

VITASSAY

Rotavirus + Adenovirus + Norovirus

Test rapide pour la détection qualitative
Simultanée des Rotavirus, Adénovirus
et Norovirus dans les selles humaines.

IUFR-7715016-67 Ed00 Octobre 2020



FR



Usage Diagnostic In Vitro uniquement

UTILISATION

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée des rotavirus, adénovirus, et norovirus dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic présomptif des infections aux rotavirus, adénovirus, et norovirus.

INTRODUCTION

Les virus entériques ont été reconnus comme les plus importants agents étiologiques de la maladie, et quatre catégories de virus sont considérées comme étant cliniquement pertinentes : les rotavirus du groupe A (famille des Reoviridae), les norovirus (famille des Caliciviridae), les adénovirus 40/41 (sous-genre F) et les astrovirus.

Le rotavirus est la principale cause de déshydratation sévère chez l'enfant de moins de 5 ans.

La plupart des infections au rotavirus sont communautaires et transmises par la voie feco-orale et ont un pic d'épidémie durant la saison d'hiver entre novembre et février dans les climats tempérés.

L'adénovirus, initialement identifié comme une cause de maladie respiratoire, est également associée à des infections gastro-intestinales, ophtalmologiques et neurologiques. Une diarrhée aqueuse non sanglante précède généralement des vomissements et les enfants admis à l'hôpital pour une gastro-entérite à adénovirus sont plus susceptibles de présenter une diarrhée qui dure plus que dans les cas de gastro-entérite à rotavirus (plus de 5 jours).

Le norovirus représente la cause la plus fréquente des épidémies de gastro-entérite et provoque une gastro-entérite aiguë, à guérison spontanée chez les personnes de tous les groupes d'âge.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus est un test immuno-chromatographique qualitatif pour réaliser un diagnostic présomptif des infections aux rotavirus, adénovirus et/ou norovirus.

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

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

Zone C : La zone réactive (bande test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre les norovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre les rotavirus (zone A), les adénovirus (zone B) et/ou les norovirus (zone C), formant des conjugués. Le mélange se déplace verticalement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif pour rotavirus, les anticorps présents sur la membrane (bande de test) capturent les complexes conjugués et une bande **rouge** apparaît sur la zone A, si l'échantillon est positif pour adénovirus, les anticorps présents sur la membrane (bande de test) capturent les complexes conjugués et une bande **rouge** apparaît sur la zone B, si l'échantillon est positif pour norovirus, les anticorps présents sur la membrane (bande de test) capturent les complexes conjugués et une bande **rouge** apparaît sur la zone C. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la bande de contrôle **verte** apparaît toujours (sur toutes les 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 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 Rotavirus + Adenovirus + 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 (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	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> 10 tests/kit Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus Notice d'utilisation. 10 tubes avec diluant pour échantillon. Vitassay Rotavirus positive control swab (écouvillon) Vitassay Adenovirus positive control swab (écouvillon) Vitassay Norovirus positive control swab (écouvillon) Vitassay negative control swab (écouvillon)+ Notice. 	<ul style="list-style-type: none"> Récipient pour échantillon Gants jetables Minuteur Spatule

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

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

Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (entre 2°C et 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 le test.

Homogénéiser l'échantillon de selle au mieux possible avant sa préparation.

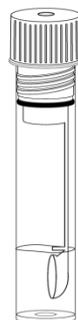
PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1 Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1) et utiliser la cuillère pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la cuillère dans 4 zones différentes de l'échantillon de selle (figure 2), enlever tout excès d'échantillon avec une spatule (figure 3), et remettre la cuillère dans le flacon pour une dilution de l'échantillon (figure 4). Pour les selles liquides, prendre une pleine cuillère de l'échantillon (figure 3) et l'ajouter le flacon pour la dilution de l'échantillon.

2.Fermer le flacon de dilution de l'échantillon fermement et l'agiter pour diluer et mélanger l'échantillon avec le diluant (figure 4)



1

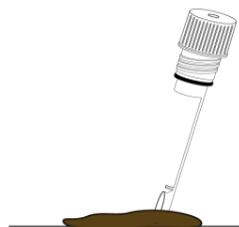


Retirer le bouchon du flacon

Flacon pour la dilution de l'échantillon



2

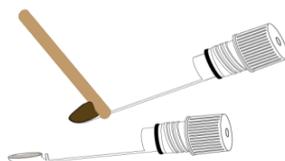


Insérer la cuillère dans 4 zones différentes de la selle.

