

VITASSAY

RSV

Test rapide pour la détection qualitative du VRS à partir d'écouvillonnage nasal nasaux, de lavage ou d'aspiration nasopharyngée

IUFR-7355039-7 Ed00 Septembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay RSV est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du VRS à partir d'un prélèvement nasopharyngé par écouvillonnage nasal, lavage ou aspiration.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections respiratoires à VRS.

INTRODUCTION

Le virus syncytial respiratoire (VRS), virus à ARN simple brin de la famille des Paramyxoviridae, est la principale cause de maladie respiratoire sévère chez les nourrissons et les jeunes enfants. Une caractéristique de l'infection à RSV est une immunité incomplète, entraînant une réinfection tout au long de la vie. Bien que la réinfection soit généralement modérée, certaines populations adultes peuvent avoir une maladie grave avec des symptômes des voies respiratoires inférieures, entraînant une hospitalisation et parfois la mort.

Le VRS se propage probablement par contact étroit par inoculation directe d'aérosols à grandes particules sur une muqueuse ou une auto-inoculation après avoir touché des surfaces contaminées. Le virus se réplique dans l'épithélium muqueux nasal ou oculaire. Bien que le VRS soit relativement labile, le virus peut survivre pendant 6 à 12 heures sur les comptoirs et autres surfaces poreuses, ce qui donne l'opportunité d'une transmission nosocomiale environnementale.

Les enfants de moins de 2 ans, les personnes immunodéprimées et les adultes atteints de dysfonction respiratoire sous-jacente comme l'asthme ou la maladie pulmonaire obstructive chronique (COPD) présentent un risque accru de développer des complications dues au VRS. Bien que la plupart des infections se résolvent sans intervention médicale, une infection à VRS peut provoquer une bronchiolite aiguë et une pneumonie chez les nourrissons et les adultes âgés. L'infection des voies respiratoires inférieures peut provoquer une pneumonie sévère nécessitant une hospitalisation et entraîner la mort.

PRINCIPE

Vitassay RSV est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection du VRS à partir d'un prélèvement nasopharyngé par écouvillonnage nasal, lavage ou aspiration.

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

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le VRS, 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. Même si l'échantillon est 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 échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations.
- Dispositif à usage unique.
- 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 RSV**. 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 (Entre 2°C et 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

MATERIAL FOURNI	MATERIAL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 tests/kit Vitassay RSV.▪ 1 Réactif B (diluant pour échantillon).	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

<ul style="list-style-type: none"> ▪ 25 écouvillons. ▪ 25 pipettes jetables. ▪ 25 tubes de test. ▪ Notice d'utilisation ▪ Vitassay RSV écouvillon contrôle positif+ Notice ▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif+ Notice 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Vortex.
---	---

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

Les échantillons doivent être traités dès que possible après la collecte. Si cela n'est pas possible, les échantillons peuvent être stockés dans le réfrigérateur (Entre 2°C et 8°C) pendant 8 heures avant le test.

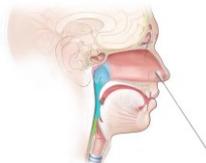
Les échantillons doivent être mis à température ambiante avant le test.

Homogénéiser les échantillons autant que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Écouvillon nasal:

1. Retirer l'écouvillon de son conditionnement.
2. Recueillir un échantillon d'une narine avec un écouvillon stérile.
3. Insérer l'écouvillon dans la narine jusqu'au nasopharynx, en tournant contre la paroi nasale (pour s'assurer que l'écouvillon contient des cellules ainsi que du mucus).
4. Répéter la procédure avec l'autre narine.
5. Traiter l'écouvillon dès que possible après avoir recueilli l'échantillon.



Aspiration nasopharyngée:

Pour les adultes:

1. Placer l'irrigateur dans le nez.

2. Laisser l'eau salée stérile pénétrer dans le nez (2,5 mL). Le flux sortira du côté opposé. Incliner tout en faisant tourner l'irrigateur de gauche à droite et de haut en bas en dirigeant l'écoulement de l'eau sur toutes les parties de la cavité nasale.
3. Collecter le liquide de lavage dans un récipient à échantillon propre, incliner la tête vers l'avant et laisser l'eau et le mucus sortir de la narine dans le récipient. Répéter la collecte du mucus pour l'autre narine et le recueillir dans le même récipient.

Pour les enfants:

1. Utiliser une poire à aspirer ou une poire à bulle pour introduire l'eau saline dans une narine en appuyant sur la tête des enfants.
2. Aspirer le mélange d'eau saline-muqueuse dans la poire et le transférer dans un récipient propre.
3. Répéter l'opération pour l'autre narine et transférer le fluide dans le même récipient d'échantillon.



PROCÉDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (Entre 15°C et 30°C) avant d'effectuer le test.

Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

Procédure pour écouvillons nasaux

1. Déposer 15 gouttes (figure 1) de Réactif B et insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube.
2. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre le côté du tube pendant au moins 1 minute. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 2). Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, presser les côtés du tube ou faire tourner l'écouvillon sur le côté du tube lorsque l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon.

3. Retirer Vitassay RSV de son sachet scellé et utiliser la pipette, déposer 4 gouttes du tube test dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S (figure 3).

4. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas lire les résultats du test plus de 10 minutes après le test.

1

Déposer 15 gouttes de réactif B.

