



VITASSAY

Rotavirus+Adenovirus+ Astrovirus+Norovirus +Enterovirus

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

IUFR-7715050-67 Ed00 Mai 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement

UTILISATION

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

INTRODUCTION

Le rotavirus est la principale cause de déshydratation sévère chez les enfants de moins de 5 ans.

La plupart des infections à rotavirus sont acquises en collectivité et transmises par voie féco-orale et atteignent leur maximum en hiver entre novembre et février dans les climats tempérés.

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

Les astrovirus, en particulier les astrovirus classiques, sont considérés comme des agents pathogènes gastro-intestinaux affectant les enfants dans le monde entier, avec très peu de rapports de maladie reliés aux astrovirus chez les adultes normaux en bonne santé. Les personnes immunodéprimées et les personnes âgées représentent également des groupes à haut risque.

Les norovirus représentent la cause la plus fréquente des éclosions de gastro-entérite et provoquent des gastro-entérites aiguës et auto-limitées chez les personnes de tous les groupes d'âge. Une diarrhée aqueuse se produit plusieurs fois par jour. Les infections à rotavirus, adénovirus, astrovirus et norovirus entraînent parfois une

déshydratation grave chez les nourrissons et les enfants. Les symptômes de déshydratation comprennent la léthargie, une peau sèche et froide, l'absence de larmes quand on pleure, bouche sèche, œil enfoncé et soif extrême.

En général, les symptômes commencent 1 à 2 jours après l'infection par un virus qui cause une gastro-entérite et peuvent durer de 1 à 10 jours, selon le virus qui cause la maladie (Rotavirus 3 jours, Adénovirus 5-8 jours et Astrovirus 3 jours). Les entérovirus humains appartiennent au genre Enterovirus et à la famille des Picornaviridae. Ces agents infectent des millions de personnes dans le monde chaque année, entraînant une grande variété de conditions cliniques allant de l'infection non apparente, des fièvres indifférenciées, du rhume ordinaire à des maladies graves telles que la méningite aseptique, la maladie mains-pieds- bouche, la conjonctivite hémorragique aiguë, la myocardite, l'encéphalite et la poliomyélite paralytique. La période d'incubation moyenne pour les entérovirus contagieux est de 3-10 à 30 jours.

PRINCIPE

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

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.

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

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), et/ou enterovirus (bande E) 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 et si l'échantillon est positif aux enterovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent les complexes conjugués et une ligne **rouge** apparaît sur la bande E. 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 + Enterovirus**. 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.
- La présence de lignes jaunes dans la fenêtre de résultat (zone de ligne de contrôle et zone de ligne de test), avant d'utiliser le test, est tout à fait normale et n'implique pas l'échec de la fonctionnalité de test.

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"> • 10 tests/kit • Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus • Notice d'utilisation. • 10 tubes avec diluant pour échantillon. • Vitassay Rotavirus Ecouvillon de contrôle Positif • Vitassay Adenovirus Ecouvillon de contrôle Positif • Vitassay Astrovirus Ecouvillon de contrôle Positif • Vitassay Norovirus GII Ecouvillon de contrôle Positif • Vitassay Enterovirus Ecouvillon de contrôle Positif • 1 Vitassay Ecouvillon de contrôle Négatif. | <ul style="list-style-type: none"> • Récipient pour échantillon • Gants jetables • Minuterie • Spatule |

PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

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.

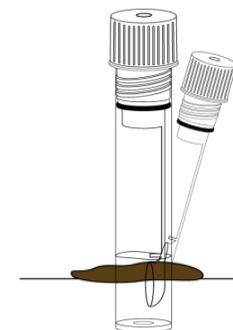
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (2-8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

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

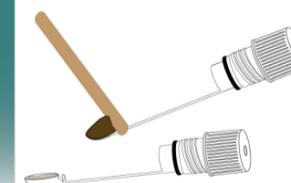
PREPARATION DE L'ECHANTILLON

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)

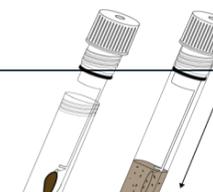


Flacon pour la dilution de l'échantillon



Supprimer l'excès d'échantillon

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



Flacon de dilution de l'échantillon

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.

