

# VITASSAY

## Rotavirus+Adenovirus+ Astrovirus+Norovirus

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

IUFR-7715017-67 Ed00 Octobre 2020



### Usage Diagnostic In Vitro uniquement

#### UTILISATION

**Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus** est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée des rotavirus, adénovirus, astrovirus 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, astrovirus et norovirus.

#### INTRODUCTION

La Gastro-entérite aiguë (GEA) est une cause fréquente de visites à l'hôpital/clinique et d'hospitalisations chez les enfants comme chez les adultes. Elle se caractérise par des diarrhées, vomissements et douleurs abdominales qui peuvent conduire à un choc hypovolémique et une déshydratation, puis à la mort dans les cas graves.

La diarrhée aqueuse se produit plusieurs fois par jour. Une infection au rotavirus, adénovirus, astrovirus et norovirus conduit parfois à une déshydratation sévère chez les nourrissons et les enfants. Les symptômes de déshydratation incluent léthargie, peau froide et sèche, absence de larmes lors des pleurs, bouche sèche, yeux enfoncés et soif extrême.

En général, les symptômes commencent 1 à 2 jours après l'infection par un virus causant une gastro-entérite et peut durer de 1 à 10 jours selon les virus causant la maladie (Rotavirus 3 jours, Adénovirus 5-8 jours, et Astrovirus 3 jours).

Les enfants dans les pays en développement sont particulièrement à risque de morbidité et de mortalité. Mondiallement, la gastro-entérite représente 3 à 5 milliards de cas chez l'enfant, et 1,5 à 2,5 millions de décès par an soit 12 % de tous les décès chez l'enfant de moins de 5 ans. Dans les pays développés, la GEA représente 300 décès par an.

Quatre principaux virus pathogènes ont été associés avec la GEA. Il s'agit de trois virus à ARN (rotavirus, norovirus et astrovirus) et d'un virus à ADN (adénovirus entériques). Les Saporovirus, les Aichivirus et les membres du groupe des entérovirus causent également des GEA mais sont moins fréquents. Ces virus sont transmis par la voie oro-fécale, par contact avec des mains, surfaces et objets contaminés.

#### PRINCIPE

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

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

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

**Bande C** : La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre les astrovirus.

**Bande D** : La zone réactive (ligne 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 (bande A), les adénovirus (bande B), les astrovirus (bande C) et/ou les norovirus (bande D), 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 (ligne de test) capturent les complexes conjugués et une ligne **rouge** apparaît sur la bande A, si l'échantillon est positif pour adénovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent les complexes conjugués et une ligne **rouge** apparaît sur la bande B, si l'échantillon est positif pour astrovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent les complexes conjugués et une ligne **rouge** apparaît sur la bande C, si l'échantillon est positif pour norovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent les complexes conjugués et une ligne **rouge** apparaît sur la bande D. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours (sur toutes les bandes).

La présence de ces lignes **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 + Astrovirus + 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

MATERIEL FOURNI	MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ 10 tests/kit</li> <li>▪ <b>Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus</b></li> <li>▪ Notice d'utilisation.</li> <li>▪ 10 tubes avec diluant pour échantillon.</li> <li>▪ Vitassay <b>Rotavirus positive control</b> swab (écouvillon)</li> <li>▪ Vitassay <b>Adenovirus positive control</b> swab (écouvillon)</li> <li>▪ Vitassay <b>Astrovirus positive control</b> swab (écouvillon)</li> <li>▪ Vitassay <b>Norovirus positive control</b> swab (écouvillon)</li> <li>▪ <b>Vitassay écouvillon negative control</b> + Notice.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Récipient pour échantillon</li> <li>▪ Gants jetables</li> <li>▪ Minuterie</li> <li>▪ Spatule</li> </ul>

### 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.

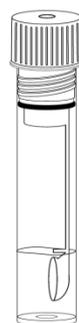
### PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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)



Vitassay



Flacon de dilution de l'échantillon

Flacon pour la dilution de l'échantillon



Vitassay

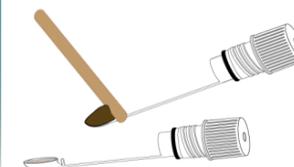


Insérer la cuillère dans 4 zones différentes de la selle.

