

TROD Hépatite B

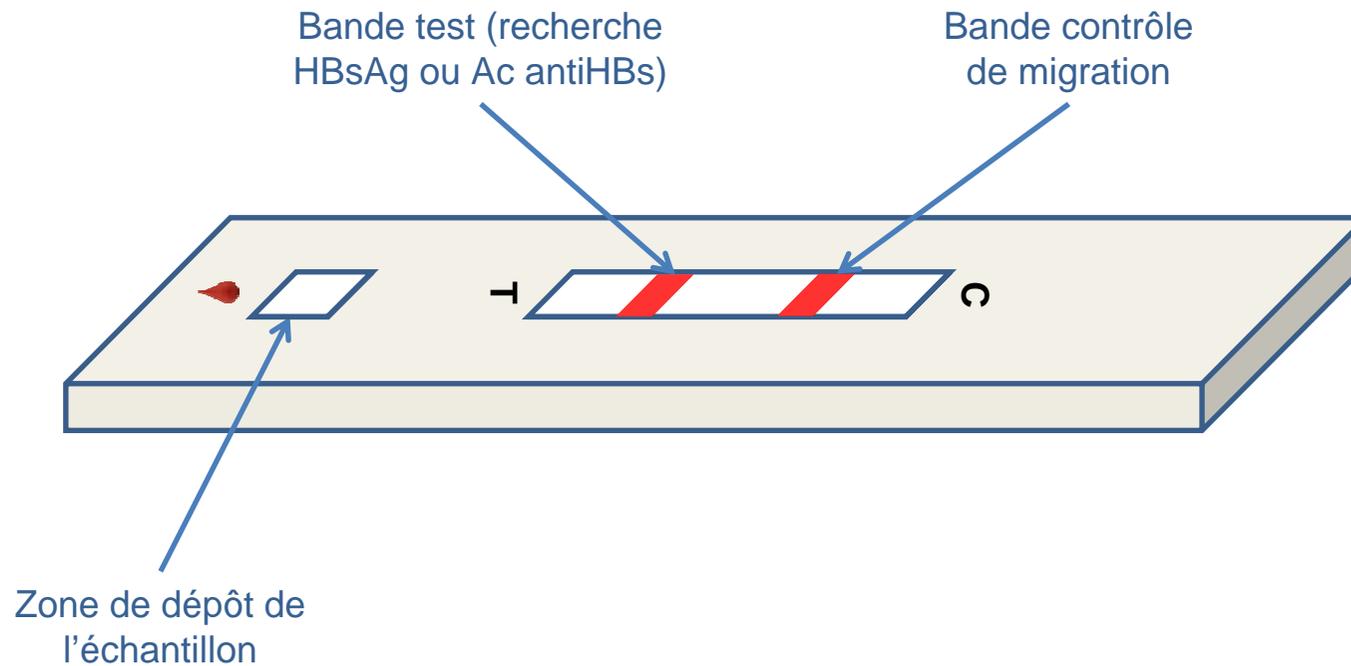
Hépatite C



TOYO

Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Principe des tests VHB lateral Flow - Immunochromatographie



Caractéristiques

- Conditionnement : **40 tests en sachet unitaire**
- Enregistrement : **CE**
- Technique : **Immuno-chromatographie**
- Conditions de stockage et d'utilisation : **4°C / 30°C**
- Péréemption à livraison : **15 à 18 mois**
- Volume d'échantillon nécessaire : **100µl (Sérum, plasma, sang total)**
- Lecture : **Positif Immédiat – 15 minutes pour le négatif**
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun**
- Contrôle interne : **contrôle interne de migration pour chaque test**

Mode d'emploi du test HBsAg

Prélèvement



Identifier le test TOYO HBsAg puis désinfecter le doigt (en évitant la pince)



Piquer le doigt propre avec l'autopiqueur fourni



Former une grosse goutte de sang suspendue



Recueillir la goutte de sang suspendue en approchant la pipette horizontalement de la goutte (ne pas appuyer sur la poire de la pipette)



Répéter les opérations 3 et 4 jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette. Répéter les opérations 3,4 et 5 avec la seconde pipette fournie.