6



Titre descriptif de l'image

Flacon contenant l'échantillon dilué

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

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 + Enterovirus** 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.

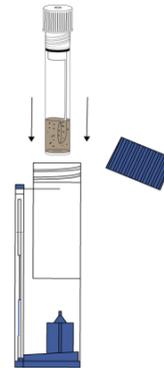
Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides (l'échantillon n'est pas homogénéisé), le phénomène de migration peut être s'arrêter sur une ou plusieurs bandes. Dans ce cas, taper le bas du tube multiplexe sur une surface dure pour permettre à la migration de reprendre.

5



Vitassay Rotavirus+Adenovirus+ Astrovirus+Norovirus+ Enterovirus

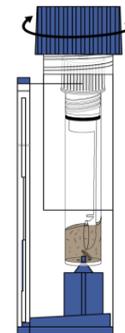
7



Titre descriptif de l'image

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

8



Titre descriptif de l'image

Fermer le bouchon, le fond du flacon de dilution casse

9



IALQA 46 SPAIN) 1

INTERPRETATION DES RESULTATS

Bande A: rotavirus, ande B: adenovirus, ande C: astrovirus, ande D: norovirus, ande E: Enterovirus

| | NÉGATIF | |
|--|--|--|
| | <p>Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C) sur les cinq bandes (A, B, C, D et E).</p> | <p>Absence de rotavirus, adénovirus, astrovirus, norovirus et enterovirus</p> |
| | <p>En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), présence d'une ligne rouge sur chaque bande (ligne de test T).</p> | <p>Présence de rotavirus, adénovirus, astrovirus, norovirus et enterovirus</p> |
| | <p>NÉGATIF Bande E (enterovirus) → ligne verte</p> <p>POSITIF Bande A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bande B (adenovirus) → lignes verte/rouge Bande C (astrovirus) → lignes verte/rouge Bande D (norovirus) → lignes verte/rouge</p> | <p>Présence de rotavirus, adénovirus, astrovirus, norovirus Infection virale causée par rotavirus, adénovirus, astrovirus, norovirus</p> |
| | NÉGATIF | |

| | | |
|--|--|--|
| | Bande D (norovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de rotavirus, adenovirus, astrovirus et enterovirus Infection virale causée par rotavirus, adenovirus, astrovirus et enterovirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de rotavirus. Infection virale causée par rotavirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge POSITIF | |
| | | |

| | | |
|--|---|--|
| | NÉGATIF Bande C (astrovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de rotavirus, adenovirus, norovirus et enterovirus Infection virale causée par rotavirus, adenovirus, norovirus et enterovirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | NÉGATIF Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de adenovirus. Infection virale causée par adenovirus |
| | Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | NÉGATIF Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de enterovirus. Infection virale causée par enterovirus |
| | Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | NÉGATIF Bande B (adenovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de rotavirus, astrovirus, norovirus et enterovirus Infection virale causée par rotavirus, astrovirus, norovirus et enterovirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | NÉGATIF Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de astrovirus. Infection virale causée par astrovirus |
| | Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | NÉGATIF Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de rotavirus et adenovirus. Infection virale causée par rotavirus et adenovirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | NÉGATIF Bande A (rotavirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de adenovirus, astrovirus, norovirus et enterovirus Infection virale causée par adenovirus, astrovirus, norovirus et enterovirus |
| | Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | NÉGATIF Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte POSITIF | Présence de norovirus. Infection virale causée par norovirus |
| | Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | NÉGATIF Bande B (adenovirus)→ green line Bande D (norovirus)→ green line Bande E (enterovirus)→ green line POSITIF | Présence de rotavirus et astrovirus. Infection virale causée par rotavirus et astrovirus |
| | Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge NÉGATIF | |

| | | |
|--|---|---|
| | Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de rotavirus et norovirus. Infection virale causée par rotavirus et norovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte | Présence de rotavirus et enterovirus. Infection virale causée par rotavirus et enterovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|--|
| | Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte | Présence de adenovirus et enterovirus. Infection virale causée par adenovirus et enterovirus. |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande B (adenovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de astrovirus et norovirus. Infection virale causée par astrovirus et norovirus. |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|--|---|
| | <p align="center">NÉGATIF</p> Bande D (norovirus)→ ligne verte Strip E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de rotavirus, adenovirus et astrovirus. Infection virale causée par rotavirus, adenovirus et astrovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | <p align="center">NÉGATIF</p> Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de rotavirus, adenovirus et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, adenovirus et norovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande D (norovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de adenovirus et astrovirus. Infection virale causée par adenovirus et astrovirus. |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | Bande A (rotavirus)→ ligne verte Bande C (astrovirus)→ ligne verte Bande E (enterovirus)→ ligne verte | Présence de adenovirus et norovirus. Infection virale causée par adenovirus et norovirus. |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | |

