

# VITASSAY

## Rotavirus+Norovirus

Test rapide pour la détection qualitative simultanée des génogroupes I et II de rotavirus et de norovirus (GI et GII) dans les selles humaines.

IUE-7455015-67 Ed00 Octobre 2018



### Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

#### UTILISATION

**Vitassay Rotavirus+Norovirus** est un test rapide, immunochromatographique, pour la détection qualitative simultanée des génogroupes I et II de rotavirus et de norovirus (GI et GII) dans les selles humaines.

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

#### INTRODUCTION

La gastro-entérite aiguë est l'une des principales causes de morbidité et de mortalité chez les enfants dans le monde. C'est une infection du tractus gastro-intestinal causée par un large éventail de pathogènes entériques, y compris les bactéries, les virus et les parasites.

Les données cumulatives montrent que les virus entériques ont remplacé les bactéries en tant que pathogène de la diarrhée aiguë. Parmi ces virus, les rotavirus et les norovirus ont été reconnus comme les agents étiologiques les plus courants de la gastro-entérite aiguë pédiatrique.

Le rotavirus est un virus à ARN double brin et appartient à la famille des Reoviridae de sept sérogroupes (A-G). Le rotavirus du groupe A entraîne une diarrhée aiguë sévère chez les enfants.

Norovirus classés dans la famille des Caliciviridae a un génome de l'ARN polyadénylé à simple brin, sens positif, qui contient trois cadres de lecture ouverts (ORF). Les norovirus ont été reconnus comme un autre agent causal responsable de la gastro-entérite aiguë chez les enfants.

La gastro-entérite aiguë associée aux norovirus est caractérisée par l'apparition soudaine de vomissements intenses et de diarrhées déshydratantes, qui durent généralement de 1 à 3 jours, avec des taux élevés de transmission aux personnes de tout âge.

#### PRINCIPE

**Vitassay Rotavirus+Norovirus** est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection du rotavirus et du norovirus (GI et GII) dans les selles humaines.

**Bandelette A** : La zone réactive, ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le rotavirus

**Bandelette B** : La zone réactive, ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le norovirus (GI et GII).

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le rotavirus (bandelette A) et/ou les norovirus (GI et GII) (bandelette B), formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif au rotavirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bandelette A, et si l'échantillon est positif au norovirus, présence d'anticorps sur la membrane (ligne test) le complexe conjugué et une ligne **rouge** seront visibles dans la bandelette B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours (pour les deux bandes).

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 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 les 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+Norovirus**. 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"> <li>25 tests/kit <b>Vitassay Rotavirus+Norovirus</b></li> <li>Notice d'utilisation</li> <li>25 tubes avec diluant pour échantillon</li> <li><b>Vitassay Rotavirus Contrôle positif</b></li> <li><b>Vitassay Norovirus GII Contrôle positif</b></li> <li>1 Contrôle négatif Vitassay</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Récipient pour échantillon.</li> <li>Gants jetables.</li> <li>Minuteur.</li> </ul>

## 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.

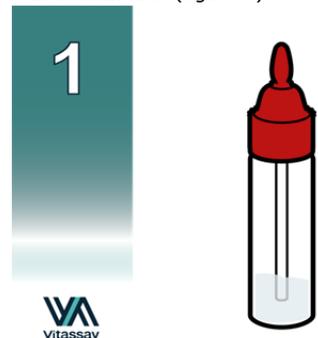
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20° C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

Assurez-vous que la quantité nécessaire est décongelée car les cycles de congélation et de décongélation ne sont pas recommandés. Homogénéiser les échantillons de selles aussi complètement que possible avant la préparation.

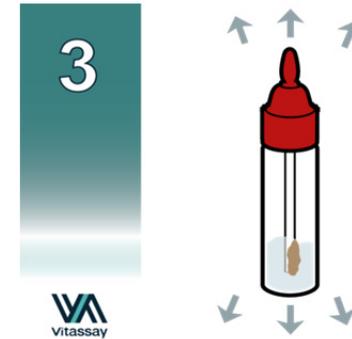
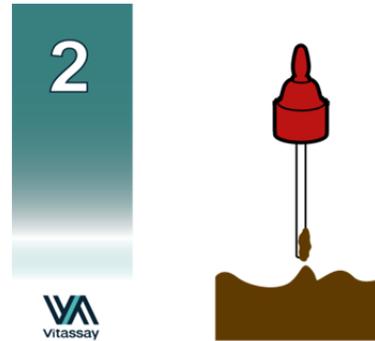
Homogénéisez les échantillons de selles aussi soigneusement que possible avant de les préparer.

## 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 (approx. 125mg) 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).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Insérer la tiges dans 4 zones différentes de la selle

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+Norovirus** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué puis couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée de la lettre A - rotavirus (figure 5) et 4 gouttes, en utilisant le même flacon, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre B - norovirus (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 circulaire. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.

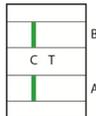
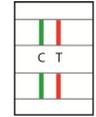
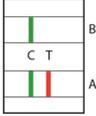
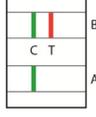


Couper l'extrémité du bouchon

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S pour la bandelette A - Rotavirus.

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S pour la bandelette B - Norovirus.

## INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Bandelette A Rotavirus	Bandelette B Norovirus	INTERPRETATION
	Négatif  VERT	Négatif  VERT	Il n'y a pas de présence de rotavirus et / ou de norovirus (GI et GII). Il n'y a pas d'infection causée par le rotavirus et/ou le norovirus (GI et GII).
	Positif  VERT - ROUGE	Positif  VERT - ROUGE	Il y a présence de rotavirus et de norovirus (GI et / ou GII). Infection causée par le rotavirus et norovirus.
	Positif  VERT - ROUGE	Négatif  VERT	Il y a présence de rotavirus. Infection causée par le rotavirus.
	Négatif  VERT	Positif  VERT - ROUGE	Il y a présence de norovirus (GI et / ou GII). Infection causée par norovirus.
<b>AUTRES RESULTATS</b>			Résultat invalide, 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 les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cessez d'utiliser le kit et contactez 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

Les contrôles internes sont inclus dans le kit **Vitassay Rotavirus+Norovirus**. 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+Norovirus** 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.
- Après une semaine d'infection, le nombre de virus dans les selles diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les selles doivent être prélevées dans la semaine suivant l'apparition des symptômes.
- L'utilisation d'autres échantillons différents d'échantillon humain n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Rotavirus+Norovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de rotavirus et/ou norovirus (GI et/ou GII) dans les selles. Un résultat positif doit être suivi de techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques, PCR ou microscopie) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne doit être faite par un médecin qu'après l'évaluation des constatations cliniques et de laboratoire et doit être fondée 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 des antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination du rotavirus et/ou norovirus doit être réalisée avec une autre technique (par exemple microscopie ou PCR).

### VALEURS ATTENDUES

On estime que 4 milliards de cas de diarrhée et plus d'un million de décès liés à la diarrhée surviennent chaque année dans le monde.

Les virus, le rotavirus A (RoV) et les norovirus génogroupes I et II sont les causes prédominantes de gastro-entérite virale et sont responsables de plus de 40% des cas de diarrhée dans les pays en développement.

Sur la base d'études antérieures, les infections à rotavirus ont provoqué 25 millions de visites cliniques, 2 millions d'hospitalisations et environ 611 000 décès par an dans le monde chez les enfants, principalement dans les pays en développement.

Le norovirus est l'une des principales causes de maladies diarrhéiques chez les enfants plus âgés et les adultes, et la principale cause d'épidémies de maladies diarrhéiques dans le monde.

### PERFORMANCE

#### Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation avec des échantillons de selles a été réalisée comparant Vitassay Rotavirus + Norovirus et deux autres tests commerciaux (Ridascreen® Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm) pour le rotavirus et (Norovirus Simple, Operon) pour le norovirus GI/GII et confirmés par PCR.

Les résultats sont les suivants :

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

Vitassay Rotavirus+Norovirus (rotavirus) contre Ridascreen® Rotavirus ELISA Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>98%	>94%	>99%

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus +Norovirus	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Rotavirus + Norovirus (norovirus GI) vs Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus + Norovirus	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Rotavirus+Norovirus (norovirus GI) vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		Simple Norovirus			
		Positif	Négatif	Total	
<b>Vitassay Rotavirus + Norovirus</b>	Positif	10	0	10	
	Négatif	0	48	48	
norovirus GII		<b>Total</b>	10	48	58

<b>Vitassay Rotavirus+Norovirus (norovirus GII) vs Simple Norovirus</b>			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR			
		Positif	Négatif	Total	
<b>Vitassay Rotavirus + Norovirus</b>	Positif	8	0	8	
	Négatif	2	48	50	
norovirus GII		<b>Total</b>	10	48	58

<b>Vitassay Rotavirus + Norovirus (norovirus GII) vs PCR</b>			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
80%	>99%	>99%	96%

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus + Norovirus** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter le rotavirus et le norovirus (GI et/ou GII).

#### 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 O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campilobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Norovirus (Tira A)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Rotavirus (Tira B)</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	

#### REFERENCES

- SHAN-MING CHEN; CHING-PIN LIN; JENG-DAU TSAI; YU-HUA CHAO; JI-NAN SHEU. "The significance of Serum and Fecal Levels of Interleukin-6 and Interleukin-8 in Hospitalized Children with Acute Rotavirus and Norovirus Gastroenteritis". *Pediatrics and Neonatology* (2014) 55, 120-126.
- LINTAO SAI; JINTANG SUN; LIHUA SHAO; SHUAI CHEN; HAIHONG LIU; LIXIAN MA. "Epidemiology and clinical features of rotavirus and norovirus infection among children in Ji'nan, China". *Virology Journal* 2013, 10:302
- WENCES ARVELO; ARON J. HALL; ALEJANDRA ESTEVEZ; BEATRIZ LOPEZ; NICOLE GREGORICUS; JAN VINJE; JON R. GENTSCH; UMESH PARASHAR; KIM A. LINDBLADE. "Diagnostic performance of rectal swab versus bulk stool specimens for the detection of rotavirus and norovirus: Implications for outbreak investigations". *Journal of Clinical Virology* 58 (2013) 678-682.
- TRAN THI NGOC DUNG; VOONG VINH PHAT; TRAN VU THIEU NGA; PHAN VU TRA MY; PHAM THANH DUY; JAMES I. CAMPBELL; CAO THU THUY; NGUYEN VAN MINH HOANG; PHAM VAN MINH; HOANG LE PHUC; PHAM THI NGOC TUYET; HA VINH; DUONG THI HUE KIEN; HUYNH LE ANH HUY; NGUYEN THANH VINH; TRAN THI THU NGA; NGUYEN THI THU HAU; NGUYEN TRAN CHINH; TANG CHI THUONG; HA MANH TUAN; CAMERON SIMMONS; JEREMY J. FARRAR; STEPHEN BAKER. "The validation and utility of a quantitative one-step multiplex RT real-time PCR targeting Rotavirus A and Norovirus". *Journal of Virological Methods* 187 (2013) 138-143.

#### SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

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