2

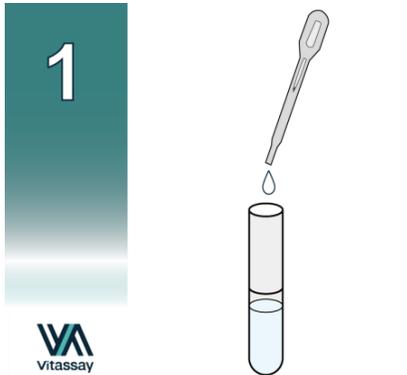
Insérer l'écouvillon dans le tube, tourner 1 minute et extraire le liquide

3

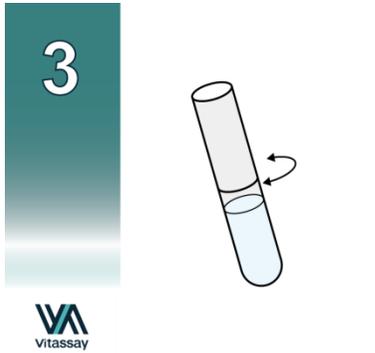
Déposer 4 gouttes dans la fenêtre S circulaire.

Procédure pour lavage ou aspiration nasopharyngée :

1. Déposer 6 gouttes (figure 1) d'échantillon de lavage ou aspiration nasopharyngée avec une pipette et 9 gouttes (figure 2) du réactif B dans le tube à essai. Mélanger avec un vortex pendant 1 minute pour homogénéiser. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 3).
2. Retirer **Vitassay RSV** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
3. Déposer exactement 4 gouttes du tube test, dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S (figure 4).
4. Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire les résultats du test plus de 10 minutes après le test.



Déposer 6 gouttes d'échantillon de lavage/aspiration nasopharyngée



Mélanger la solution au vortex pendant 1 minute.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre S circulaire.

Si le test ne fonctionne pas en raison du type d'échantillon, mélanger l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage (S) avec la pipette. Si cela ne fonctionne pas, déposer une goutte de réactif B jusqu'à voir le liquide traverser la zone de réaction.

INTERPRETATION DES RESULTATS

	NEGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Absence de VRS. Aucune infection causée par le VRS.
	POSITIF En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), présence d'une ligne rouge (ligne de test T).	Présence de VRS. Infection causée par le VRS.

AUTRES RESULTATS	Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque: 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.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay RSV**. 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 RSV** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- Il ne doit être utilisé qu'avec des échantillons à partir d'écouillons nasaux, de lavages nasopharyngés et d'aspiration. L'utilisation d'autres échantillons n'est pas établie.
- 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 RSV dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence d'une infection à Virus Respiratoire Syncytial. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou PCR) 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 du virus par une autre technique de confirmation (par exemple la PCR).

VALEURS ATTENDUES

Bien que les infections à VRS surviennent fréquemment dans tous les groupes d'âge, y compris chez les personnes âgées, le fardeau de ce virus est nettement plus élevé chez les plus jeunes qui connaissent les taux les plus élevés de visites et d'hospitalisations liées aux urgences liées au VRS.

Le virus respiratoire syncytial (VRS) est une cause majeure de morbidité chez les très jeunes enfants. Globalement, en 2005, il y a eu environ 3,4 millions (95% CI, 2,8 à 4,3) d'une maladie respiratoire aiguë élevée (ALRI) associée au RSV nécessitant l'admission à l'hôpital. Les nourrissons prématurés et ceux nés avec des anomalies congénitales risquent d'avoir une morbidité sévère et un risque plus élevé d'hospitalisation par le VRS.

Dans les zones tempérées, le VRS provoque des épidémies saisonnières en hiver.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation, avec des échantillons nasaux, a été réalisée en comparant **Vitassay RSV** et un autre test commercial rapide (BinaxNOW® RSV, Alere).

Les résultats sont les suivants:

		BinaxNOW® RSV		
		Positif	Negatif	Total
Vitassay RSV	Positif	18	0	18
	Negatif	1	10	11
	Total	19	10	29

Vitassay RSV vs BinaxNOW® RSV			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
95%	>99%	>99%	91%

Les résultats ont montré que **Vitassay RSV** avait une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter le *Virus Respiratoire Syncytial*.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les germes ou micro-organismes causant d'autres infections respiratoires :

Influenza type A Influenza type B Adenovirus

REFERENCES

1. EDWARD e. WALSH; DERICK R. PETERSON; AJA E. KALKANOGLU; FRANCES EUN-HYUNG LEE; ANN R. FALSEY. "Viral Shedding and Immune Responses to Respiratory Syncytial Virus Infection in Older Adults". The Journal of Infectious Diseases 2013; 207:1424-32.

2. NUSRAT HOMAIRA; JOANNE SHEILS; SACHA STELZER-BRAID; KEI LUI; JU-LEE OIE; TOM SNELLING; ADAM JAFFE; WILLIAM RAWLINSON. "Respiratory Syncytial Virus is present in the neonatal intensive care unit". J. Med. Viral. 88: 196-201, 2016.

3. ROBERT JORDAN; MATT SHAO; RICHARD L. MACKMAN; MICHEL PERRON; TOMAS CIHLAR; SANDY A. LEWIS; EUGENE J. EISENBERG; ANNE CAREY; ROBERT G. STRICKLEY; JASON W. CHIEN; MARK L. ANDERON; HEATHER A. MCELIGOT ; NICOLE E. BEHRENS; LAUREL J. GERSHWIN. "Antiviral efficacy of a respiratory syncytial virus (RSV) fusion inhibitor in a bovine model of RSV infection". Antimicrobial Agents and Chemotherapy, August 2015, Vol 59, Number 8.

4. TERHO HEIKKINEN; HEIKKI VALKONEN; MATTI WARIS; OLLI RUUSKANEN. "Transmission of Respiratory Syncytial Virus Infection within families". Open Forum Infectious Diseases , 2014

SYMBOLES POUR COMPOSANTS IVD ET RÉACTIFS

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