Réalisation du test



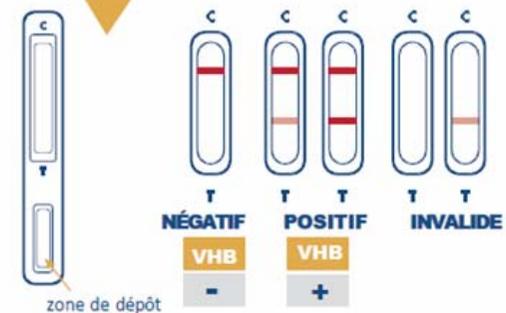
Presser la poire de la première pipette pour vider le sang dans la zone de dépôt



Presser la poire de la seconde pipette pour vider le sang dans la zone de dépôt



Interprétation des résultats



Evaluations Nationales



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Evaluation TOYO HBs Ag – Non Publié

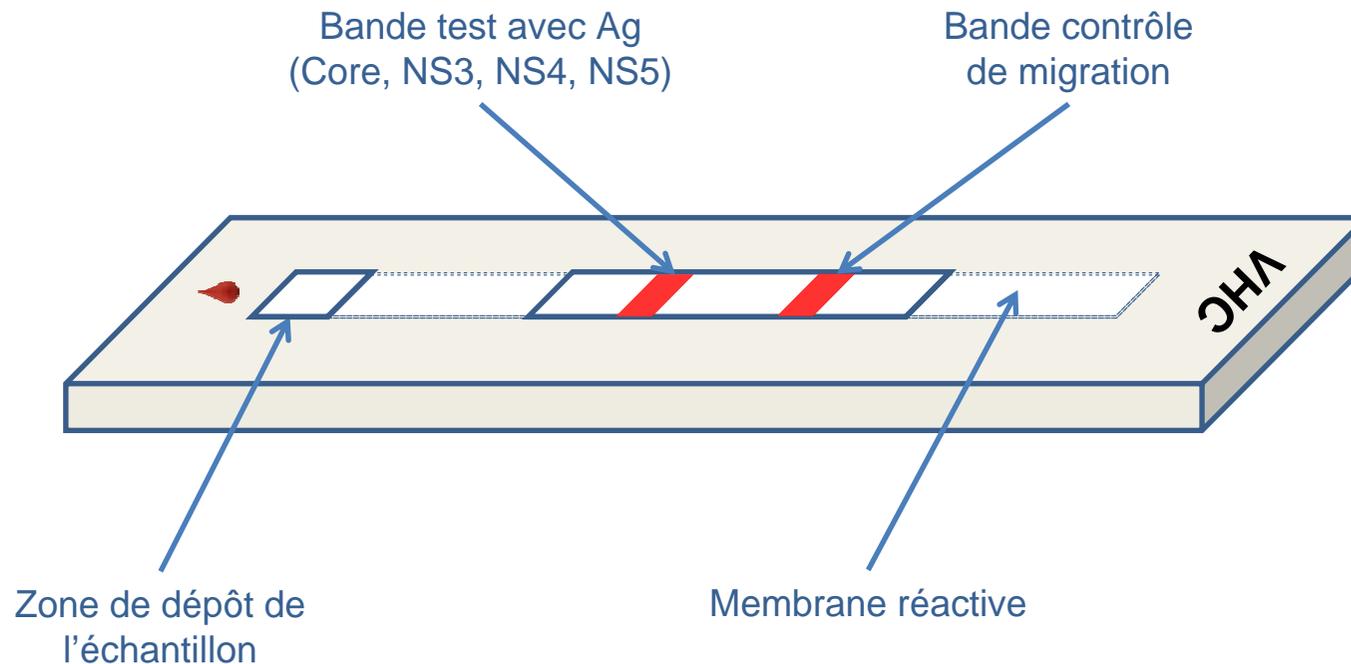
Laboratoire de Virologie – HCL Lyon – Dr Tardy

100 % de Sensibilité chez les porteurs chroniques

Résultat Laboratoire	Positif	Négatif
TOYO		
Positif	57	1
Négatif	2	27

Pour deux échantillons un résultat faussement négatif a été obtenu avec le test TOYO. Dans les deux cas, il s'agissait de patients porteurs du VHB traités par antiviraux avec des taux faibles d'AgHBS (respectivement 0,28 et 1,80 UI/ml). A l'exception de ce dernier échantillon (1,80UI/ml), à partir d'une concentration de 1,10 UI/ml, le test TOYO a toujours été positif. De plus aucun faux négatif n'a été observé chez les porteurs chroniques du VHB non traités.

