



Avant d'effectuer un test, tous les opérateurs DOIVENT lire et se familiariser avec les précautions universelles pour la prévention du virus de l'immunodéficience humaine, du virus de l'hépatite A, du virus de l'hépatite B, du virus de l'hépatite C et d'autres pathogènes transmissibles par le sang dans un cadre sanitaire.

Manipuler tous les échantillons et tout le matériel en contact avec ces échantillons comme s'ils étaient capables de transmettre des agents infectieux. Jeter tous les échantillons et matériels de test utilisés pour la procédure dans un récipient pour déchets biologiques dangereux. Le fluide buccal n'est pas considéré comme potentiellement infectieux sauf s'il est contenu dans le sang.

Les avertissements, restrictions, précautions et limitations du test ne sont pas inclus dans ce guide d'instructions abrégé.

Indication

Le test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick[®] est un immuno-essai qualitatif à usage unique qui permet de dépister les anticorps dirigés contre le virus de l'hépatite C (VHC) dans les échantillons de fluide buccal, sang total (ponction digitale et veineuse), sérum et plasma. Le test OraQuick[®] VHC pourra servir à fournir la preuve par inférence d'une infection par le VHC chez les personnes présentant les signes et les symptômes de l'hépatite et chez les personnes à risque d'infection par l'hépatite C.

⚠ AVERTISSEMENT : non prévu pour un dépistage dans le sang, le plasma ou chez les donneurs de tissus.

🔪 INSTRUCTIONS DE CONSERVATION :

- Conserver les tests OraQuick[®] VHC non ouverts entre 2 et 30 °C.
- Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test.
- Avant d'ouvrir, laisser tous les composants atteindre la température d'utilisation (15 à 37 °C).

Contenu de la trousse :

- Notice (mode d'emploi complet)
- Supports de test réutilisables
- Anses de prélèvement d'échantillon

Contenu du sachet compartimenté :

- Test OraQuick[®] VHC : dispositif de test à usage unique à spatule intégrée
- Tube de solution révélatrice OraQuick[®] VHC

Matériel nécessaire mais non fourni :

- Minuterie ou montre capable de compter entre 20 et 40 minutes
- Récipient pour déchets biologiques dangereux

Articles supplémentaires requis pour le prélèvement d'échantillons de sang total par ponction digitale ou ponction veineuse, de sérum et de plasma :

- Lingette antiseptique
- Carrés de gaze stérile
- Gants jetables en latex, vinyle ou nitrile (facultatifs pour un test sur fluide buccal)
- Lancette stérile pour ponction digitale ou consommables pour prélèvement de sang total, plasma ou sérum (ponction veineuse)
- Centrifugeuse pour traiter un échantillon de sérum ou de plasma



1. Laisser tous les composants atteindre la température d'utilisation (15 à 37 °C).
2. Placer le support de test réutilisable sur le plan de travail. Utiliser uniquement le support fourni avec la trousse OraQuick[®] VHC. Régler la minuterie à 20-40 minutes, mais **NE PAS** la démarrer.
3. Ne pas ouvrir le sachet avant d'être prêt à effectuer un test. S'assurer que le sachet n'est pas abîmé ou percé. Jeter le sachet s'il est endommagé.

4. Après avoir ouvert le sachet, vérifier la présence du sachet absorbant. S'il manque ou semble abîmé, jeter le sachet et en ouvrir un neuf.
5. Tenir fermement le tube dans la main. Déboucher le flacon en imprimant un mouvement de va-et-vient au bouchon tout en tirant dessus. Mettre le bouchon de côté. Glisser le flacon par le haut dans l'un des logements du support.
6. **NE PAS** couvrir les deux trous à l'arrière du test avec des étiquettes ou un objet quelconque sous peine de fausser le résultat.



Le test OraQuick[®] VHC est approuvé pour une utilisation avec plusieurs échantillons. La procédure d'utilisation sur du fluide buccal est illustrée ci-dessous. Les procédures pour les échantillons de sang total (ponction digitale ou veineuse), de plasma ou de sérum sont présentées à la page suivante. Les instructions de lecture des résultats figurent au dos de cette brochure.

Étape 1. Prélever le fluide buccal

Passer **UNE FOIS** sur toutes les gencives inférieure et supérieure.
NE PAS passer sur le palais, les joues ou la langue.



Astuces de prélèvement

- Ne pas manger, boire ou mâcher du chewing-gum pendant au moins 15 minutes avant le test.
- Attendre au moins 30 minutes avant d'effectuer le test après l'utilisation de produits d'hygiène buccale.
- Retirer le test OraQuick[®] VHC du sachet. **NE PAS** toucher à la spatule.

Étape 2. Effectuer le test

Plonger le dispositif dans le tampon.

Démarrer la minuterie.

Le fluide rose traverse la fenêtre de résultat.



- **NE PAS** bouger le dispositif durant le test.
- **NE PAS** enlever le dispositif de la solution révélatrice en cours de test.

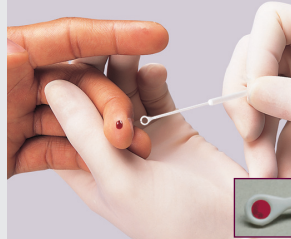
Étape 1a. Options de prélèvement sanguin

A. Sang total (ponction digitale)

Désinfecter le doigt.
Laisser sécher à l'air.
Percer le doigt avec une
lancette stérile.