| | | |
|--|--|---|
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | Présence de astrovirus et enterovirus. Infection virale causée par astrovirus et enterovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | Présence de norovirus et enterovirus. Infection virale causée par norovirus et enterovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |

| | | |
|--|---|--|
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | Présence de rotavirus, adenovirus et enterovirus. Infection virale causée par rotavirus, adenovirus et enterovirus. |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande A (rotavirus)→ lignes verte/rouge Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande E (enterovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | Présence de adenovirus, astrovirus et norovirus Infection virale causée par adenovirus, astrovirus et norovirus |
| | <p align="center">POSITIF</p> Bande B (adenovirus)→ lignes verte/rouge Bande C (astrovirus)→ lignes verte/rouge Bande D (norovirus)→ lignes verte/rouge | |
| | <p align="center">NÉGATIF</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| | Bande A (rotavirus) → ligne verte Bande D (norovirus) → ligne verte POSITIF Bande B (adenovirus) → lignes verte/rouge Bande C (astrovirus) → lignes verte/rouge Bande E (enterovirus) → lignes verte/rouge | Présence de adenovirus, astrovirus et enterovirus. Infection virale causée par adenovirus, astrovirus et enterovirus. |
| | Bande A (rotavirus) → ligne verte Bande D (astrovirus) → ligne verte POSITIF Bande B (adenovirus) → lignes verte/rouge Bande C (norovirus) → lignes verte/rouge Bande E (enterovirus) → lignes verte/rouge | Présence de adenovirus, norovirus et enterovirus. Infection virale causée par adenovirus, norovirus et enterovirus. |
| | Bande A (rotavirus) → ligne verte Bande B (adenovirus) → ligne verte POSITIF Bande C (astrovirus) → lignes verte/rouge Bande D (norovirus) → lignes verte/rouge Bande E (enterovirus) → lignes verte/rouge | Présence de astrovirus, norovirus et enterovirus. Infection virale causée par astrovirus, norovirus et enterovirus. |
| | Bande B (adenovirus) → ligne verte Bande D (norovirus) → ligne verte POSITIF Bande A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bande C (astrovirus) → lignes verte/rouge Bande E (enterovirus) → lignes verte/rouge | Présence de rotavirus, astrovirus et enterovirus. Infection virale causée par rotavirus, astrovirus et enterovirus. |
| | Bande B (adenovirus) → ligne verte Bande E (enterovirus) → ligne verte POSITIF Bande A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bande C (astrovirus) → lignes verte/rouge | Présence de rotavirus, astrovirus et norovirus. Infection virale causée par rotavirus, astrovirus et norovirus. |

| | | |
|---------------------------|--|--|
| | Bande D (norovirus) → lignes verte/rouge | |
| | NÉGATIF Bande B (adenovirus) → ligne verte Bande C (astrovirus) → ligne verte POSITIF Bande A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bande D (norovirus) → lignes verte/rouge Bande E (enterovirus) → lignes verte/rouge | Présence de rotavirus, norovirus et enterovirus. Infection virale causée par rotavirus, norovirus et enterovirus. |
| Tous les autres résultats | Les résultats des bandes A, B, C, D ou E 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 supplémentaire.