Insérer la cuillère dans 4 zones différentes de la selle.



3



Supprimer l'excès d'échantillon avec une spatule. Echantillon liquide : cuillère pleine.

Supprimer l'excès d'échantillon avec une spatule. Echantillon liquide : cuillère pleine.



4



PROCEDURE



Flacon de dilution de l'échantillon

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

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.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.

2. Retirer le **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation (figure 5).

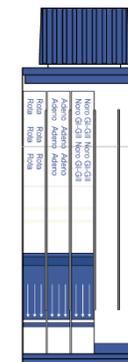
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué (figure 6), le placer dans le tube multiplexe (figure 7). Visser fermement le bouchon du tube multiplexe (figure 8). Le bas du flacon de dilution de l'échantillon va rompre et la solution diluant + échantillon atteint la zone d'échantillonnage des bandes (figure 9).

4. Laisser le tube multiplexe à la verticale sur une surface plate et 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 (l'échantillon n'est pas homogénéisé), le phénomène de migration peut être s'arrêter sur une ou plusieurs bandes. Dans ce cas, taper le bas du tube multiplexe sur une surface dure pour permettre à la migration de reprendre.

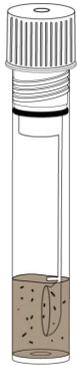


5



Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Norovirus

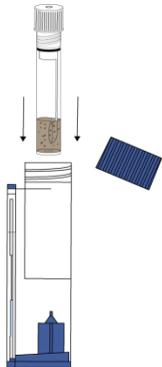
6



Flacon contenant l'échantillon dilué



7

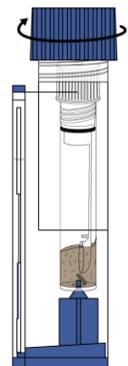


Insérer l'échantillon dilué dans le tube multiplexe

Introduire le flacon avec l'échantillon dilué dans le tube multiplexe



8



Insérer l'échantillon dilué dans le tube multiplexe

Fermer le bouchon, le fond du flacon de dilution casse



9



La réaction a lieu. Lire les résultats à 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Zone A : rotavirus, Zone B : adenovirus, Zone C : norovirus

	<p>NÉGATIF</p> <p>Une seule bande verte dans la zone de contrôle (C) sur les trois zones (A, B, et C).</p>	<p>Absence de rotavirus, adenovirus et norovirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>En plus de la verte (bande de contrôle C), présence d'une bande rouge sur chaque zone (bande rouge sur chaque zone (bande de test T).</p>	<p>Présence de rotavirus, adenovirus et norovirus.</p>
	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone C (norovirus) → bande verte</p>	<p>Présence de rotavirus et adenovirus. Infection virale causée par rotavirus et adenovirus</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bandes verte/rouge Zone B (adenovirus) → bandes verte/rouge</p>	

	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone B (adenovirus) → bande verte</p>	<p>Présence de rotavirus et norovirus. Infection virale causée par rotavirus et norovirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bandes verte/rouge Zone C (norovirus) → bandes verte/rouge</p>	
	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bande verte</p>	<p>Présence d'adenovirus et norovirus. Infection virale causée par adenovirus et norovirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone B (adenovirus) → bandes verte/rouge Zone C (norovirus) → bandes verte/rouge</p>	
	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone B (adenovirus) → bande verte Zone C (norovirus) → bande verte</p>	<p>Présence de rotavirus. Infection virale causée par rotavirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bandes verte/rouge</p>	
	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bande verte Zone C (norovirus) → bande verte</p>	<p>Présence de adenovirus. Infection virale causée par adenovirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone B (adenovirus) → bandes verte / rouge</p>	
	<p>NÉGATIF</p> <p>Zone A (rotavirus) → bande verte Zone B (adenovirus) → bande verte</p>	<p>Présence de norovirus. Infection virale causée par norovirus.</p>
	<p>POSITIF</p> <p>Zone C (norovirus) → bandes verte/rouge</p>	

Tout autre type de résultats	Les résultats des zones A, B, ou C sont non valides, nous vous recommandons de répéter l'analyse avec un autre test en utilisant le même échantillon.
------------------------------	---

Remarque : L'intensité de la bande 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.

