (97/646).

Les valeurs assignées des calibrateurs et des contrôles sont dérivées de cette standardisation.

Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, veuillez contacter votre fournisseur ou distributeur local.

siemens.com/healthineers

Références

- Hollinger FB, Ticehurst JR. Hepatitis A virus. In: Fields BN, Knipe DM, Howley PM, eds. *Fields Virology*, 3rd ed. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven Publishers; 1996:735–782.
- Stapleton JT. Hepatitis A virus: biology, pathogenesis, epidemiology, clinical description, and diagnosis. In: Specter S, ed. *Viral Hepatitis: Diagnosis, Therapy, and Prevention*. Totowa, NJ: Humana Press Inc.; 1999:7–33.
- Cuthbert JA. Hepatitis A: old and new. *Clin Microbiol Rev*. 2001;14(1):38–58.
- Bower WA, Nainan OV, Han X, Margolis HS. Duration of viremia in hepatitis A virus infection. *J Infect Dis*. 2000;182(1):12–17.
- Siegl G, Lemon SM. Recent advances in hepatitis A vaccine development. *Virus Res*. 1990;17:75–92.

6. Maiwald H, Jilg W, Bock HL, Loscher T, Sonnenburg F. Long-term persistence of anti-HAV antibodies following active immunization with hepatitis A vaccine. *Vaccine*. 1997;15:346–348.
7. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Prevention of hepatitis A through active or passive immunization. *MMWR*. 1996;45: (RR-15).
8. Centers for Disease Control. Perspectives in disease prevention and health promotion update: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other bloodborne pathogens in healthcare settings. *MMWR*. 1988;37(24):377–382, 387–388.
9. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP44-A4.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document M29-A4.
11. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI Document GP41-A6.
12. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection; Approved Standard—Sixth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2010. CLSI Document GP39-A6.
13. Kricka LJ. Human anti-animal antibody interferences in immunological assays. *Clin Chem*. 1999;45(7):942–956.
14. Vaidya HC, Beatty BG. Eliminating interference from heterophilic antibodies in a two-site immunoassay for creatine kinase MB by using F(ab')₂ conjugate and polyclonal mouse IgG. *Clin Chem*. 1992;38(9):1737–1742.
15. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI Document EP7-A2.
16. Grimsey P, Frey N, Bendig G, et al. Population pharmacokinetics of exogenous biotin and the relationship between biotin serum levels and *in vitro* immunoassay interference. *Int. J. Pharmacokinet*. 2017;2(4):247–256.
17. Piketty ML, Prie D, Sedel F, et al. High-dose biotin therapy leading to false biochemical endocrine profiles: validation of a simple method to overcome biotin interference. *Clin Chem Lab Med*. 2017;55(6):817-825.
18. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline—Third Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI Document EP05-A3.

Définition des symboles

Les symboles suivants peuvent apparaître sur les étiquettes des produits :

Symbole	Titre et description des symboles
	Consultez le mode d'emploi
	Version du mode d'emploi

Symbole	Titre et description des symboles
 siemens.com/healthcare  siemens.com/document-library	Adresse URL internet d'accès au mode d'emploi en ligne
Rev. REVISION	Révision
	Avertissement Consultez le mode d'emploi ou les documents associés pour connaître les informations de sécurité telles que les avertissements et précautions ne pouvant pas, pour diverses raisons, être mentionnées sur l'appareil médical.
	Risques biologiques Des risques d'ordre biologique potentiels sont associés à ce dispositif médical.
	Corrosif
	Dangereux pour l'environnement
	Irritant Risque en cas d'ingestion, de contact ou d'inhalation
	Risque en cas d'inhalation Santé respiratoire ou interne
	Inflammable Inflammable à extrêmement inflammable
	Oxydant
	Explosif
	Toxique
	Gaz comprimé
	Tenir à l'écart des rayons directs du soleil Évitez l'exposition à la lumière du soleil et à la chaleur.
	Vertical Stockez en position verticale.
	Ne pas congeler

Symbole	Titre et description des symboles
	Seuil de température Les indicateurs de limites inférieures et supérieures de température sont adjacents aux lignes horizontales inférieures et supérieures.
	Lecteur de codes à barres portable
	Dispositif médical réservé au diagnostic <i>in vitro</i>
	Contient une quantité suffisante pour <n> tests Le nombre total de tests IVD que le système peut effectuer avec les réactifs du kit IVD est affiché à côté du symbole.
RxOnly	Dispositif soumis à prescription (États-Unis uniquement) Applicable uniquement aux tests IVD enregistrés aux États-Unis. AVERTISSEMENT: La loi fédérale des États-Unis réserve la vente de ce dispositif sur ordonnance ou à un professionnel de santé autorisé.
	Mélange de substances Mélangez le produit avant utilisation.
	Reconstituez et mélangez le produit lyophilisé avant utilisation.
	Cible
	Intervalle
	Fabricant légal
	Représentant agréé dans la Communauté Européenne
	Date de péremption Utilisez avant la date indiquée.
	Code de lot
	Numéro de référence
	Recycler
	Imprimé à l'encre de soja
	Marquage CE
	Marquage CE avec numéro de l'organisme notifié Le numéro de l'organisme notifié peut varier.
YYYY-MM-DD	Format de date (année-mois-jour)

Symbole	Titre et description des symboles
CHECKSUM	Nombre variable hexadécimal assurant que les valeurs saisies pour la définition de la courbe maîtresse et du calibrateur sont valides.
UNITS C	Unités communes
UNITS SI	Système international d'unités
MATERIAL	Produit
MATERIAL ID	Numéro d'identification unique du produit
CONTROL NAME	Nom du contrôle
CONTROL TYPE	Type de contrôle

Informations légales

Atellica, ReadyPack, et ADVIA Centaur sont des marques commerciales de Siemens Healthcare Diagnostics.

Toutes les autres marques commerciales et désignations sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

© 2017–2020 Siemens Healthcare Diagnostics. Tous droits réservés.



Siemens Healthcare Diagnostics Inc.
511 Benedict Avenue
Tarrytown, NY 10591
USA
siemens.com/healthineers

Siège Siemens Healthineers
Siemens Healthcare GmbH
Henkestr. 127
91052 Erlangen
Germany
Phone: +49 9131 84-0
siemens.com/healthineers

