

VITASSAY

Rotavirus+Adenovirus

Test rapide pour la détection qualitative simultanée des rotavirus et adénovirus dans les selles humaines

IUFR-7455010-67 Ed00 Décembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement

UTILISATION

Vitassay **Rotavirus+Adenovirus** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée des rotavirus et adénovirus dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à rotavirus et/ou adénovirus.

INTRODUCTION

Les pathogènes viraux sont la cause la plus fréquente de gastro-entérites dans les pays développés. Les infections humaines à rotavirus et adénovirus sont les causes principales de poussées aiguës et de cas sporadiques de gastro-entérite, survenant principalement chez les enfants de moins de 2 ans. L'hospitalisation des patients est souvent nécessaire, avec des conséquences importantes sur le contrôle des infections.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus+Adenovirus est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection du rotavirus et de l'adénovirus dans les échantillons de selles humaines.

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

Zone B: La zone réactive (bande test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre l'adénovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le rotavirus (Zone A) et/ou contre l'adénovirus (Zone B), formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif pour le rotavirus, les anticorps présents sur la membrane (bande test) capturent le complexe conjugué et une bande rouge sera visible sur la Zone A, et si l'échantillon est positif pour l'adénovirus, les anticorps présents sur la membrane (bande test) capturent le complexe conjugué et une bande **rouge** sera visible sur la Zone B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la bande de contrôle **verte** apparaît toujours (pour les 2 zones).

La présence de ces bandes **vertes** (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 sa pochette est endommagée
- 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 **Rotavirus+Adenovirus**. 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 +Adenovirus.▪ Notice d'utilisation.▪ 25 tubes avec diluent pour échantillon.▪ Vitassay Rotavirus écouvillon contrôle positif + Notice▪ Vitassay Adenovirus écouvillon contrôle positif + Notice▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif + Notice	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

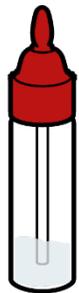
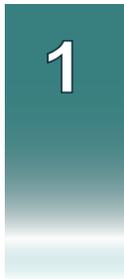
Quantité suffisante de matières fécales : 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

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.

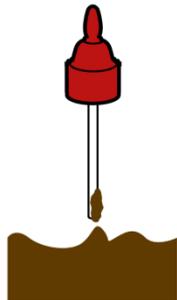
PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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 ce qui est en gris est descriptif de la figure.

Flacon pour la dilution de l'échantillon



Tout ce qui est en gris est descriptif de la figure.

Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle

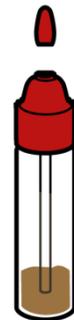


PROCEDURE

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+Adenovirus 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 A - rotavirus (figure 5) et 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre B - adenovirus (figure 6).
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. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.

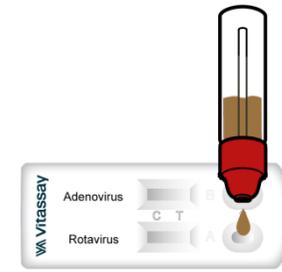


Tout ce qui est en gris est descriptif de la figure.

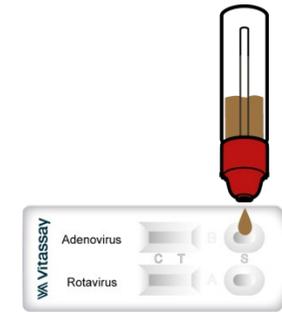
Couper l'extrémité du bouchon

Tout ce qui est en gris est descriptif de la figure.

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S sur la bande A - Rotavirus.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S sur la bande B - Adenovirus.

INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Zone A Rotavirus	Zone B Adenovirus	INTERPRETATION
	Négatif	Négatif	Il n'y a aucune présence de Rotavirus et/ou d'Adénovirus. Aucune infection causée par le Rotavirus et/ou Adénovirus
	VERT	VERT	
	Positif	Positif	Il y a présence de Rotavirus et d'Adénovirus. Infection virale causée par le Rotavirus et l'Adénovirus.
	VERT - ROUGE	VERT - ROUGE	

	Positif	Négatif	Il y a présence de Rotavirus. Infection virale causée par le Rotavirus.
	VERT - ROUGE	VERT	
	Négatif	Positif	Il y a présence d'Adénovirus. Infection virale causée par l'Adénovirus.
	VERT	VERT - ROUGE	
AUTRES RESULTATS			Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Note : 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 bande de test de couleur rouge dans la zone de la bande 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 +Adenovirus**. La bande 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.

LIMITATIONS

- **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- 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+Adenovirus** 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

La gastro-entérite aiguë est un problème de santé mondial. Il a également été signalé comme un facteur important de morbidité infantile et de mortalité mondiale. Presque 1,76 millions d'enfants de moins de 5 ans meurent chaque année des suites d'une gastro-entérite à la fois dans les pays développés et en développement.

Les rotavirus du groupe A (HRV) sont la principale cause de gastro-entérite aiguë pédiatrique dans le monde, suivie, dans une moindre mesure, par les adénovirus entériques sérotype 40 et 41 et par d'autres agents viraux.

Globalement, environ 702 000 enfants meurent chaque année de diarrhée à rotavirus, la grande majorité d'entre eux vivant dans des pays en développement. Les enfants de moins de 5 ans sont particulièrement exposés, et l'infection est prédominante parmi ceux âgés de 6 à 24 mois.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** et un autre test commercial (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm). Les résultats sont les suivants:

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

Vitassay Rotavirus+Adenovirus (rotavirus) vs Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
Sensibilité	Spécificité	PPV	NPV
>99%	98%	>94%	>99%

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** et la PCR.

Les résultats sont les suivants:

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus	Positif	7	0	7
	Négatif	0	52	52
	Total	7	52	59
adénovirus				

Vitassay Rotavirus + Adenovirus (adénovirus) vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	PPV	NPV
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que Vitassay Rotavirus+Adenovirus a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les Rotavirus et Adénovirus.

Réactions croisées

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

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

REFERENCES

1. CATRIONA LOGAN, JOHN J. O'LEARY and NIAMH O'SUILLIVAN. "Real-Time Reverse Transcription-PCR for Detection of Rotavirus and Adenovirus as Causative Agents of Acute Viral Gastroenteritis in Children". Journal of Clinical Microbiology, Vol. 44, No. 9, Sept. 2006, p. 3189-3195.
2. MARYAM REZAEI, AMIR SOHRABI, ROSITA EDALAT, SEYED DAVAR SIADAT, HOSNA GOMARI, MARZIYEH REZAEI, SHAHAB MODARRIS GILANI. "Molecular Epidemiology of Acute Gastroenteritis Caused by Subgenus F (40, 41) Enteric Adenoviruses in Inpatient Children". LABMEDICINE, Vol. 43, No. 1, Jan. 2012, p. 10-15.
3. ANTONIO CARRATURO, VALENTINA CATALANI, LUCIANO TEGA. "Microbiological and epidemiological aspects of Rotavirus and enteric Adenovirus infections in hospitalized children in Italy" NEW MICROBIOLOGICA, 31, 329-336, 2008.

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