Insérer la cuillère dans 4 zones différentes de la selle.



Vitassay

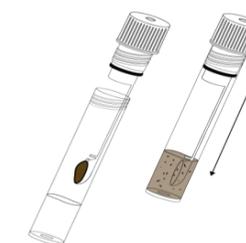


Supprimer l'excès d'échantillon avec une spatule.

Echantillon liquide : cuillère pleine.



Vitassay



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

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.

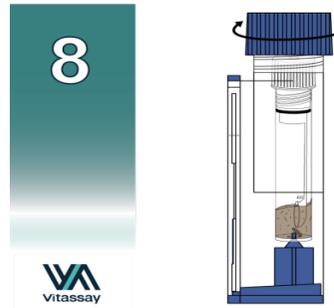
1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation (figure 5).
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué (figure 6), le placer 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.



**Titre descriptif de la bande**  
 Vitassay  
 Rotavirus+Adenovirus+  
 Astrovirus+Norovirus



**Titre descriptif de la bande**

Fermer le bouchon, le fond du flacon de dilution casse



**Titre descriptif de la bande**  
 Flacon contenant l'échantillon dilué



**Titre descriptif de la bande**

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

**INTERPRETATION DES RESULTATS**

**Bande A : rotavirus, Bande B : adénovirus, Bande C : Astrovirus, Bande D : norovirus**

				NÉGATIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Une seule ligne <b>verte</b> dans la zone de contrôle (C) sur les quatre bandes (A, B, C, et D).		Absence de rotavirus, adénovirus, astrovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				

				POSITIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	En plus de la ligne <b>verte</b> (ligne de contrôle C), présence d'une ligne <b>rouge</b> sur chaque bande (ligne de test T).		Présence de rotavirus, adénovirus, astrovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				
				NÉGATIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>		Présence de rotavirus, adénovirus, et astrovirus. Infection virale causée par rotavirus, adénovirus, et astrovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				
				POSITIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>		Présence de rotavirus, adénovirus, et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, adénovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				
				NÉGATIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b>		Présence de rotavirus, adénovirus, et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, adénovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				
				POSITIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b>		Présence de rotavirus, astrovirus, et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, astrovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				
				POSITIF			
Noro GI/GII	Astro	Adeno	Rotav	Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>		Présence de rotavirus, adénovirus, et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, astrovirus, et norovirus.	
C							
T							
A	B	C	D				

	<b>NÉGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de adénovirus, astrovirus, et norovirus. Infection virale causée par adénovirus, astrovirus, et norovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b> Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de rotavirus et adénovirus. Infection virale causée par rotavirus et adénovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de astrovirus et norovirus. Infection virale causée par astrovirus et norovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de adénovirus et norovirus. Infection virale causée par adénovirus et norovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	

	<b>NÉGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de adénovirus et astrovirus. Infection virale causée par adénovirus et astrovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b> Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de rotavirus et astrovirus. Infection virale causée par rotavirus et astrovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de rotavirus et norovirus. Infection virale causée par rotavirus et norovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NÉGATIF</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de rotavirus. Infection virale causée par rotavirus.
	<b>POSITIF</b> Bande A (rotavirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	

	<b>NÉGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b> Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de adénovirus. Infection virale causée par adénovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande B (adénovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NEGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b> Bande D (norovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de astrovirus. Infection virale causée par astrovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande C (astrovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
	<b>NEGATIF</b> Bande A (rotavirus) → ligne <b>verte</b> Bande B (adénovirus) → ligne <b>verte</b> Bande C (astrovirus) → ligne <b>verte</b>	Présence de norovirus. Infection virale causée par norovirus.
	<b>POSITIF</b> Bande D (norovirus) → lignes <b>verte/rouge</b>	
Tout autre type de résultats	Les résultats des bandes A, B, C, ou D sont non valides, nous vous recommandons de répéter l'analyse avec un autre test en utilisant le même échantillon.	

**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.

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 ou quadruples infections simultanées.

**Résultats non valides :** L'absence totale d'une des lignes de contrôle colorées (vert) est l'indicateur d'un test non valide, que les différentes lignes de test rouges soient visibles ou non. Une mauvaise procédure technique ou une détérioration des réactifs

sont les principales causes d'une absence de ligne 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 + Astrovirus + Norovirus**. Les lignes **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 + Astrovirus + 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 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 + Astrovirus + 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, astrovirus, 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, astrovirus, et norovirus à l'aide d'une autre technique.