Principe du test VHC lateral Flow - Immunochromatographie



Caractéristiques

- Conditionnement : **40 tests en sachet unitaire avec pipette de prélèvement**
- Enregistrement : **CE**
- Technique : **Immuno-chromatographie**
- Conditions de stockage et d'utilisation : **4°C / 30°C**
- Péréemption à livraison : **15 à 18 mois**
- Volume d'échantillon nécessaire : **60µl (Sérum, plasma, sang total)**
- Lecture : **Positif Immédiat – 15 minutes pour le négatif**
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun**
- Contrôle interne : **contrôle de migration pour chaque test**

Mode d'emploi du test

Prélèvement



1 Identifier le test TOYO VHC puis désinfecter le doigt (en évitant la pince)



2 Piquer le doigt propre avec l'autopiqueur fourni



3 Former une grosse goutte de sang suspendue



4 Recueillir la goutte de sang suspendue en approchant la pipette horizontalement de la goutte (ne pas appuyer sur la poire de la pipette)



5 Répéter les opérations 3 et 4 jusqu'à ce que le sang ait atteint le trait noir de la pipette

Réalisation du test



1 Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans la zone de dépôt



2 Délivrer le diluant dans la zone de dépôt

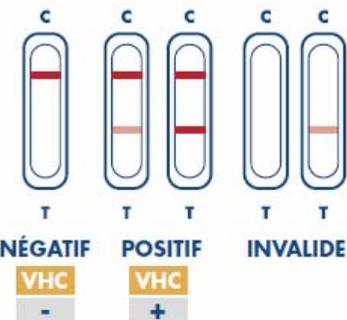


3 lire après **15 MIN**
(ne pas lire après 20 minutes)

Interprétation des résultats



zone de dépôt



Tout test positif doit être confirmé en laboratoire ou en CeGIDD

Evaluations Nationales



Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Evaluation rétrospective comparative menée sur 95 sérums. Hôpital militaire Begin.

RICAI Infections virales

Evaluation de la trousse rapide d'orientation diagnostique (TROD) TOYO® anti-HCV par méthode immunochromatographique pour le dépistage de l'hépatite C
E. DeDôme¹, S. Bugier¹, D. Delaune¹, A. Bousquet¹, H. Delacour¹, A. Merens¹, C. Bigallon¹.
¹Fédération des laboratoires, Hôpital d'Instruction des Armées Bégin, Saint-Mandé

Introduction

- L'HAS recommande l'utilisation des TRODs dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C [1] pour les populations à risque, éloignées des structures de soin d'accès commun ou insuffisamment dépistées (usagers de drogues, migrants de zone à risque, personnes infectées par le VIH, milieu carcéral).
- Peu d'études sont disponibles sur le TROD VHC TOYO® [2].

Objectifs

L'objectif de notre étude a été d'évaluer les performances du test TOYO® anti-HCV, en particulier sa sensibilité, puisqu'il s'agit d'un test de dépistage.

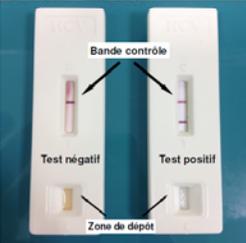
Méthodes

- Etude rétrospective à partir de 95 sérums dépistés positifs par test Elecsys anti-HCV II® COBAS Roche :
 - 60 avec un ARN viral détectable
 - 17 sans ARN viral détectable mais confirmés par un test Elisa de 3^{ème} génération (VIDAS anti-VHC®)
 - 18 faux positifs non confirmés par un test Elisa de 3^{ème} génération (VIDAS anti-VHC®) avec ARN viral indétectable
- Le test TOYO® anti-HCV est un test immunochromatographique à flux latéral, pouvant être réalisé sur sérum, plasma et sang capillaire. Il repose sur la détection qualitative des anticorps anti-VHC grâce à des antigènes recombinants codés par des séquences conservées du génome (CORE, NS3, NS4 et NS5).

Tableau 1 : Résultats du test TOYO® sur des sérums aux profils différents

	ARN viral détecté	ARN viral non détecté mais positif sur Vidas	Positif isolé sur Cobas Roche
TOYO® positif	59	17	3
TOYO® négatif	1	0	15

- 1 faux négatif chez un sujet avec une primo-infection probable ayant une charge virale faible (4,1 log₁₀U/mL), négatif également avec le test Elisa de 3^{ème} génération Vidas anti-VHC®.