Les infections à un seul virus ou à 2 virus en simultanée sont plus fréquentes que les triples quadruples ou quintuples 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 + Enterovirus** 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 + Enterovirus** 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 + Enterovirus** 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, norovirus et/ou enterovirus 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, norovirus et enterovirus à l'aide d'une autre technique.
- Les échantillons de selles sanglantes et/ou de selles muqueuses peuvent provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Ces types de prélèvements dont le résultat est positif doivent être suivis d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

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

Chez les enfants, le rotavirus du groupe A est le principal agent étiologique de la gastro-entérite virale et est responsable de 29 à 45

% des hospitalisations dans le monde. Des travaux récents ont montré que les norovirus sont les deuxièmes agents étiologiques les plus fréquents de la gastro-entérite virale chez l'enfant. Dans l'Union européenne, on estime que 3,6 millions d'épisodes de gastro-entérite à rotavirus surviennent chaque année. On estime que la gastro-entérite à rotavirus se produit à un taux d'une infection symptomatique pour sept enfants chaque année, ce qui représente 231 décès, plus de 87.000 hospitalisations et près de 700.000 consultations externes. On estime que le rotavirus est responsable de 39 % des hospitalisations pour cause de diarrhée et de 25,3 % à

63,5 % des gastro-entérites aiguës d'origine communautaire chez les enfants de moins de 5 ans.

L'incidence et la gravité des infections à entérovirus chez les nourrissons sont inversement liées à leur âge, étant plus fréquentes chez les nouveau-nés et les prématurés.

L'entérovirus humain de type 71 (EV71) est devenu une cause majeure d'encéphalite virale chez les enfants dans le monde entier.

PERFORMANCES

Sensibilité et spécificité cliniques

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

| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus (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 + Enterovirus** et la PCR.

Les résultats sont les suivants :

| | | PCR | | |
|--|---------|---------|---------|-------|
| | | Positif | Négatif | Total |
| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus | Positif | 7 | 0 | 7 |
| | Négatif | 0 | 52 | 52 |
| | Total | 7 | 52 | 59 |
| Adenovirus | | | | |

| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus (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 + Enterovirus** et un autre test commercial (Ridascreen® Astrovirus ELISA Test, r-Biopharm).

Les résultats sont les suivants :

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

| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus (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 + Enterovirus** et un autre test commercial (Simple Norovirus, Operon).

Les résultats sont les suivants :

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

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

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

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

Et l'évaluation a été réalisée à l'aide de **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus** et d'un commercial (IDEIA Enterovirus assay, Dako et IMAGEN™ Enterovirus, Oxoid).

Les résultats sont les suivants :

| | | IDEIA Enterovirus et IMAGEN™ Enterovirus | | |
|--|---------|--|---------|-------|
| | | Positif | Négatif | Total |
| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus | Positif | 3 | 0 | 3 |
| | Négatif | 0 | 32 | 32 |
| | Total | 3 | 32 | 35 |
| Enterovirus | | | | |

| Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus (Enterovirus) vs Ridascreen® Astrovirus Test | | | |
|---|-------------|------|------|
| Sensibilité | Spécificité | VPP | VPN |
| >99% | >99% | >99% | >99% |

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus + Norovirus + Enterovirus** a une sensibilité et une spécificité très élevées pour détecter les rotavirus, adénovirus, astrovirus, norovirus (GI et GII) et enterovirus.

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> (Bande A, C, D et E) | <i>Escherichia coli</i> O157:H7 | <i>Salmonella typhimurium</i> |
| <i>Astrovirus</i> (Bande A, B, D et E) | <i>Giardia lamblia</i> | <i>Salmonella typhi</i> |
| <i>Campylobacter coli</i> | <i>Hepatitis A</i> | <i>Shigella boydii</i> |
| <i>Campylobacter 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</i> (Strip A, B, C et E) | <i>Shigella sonnei</i> |
| <i>Enterovirus</i> (Bande A, B, C, et D) | <i>Rotavirus</i> (Bande B, C, D et E) | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| <i>Escherichia coli</i> O111 | <i>Salmonella paratyphi</i> | RSV |

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.

3. ALBERT BOSCH; ROSA M. PINTÓ; SUSANA GULX. "Human Astroviruses". Clinical Microbiology Reviews, October 2014, Vol. 27, Number 4, pp. 1048-1074.

4. DIOCRECIANO M. BERO; NILSA DE DEUS; ELIANE V. DA COSTA; FERNANDA M. BURLANDY; ILESH V. JANI; EDSON E. DA SILVA. "Natural circulation of human enterovirus in Maputo city, Mozambique". African Journal of Microbiology Research, Vol. 9(21), pp. 1419-1423, 27 May, 2015.

5. PENG-NIEN HUANG; SHIN-RU SHIH. "Update on enterovirus 71 infection". Current opinion in Virology, vol 5, april 2014, pages 98-104.



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 |