#### VALEURS ATTENDUES

Les agents viraux sont les causes les plus fréquentes de gastro-entérite infantile dans le monde.

Les entérovirus ont été reconnus comme les plus importants agents étiologiques de la maladie et jusqu'à présent, quatre catégories de virus sont considérées comme cliniquement pertinentes : les rotavirus du groupe A (famille des *Reoviridae*), les norovirus (famille des *Caliciviridae*), les adénovirus et astrovirus. Plusieurs études ont prouvé des co-infections chez les nourrissons avec 46 % de diarrhées aqueuses aiguës.

Des cas d'infection unique ont été détectés chez 335 (34 %) des 973 enfants étudiés, tandis que les infections virales mixtes ont été détectées chez 32 (3,3 %) de ces mêmes enfants étudiés. Les norovirus ont été retrouvés dans 21 des 32 (66 %) cas d'infections mixtes, dont 5 cas chez des prématurés. Les infections gastro-intestinales doubles les plus fréquentes étaient rotavirus et norovirus (50 % des 32), adénovirus et rotavirus (16 %), rotavirus et astrovirus (13 % des 32), norovirus et adénovirus (9 % de 32) et norovirus et astrovirus (3 %). Étonnamment, nous avons également découvert 3 cas d'infections triple de l'appareil gastro-intestinal triple, dont 2 étaient des cas chez deux enfants prématurés, qui n'étaient pas associées à des critères de gravité de la maladie tels que la déshydratation ou une plus longue durée d'hospitalisation (non illustré). Les infections multiples semblent être détectés de manière plus significative en période automnale, quand le norovirus est épidémique ( $P < 0,001$ ). Nous avons observé que le nombre d'infections à rotavirus semble être nettement plus élevé de mars à mai ( $P < 0,001$ ) et que les infections à norovirus et adénovirus ont été détectées plus fréquemment au cours des mois d'automne et d'hiver respectivement ( $P = 0,016$  et  $P = 0,002$ ) chez les enfants hospitalisés.

#### PERFORMANCES

##### Sensibilité et spécificité cliniques

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

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

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 + Astrovirus+Norovirus	Positif	7	0	7
	Négatif	0	52	52
	Total	7	52	59
Adenovirus				

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus+Norovirus (Adenovirus) vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus** et un autre test commercial Ridascreen®/Astrovirus ELISA Test, r-Biopharm).

		Ridascreen®/Astrovirus Test		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus+Norovirus	Positif	16	0	16
	Négatif	1	11	12
	Total	17	11	28
Astrovirus				

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus+Norovirus (Astrovirus) vs Ridascreen®/Astrovirus Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
> 94%	> 99%	> 99%	> 92%

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

Results were as follows:

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

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

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

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

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus** a une sensibilité et une spécificité très élevées pour détecter les rotavirus, adénovirus, astrovirus, et norovirus (GI et 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 (Bande A, C et D)</i>	<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>
<i>Astrovirus (Bande A, B et D)</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Norovirus (Bande A, B et C)</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Rotavirus (Bande B, C et D)</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

#### REFERENCES

CUKOR G., and BLACKLOW N. R., "Human Viral Gastroenteritis", Microbiological Reviews, Vol. 48 No 2, June 1984, pp. 157-179.

CUKOR, G., PERRON, D.M., and BLACKLOW, N. R.: "Detection of Rotavirus in Human Stools by Using Monoclonal Antibody", Journal of Clinical Microbiology, Vol. 19, 888-892.

NEEL K. KRISHNA, B.A, "Identification of Structural Domains Involved in Astrovirus Capsid Biology", Viral Immunol. 2005 ; 18(1): 17-26.

LI-Juan Liu, et al. "Identification of Norovirus as the Top Enteric Viruses Detected in Adult Cases with Acute Gastroenteritis". *Am. J. Trop. Med. Hyg*, 82(4), 2010, p. 717-722.

Adissa Tran, Deborah Talmud, Benoît Lejeune, Nicolas Jovenin, Fanny Renois, Christopher Payan, Nicolas Leveque and Lauren 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

#### SYMBOLES IVD DES COMPONENTS 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