Résultats

- Sensibilité du test : 98,7% (IC95%: 92,98-99,97%) (76/77)
- 1 faux négatif : patient en cours de primo-infection

Conclusions

- La sensibilité retrouvée est statistiquement comparable aux données du fabricant (100%; IC95%: 92,9-100%) ainsi qu'aux données du CNR (95,9%; IC95%: 93,1-97,8%) (données non publiées).
- Spécificité non évaluable par notre étude. Données du CNR : 98,3% (IC95%: 95,1 ; 99,6%) [1].
- Performances acceptables au regard des critères HAS.
- Test devant être confirmé par un test Elisa de 3^{ème} génération et si besoin par la recherche de l'ARN viral.
- La sensibilité des TRODs en cas de primo-infection est variable[3] et mériterait d'être explorée de façon plus approfondie pour le test TOYO®.

Références:

- HAS, place des tests rapides d'orientation diagnostique dans la stratégie de dépistage de l'hépatite C. Mai 2014.
- Kant J et al. Evaluation of a rapid on-site anti-HCV test as a screening tool for hepatitis C virus infection. Eur J Gastroenterol Hepatol. 2013 Apr;25(4):416-20.
- Laboratory evaluation of rapid test kits to detect hepatitis C antibody for use in pre-donation screening in emergency settings. O'Connell RU et al. Transfusion. 2013 Mar;53(3):505-17.

Etude présentée au congrès de la RICAI 2014:

- **60 sérums** positifs avec **ARN détectable** (Roche Cobas)

Le test Toyo obtient une **sensibilité de 98,7 %**.

1 seul faux négatif : échantillon de primo infection donnant un résultat **négatif aussi sur Vidas**

Etude comparative TROD VHC

Centre National de référence des Hépatites – Henri Mondor Créteil

. The clinical sensitivity of the Toyo anti-HCV rapid test was assessed by testing 50 fresh clinical specimens from HCV-infected patients. All of them tested positive for total anti-HCV Abs by the Toyo anti-HCV rapid test. Sensitivity was 100% (95%CI, 92.9%-100.0%).

Table 1. Specificity and sensitivity of the Toyo anti-HCV rapid test

Toyo anti-HCV rapid test		Anti-HCV EIA (Vitros ECI HCV)	
		Positive	Negative
	+	50	0
	-	0	100

In conclusion, our study, based on a relatively small number of samples tested, shows that the Toyo anti-HCV rapid test is a simple, rapid, specific and sensitive test for freshly collected serum samples from HCV-seronegative and -seropositive patients.

