

VITASSAY

Rotavirus

Test rapide pour la détection qualitative du Rotavirus dans les selles humaines.

IUFR-7355008-67 Ed00 Septembre 2020



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

INTENDED USE

Vitassay Rotavirus est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du rotavirus dans les selles humaines. C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à rotavirus.

INTRODUCTION

Au cours des années dernières quelques virus ont été détectés comme la cause de diarrhée. Parmi les agents viraux s'est associé à ces maladies, rotavirus est le plus important pour que leur détection soit épidémiologiquement importante.

Rotavirus les infections d'adultes sont d'habitude infraclinique, mais causent de temps en temps la maladie dans les parents d'enfants avec la diarrhée rotavirus, immunocompromised des patients (incluant ceux avec le VIH), les personnes âgées et des voyageurs aux pays en voie de développement. Dans des climats tempérés, rotavirus la diarrhée arrive principalement pendant la chute(l'automne) et l'hiver; dans l'arrangement (la mise) tropical et dans des pays en voie de développement, la saisonnalité est moins marquée.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus est un test immunochromatographique qualitative pour la detection de rotavirus dans les échantillons de selles humaines.

La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le rotavirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le rotavirus, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement. Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec Vitassay Rotavirus. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2°C à 30 °C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

MATERIELS

MATERIEL FOURNI	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 tests/kit Vitassay Rotavirus▪ Notice d'utilisation.▪ 25 tubes avec diluent pour échantillon▪ Vitassay Rotavirus écouvillon contrôle positif+ Notice▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif+ Notice	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

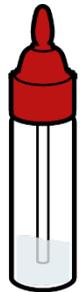
Quantité suffisante de matières fécales: 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C.

Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

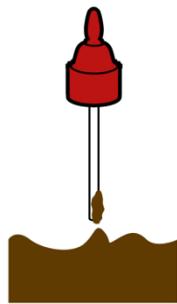
PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.
3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne homogénéité de l'échantillon (figure 3).



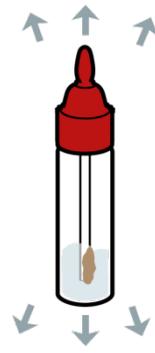
Tout le descriptif de la image

Flacon pour la dilution de l'échantillon



Tout le descriptif de la image

Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



Tout le descriptif de la image

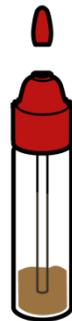
Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

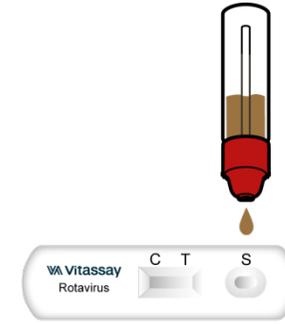
1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le Vitassay Rotavirus de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats à 10 minutes. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter à l'aide de la tige l'échantillon ajouté dans la fenêtre circulaire. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.



Tout le descriptif de la image

Couper l'extrémité du bouchon



Tout le descriptif de la image

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S

INTERPRETATION DES RESULTATS

		NEGATIF
		Il n'y a aucune présence de Rotavirus. Aucune infection causée par le Rotavirus.
		Il y a présence de Rotavirus. Infection virale causée par le Rotavirus.
AUTRES RESULTATS		Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

Remarque: L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Rotavirus**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- **Vitassay Rotavirus** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.

- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Rotavirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence du rotavirus dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou microscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination de rotavirus par une autre technique (par exemple la microscopie).

VALEURS ATTENDUES

Les maladies diarrhéiques sont l'une des principales causes de morbidité et de mortalité chez les nourrissons dans les pays en développement, causant trois millions de décès chaque année. Le Groupe A du rotavirus humain est la cause la plus fréquente de la diarrhée aiguë.

La mortalité due au rotavirus dans les pays en développement est supérieure aux pays développés; la fréquence de l'infection dans les pays en développement et développés est similaire.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test Vitassay Rotavirus et un autre test commercial (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) avec des échantillons de matière fécale.

Les résultats sont les suivants:

		Ridascreen®Rotavirus ELISA Test		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus	Positif	18	1	19
	Négatif	0	43	43
	Total	18	44	62

Vitassay Rotavirus vs Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	98%	>94%	>99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les Rotavirus

Réactions croisées

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

REFERENCES

1. GONZÁLEZ FERNÁNDEZ MARÍA DE LOS ANGELES; HIDALGO RODRÍGUEZ ROXANA; SILVA BLAY SILVA. "Rotavirus. Enfermedad emergente de transmisión digestiva". Rev Cubana Pediatra 2003; 75(1).
2. UMESH D. PARASHAR; JOSEPH S. BRESEE; JON R. GENTSCH; ROGER I. GLASS. "Rotavirus". Emergency Infectious Diseases 1998, Vol. 4, No. 4, pp. 561-570.
3. FELIPE MOTA-HERNÁNDEZ; CLAUDIA GUTIÉRREZ-CAMACHO; SOFÍA VILLA-CONTRERAS; JUAN CALVA-MERCADO; CARLOS F. ARIAS; LUIS PADILLA-NORIEGA; HÉCTOR GUISCAFRÉ-GALLARDO. "Pronóstico de la diarrea por rotavirus". Salud Pública de México 2001, Vol. 43, No. 6, pp. 524-528.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic in vitro		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de température
	Expire le		Fabricant
LOT	N° de lot		Quantité suffisante pour <n> tests
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Code produit