Les résultats positifs détaillés dans la table ci-dessus doivent être suivis d'un test de confirmation additionnel.

Les infections à un seul virus ou à 2 virus en simultanée sont plus fréquentes que les triples infections simultanées.

Résultats non valides : L'absence totale d'une des bandes de contrôle colorées (vert) est l'indicateur d'un test non valide, que les différentes bandes de test rouges soient visibles ou non. Une mauvaise procédure technique ou une détérioration des réactifs sont les principales causes d'une absence de bande de contrôle. Relire la procédure et répéter l'analyse avec un nouveau test. Si les problèmes persistent, cesser d'utiliser le kit et contacter votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITE

Des contrôles internes sont inclus dans le kit **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus**. Les bandes vertes qui apparaissent dans la fenêtre de résultats sont des contrôles internes qui confirment le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de son 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.
- Après une semaine d'infection, le nombre de virus dans les selles diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les échantillons de selles doivent être collectés dans la semaine suivant les premiers symptômes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de rotavirus, adénovirus, et/ou norovirus dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires 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, adénovirus, et norovirus à l'aide d'une autre technique.

VALEURS ATTENDUES

Actuellement, les rotavirus, norovirus, astrovirus et adénovirus 40/41 ont été reconnus comme les plus importants agents étiologiques de la gastro-entérite virale chez l'enfant dans les pays industrialisés.

Chez les enfants, le rotavirus du groupe A est le principal agent étiologique d'une gastro-entérite virale et est responsable de 29 à 45 % des hospitalisations mondiales. Des travaux récents ont montré que les norovirus sont les deuxièmes agents étiologiques de la gastro-entérite virale les plus fréquents chez les enfants.

Dans l'Union européenne, on estime que 3,6 millions d'épisodes de gastro-entérite à rotavirus se produisent chaque année. Il a été estimé que la gastro-entérite à rotavirus se produit à un taux de 1 infection symptomatique pour 7 enfants chaque année, provoquant 231 morts, plus de 87000 hospitalisations et près de 700000 visites ambulatoires. Il a été estimé que le rotavirus représente 39 % des hospitalisations diarrhéiques et de 25,3 % à 63,5 % des gastro-entérites aiguës extra-hospitalières chez l'enfant de moins de 5 ans.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** 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 + Norovirus	Positif	18	1	19
	Négatif	0	43	43
	Total	18	44	62
Rotavirus		18	44	62

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

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

Les résultats sont les suivants

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

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

Et une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** et un autre test commercial (Simple Norovirus, Operon).

Les résultats sont les suivants

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

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

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus	Positif	10	0	10
	Négatif	0	48	48
	Total	10	48	58
Norovirus GII		10	48	58

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus (Norovirus GII) vs Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Norovirus** a une sensibilité et une spécificité très élevées pour détecter les rotavirus, adénovirus et norovirus.

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

REFERENCES

1. ADISSA TRAN; DEBORAH TALMUD; BENOIT LEJEUNE; NICOLAS JOVENIN; FANNY RENOIS; CHRISTOPHER PAYAN; NICOLAS LEVEQUE; LAURENT ANDREOLETTI. "Prevalence of Rotavirus, Adenovirus, Norovirus and Astrovirus infections and coinfections among hospitalized children in Northern France". Journal of Clinical Microbiology, May 2010, p. 1943-1946.

2. D. DONA; E. MOZZO; A. SCAMARCIA; G. PICELLI; M. VILLA; L. CANTARUTTI; C. GIAQUINTO. "Community-Acquired Rotavirus Gastroenteritis compared with adenovirus and norovirus gastroenteritis in Italian children: a pediatric study". Hindawi Publishing Corporation – International Journal of Pediatrics Volume 2016, article ID 5236243, 10 pages.

SYMBOLES IVD DES COMPONENTS 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