TROD INSTI VIH

TROD INSTI VIH Syphilis

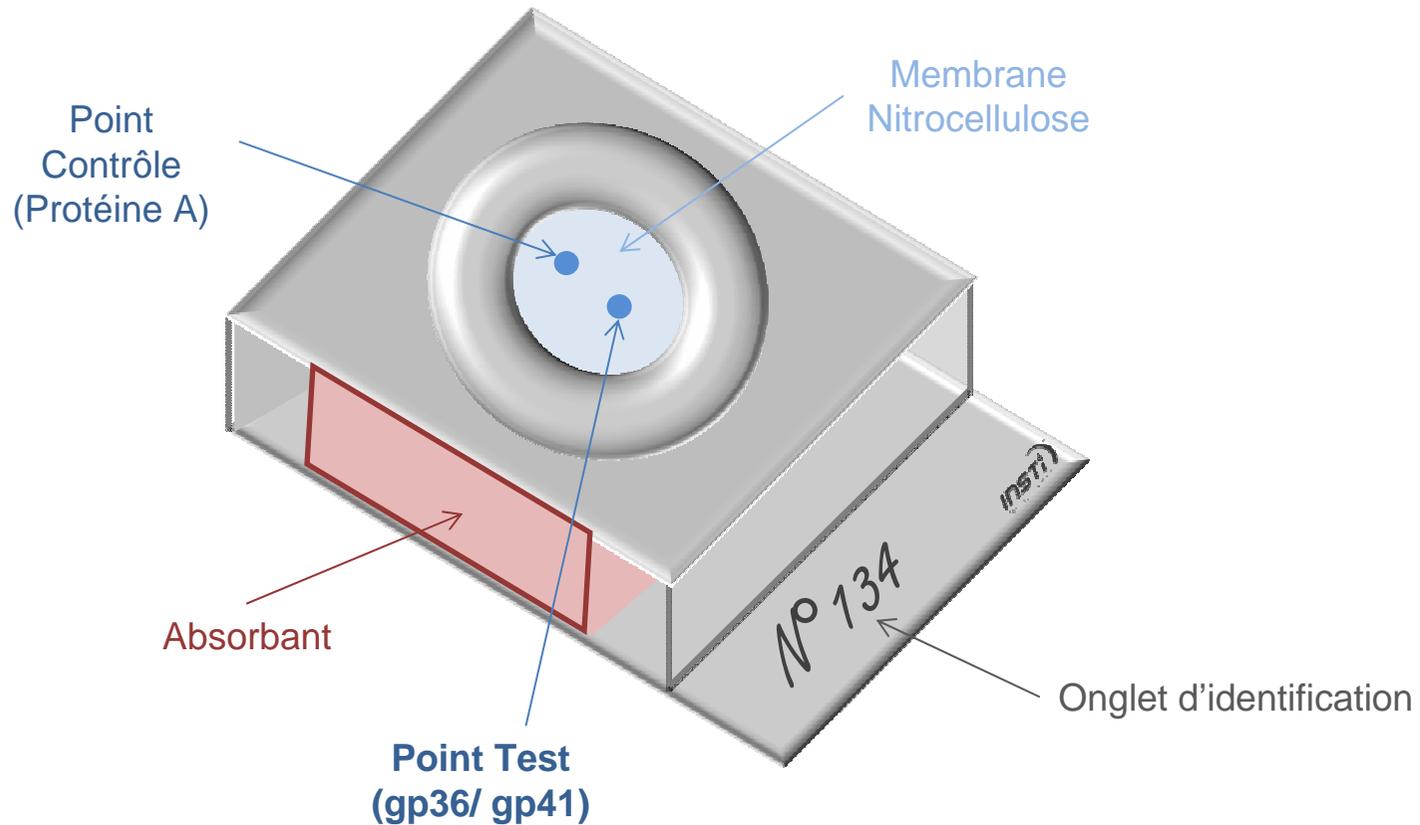


TOYO


Laboratoires NEPHROTEK
Faire Plus Pour La Santé

Principe du test **INSTI**TM Test rapide VIH 1/2

Immuno-Flow (ELISA rapide)





Caractéristiques



- Conditionnement : **24 tests - test unitaire**
- Enregistrement : **CE – FDA – Sante Canada - OMS**
- Technique : **ELISA rapide sur membrane**
- Conditions de stockage et d'utilisation : **4°C / 42°C**
- Volume d'échantillon nécessaire : **50µl (Sérum, plasma, sang total)**
- Lecture : **Immédiate (aucun délai d'attente)**
- Nécessité de matériel complémentaire : **aucun**
- Contrôle interne : **réel contrôle immunologique (protéine A/IgG)**
- Contrôle externe : **oui** (set de contrôle positif et négatif INSTI sur demande)

Mode d'emploi du test



- 1**

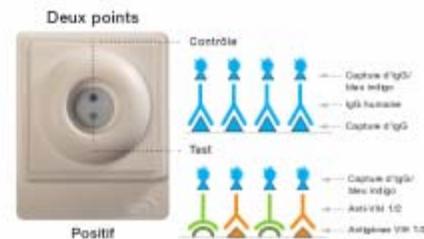
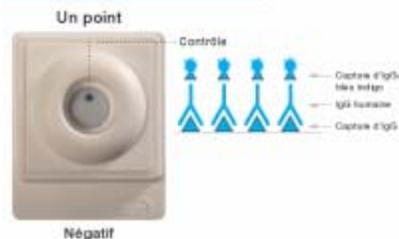
 - Identifier le test INSTI™
Piquer le **doigt propre** du patient et former une **grosse goutte** de sang suspendue.
- 2**

 - Recueillir la première goutte de sang avec la **pipette verticale** sans **presser la poire** de la pipette.
 - Former une **nouvelle goutte** de sang suspendue et la recueillir en **approchant la pipette horizontalement** de la goutte.
 - Répéter l'opération jusqu'à ce que le sang ait atteint le **trait noir** de la pipette.
- 3**

 - Presser la poire de la pipette pour vider le sang dans le **flacon 1**.
 - Refermer le flacon et l'homogénéiser par 2 inversions.
- 4**

 - Vider le **contenu du flacon 1** dans la cupule et attendre que le liquide ait traversé la membrane.
 - Répéter l'opération avec les **flacons 2 et 3**.
 - Lire le **résultat du test immédiatement**.

Lecture/Interprétation



Merci