Essuyer la première goutte de
sang avec un carré de gaze
stérile. Remplir l'anse de
prélèvement.

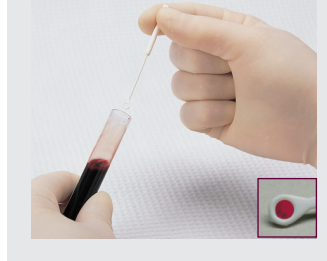


Astuces de prélèvement

- Tenir le doigt vers le bas et appuyer doucement à côté du point de ponction. Évitez de pincer le doigt pour le faire saigner.
- Si l'anse tombe par terre ou entre en contact avec une autre surface, la jeter. Utiliser une nouvelle anse pour prélever le sang.

B. Sang total (ponction veineuse)

Prélever le sang en suivant
la procédure standard de
phlébotomie. Remplir l'anse
de prélèvement.

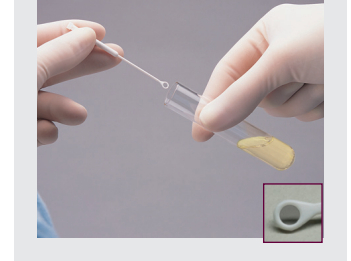


Pour utilisation avec EDTA,
héparine de sodium/lithium et
citrate de sodium.

- Le sang total, le sérum ou le plasma peut être conservé entre 15 et 30 °C pendant 3 jours maximum ou entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum.
- Retourner plusieurs fois le tube pour mélanger.

C. Plasma ou sérum

Prélever le sang en suivant la
procédure standard de
phlébotomie. Remplir l'anse
de prélèvement.



Pour utilisation avec EDTA,
héparine de sodium/lithium et
citrate de sodium ou sérum (SST).

- Les échantillons conservés à l'état congelé à -20 °C pourront subir jusqu'à 3 cycles de congélation-dégel.
- Le sérum ou le plasma peut être conservé entre 15 et 30 °C pendant 3 jours maximum ou entre 2 et 8 °C pendant 7 jours maximum.
- Centrifuger à 1 000-1 300 x g pendant 5 minutes environ.

Étape 1b. Mélanger

- Insérer immédiatement l'anse dans la solution révélatrice. Mélanger avec l'anse. Jeter l'anse utilisée dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.

Plonger l'anse et mélanger.



Étape 2. Effectuer le test

Plonger le dispositif dans le tampon.

Démarrer la minuterie.

Le fluide rose traverse la fenêtre de résultat.



- **NE PAS** bouger le dispositif durant le test.
- **NE PAS** enlever le dispositif de la solution révélatrice en cours de test.

Étape 3. Lire les résultats dans les 20 à 40 minutes qui suivent

Non réactif : trait dans la zone C seulement

Trait dans la zone C. Pas d'anticorps dirigés contre le VHC détectés.

Interprétation des résultats.



- Un résultat de test non réactif signifie qu'**AUCUN anticorps dirigé contre le VHC** n'a été détecté dans l'échantillon.
- Le patient est vraisemblablement non infecté par le VHC.

Réactif : traits dans les zones C et T

Exemples de résultats positifs. Trait dans la zone C dans chaque test.

Trait dans la zone T

Trait dans la zone T

Trait de faible intensité dans la zone T

Interprétation des résultats.



- Un résultat de test réactif signifie que des **anticorps dirigés contre le VHC** ont été détectés dans l'échantillon.
- Le patient est vraisemblablement infecté par le VHC.
- Suivre les consignes appropriées de test supplémentaire.

Non valide : pas de traits dans la zone C ou traits partiellement visibles

Le résultat ne peut pas être interprété. Reprendre le test en utilisant un nouveau dispositif et un nouvel échantillon.

Pas de trait dans la zone C

Le fond rouge obscurcit les résultats

Trait partiel d'un côté de la zone C ou T

Interprétation des résultats.



- Un test non valide signifie qu'il y a eu un problème au niveau du test ou de l'échantillon.
- Le résultat ne peut pas être interprété.

Nettoyage général après le test

- Jeter le matériel de test utilisé dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Changer de gants entre deux tests pour éviter toute contamination. Jeter les gants utilisés dans un récipient pour déchets biologiques dangereux.
- Utiliser une solution fraîchement préparée d'eau de Javel à 10 % pour nettoyer les projections et autres déversements.

Informations de commande

Description

Boîte de 25 tests
Boîte de 100 tests
Contrôles

OraQuick® Rapid Antibody Test
HCV



OraSure Technologies

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 USA
Téléphone : (001) 610-882-1820
Site Web : www.orasure.com
Fabriqué aux États-Unis

Pour des informations et des instructions complètes sur l'utilisation adéquate du test de dépistage rapide des anticorps dirigés contre le VHC OraQuick®, voir la notice d'utilisation.
©2009, 2010 OraSure Technologies, Inc. Brevet U.S. 7,192,555 ; 7,541,194 et divers brevets internationaux en instance. OraQuick® est une marque déposée d'OraSure Technologies, Inc.
Document OQ HCV3001-2302 rev. 04/10

EC REP

CE
0543

Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol
Belgium