

# VITASSAY

## SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.

Test rapide pour la détection qualitative simultanée de l'antigène nucléoprotéique du SARS-CoV-2, influenza type A, influenza de type B, VRS et adénovirus à partir de prélèvements nasopharyngés

IUFR-7715053-67 Ed00 Janvier 2021



### Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

#### UTILISATION

**Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée de l'antigène nucléoprotéique du SARS-CoV-2, influenza de type A, influenza de type B, du VRS et de l'adénovirus à partir d'échantillons prélevés par écouvillonnage nasopharyngien sur des patients soupçonnés d'être infectés par le COVID-19 et/ou la influenza de type A et/ou la influenza de type B et/ou le virus respiratoire syncytial (VRS) et/ou l'adénovirus.

Test immunologique simple, non invasif et très sensible pour établir un diagnostic présomptif de SARS-CoV-2, et/ou de influenza de type A, de influenza de type B, et/ou d'infection par le VRS et/ou l'adénovirus.

#### INTRODUCTION

Le coronavirus 2 du syndrome respiratoire aigu sévère (SARS-Cov- 2) est apparu pour la première fois en Chine et s'est ensuite répandu dans plus de 200 pays du monde, avec des milliers de travailleurs de la santé infectés.

Sur le plan clinique, les patients atteints d'une infection par le SARS- Cov-2 ont souffert de symptômes kilométriques tels que fièvre, toux sèche, anosmie, fatigue, dyspnée, maux de tête, diarrhée et mal de gorge, suivis de complications vasculaires et systémiques telles que l'infiltration de leucocytes dans les poumons, la pneumonie, la pneumonie grave, le syndrome des maladies respiratoires aiguës graves (SDRA), la septicémie et le choc septique. Des études récentes sur des patients atteints de COVID-19 manifestent couramment un dysfonctionnement olfactif et gustatif, même en l'absence de rhinorrhée ou d'obstruction nasale.

La présentation clinique des infections respiratoires causées par différents agents pathogènes viraux peut être très similaire, ce qui rend le diagnostic étiologique difficile.

Le virus de la grippe, le virus respiratoire syncytial (VRS) et l'adénovirus sont de première importance car les infections qu'ils produisent vont de la maladie respiratoire légère à la pneumonie mortelle, et provoquent une morbidité considérable et une surmortalité chez les enfants, les personnes âgées et les personnes immunodéprimées dans le monde entier.

Les gripes A et B sont deux types de virus grippaux qui provoquent des maladies humaines épidémiques. La maladie grippale non compliquée se caractérise par l'apparition soudaine de signes et symptômes constitutionnels et respiratoires (par exemple, fièvre, myalgie, maux de tête, malaise, toux non productive, mal de gorge et rhinite). Chez les enfants, les otites, les nausées et les vomissements sont également fréquemment signalés en cas de grippe.

Le VRS est une cause fréquente de symptômes de type grippal. Il peut parfois provoquer une maladie des voies respiratoires inférieures, qui peut être grave, et doit être pris en compte dans le diagnostic différentiel dans de tels cas.

En général, les infections à adénovirus entraînent des infections respiratoires, gastro-intestinales ou oculaires autolimitatives, mais l'adénovirus peut provoquer une grave maladie disséminée chez les patients immunodéprimés.

#### PRINCIPE

**Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** est un test immunochromatographique qualitatif permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection par le SARS-CoV-2, la grippe de type A, la grippe de type B, le VRS et/ou l'adénovirus.

**Zone A:** La zone réactive (bande test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le SARS-CoV-2.

**Zone B:** La zone réactive (bande test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Grippe type A.

**Zone C:** La zone réactive (bande test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Grippe type B.

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

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

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le SARS-CoV-2 (bande A), la grippe A (bande B) et/ou la grippe B (bande C) et/ou le VRS (bande D), et/ou l'adénovirus (bande E) en formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la bande par capillarité. Si l'échantillon est positif pour le SARS-CoV-2, les anticorps présents sur la bande (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande A. Si l'échantillon est positif pour la grippe de type A, les anticorps présents sur la bande (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande B. Si l'échantillon est positif pour la grippe de type B, les anticorps présents sur la bande (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande C, si l'échantillon est positif pour le VRS, les anticorps présents sur la bande (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande D et si l'échantillon est positif pour l'Adénovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande E. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à se déplacer à travers les bandes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours (pour toutes les bandes).

La présence de ces lignes **vertes** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant est ajouté; un débit adéquat est obtenu et sert de contrôle 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.
- Nettoyer soigneusement les projections à l'aide d'un désinfectant approprié.
- 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 écouvillons stériles fournis dans les kits ne doivent être utilisés que pour le prélèvement d'échantillons nasopharyngés. Ils ne peuvent pas être réutilisés.
- Ne pas toucher l'embout de l'écouvillon stérile fourni lors de l'ouverture de son emballage pour éviter toute contamination.
- 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 SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** 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 ligne jaunes dans la fenêtre de résultat (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant d'utiliser le test, est tout à fait normale et n'implique pas l'échec de la fonctionnalité du test.
- Tous les résultats positifs doivent être traités conformément aux recommandations locales.

## 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 MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> <li>• 10 Tests/kit</li> <li>• <b>Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.</b></li> <li>• 10 Flacons avec réactif (Diluant de l'échantillon).</li> <li>• 10 Ecouvillons.</li> <li>• Notice d'utilisation.</li> <li>• <b>Vitassay SARS-CoV-2 écouvillon contrôle positif</b></li> <li>• <b>Vitassay Influenza A écouvillon contrôle positif</b></li> <li>• <b>Vitassay Influenza B écouvillon contrôle positif</b></li> <li>• <b>Vitassay RSV écouvillon contrôle positif</b></li> <li>• <b>Vitassay Adenovirus Resp. écouvillon contrôle positif</b></li> <li>• <b>Vitassay écouvillon contrôle négatif</b> + Notice</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Récipient de collecte d'échantillon.</li> <li>• Gants jetables.</li> <li>• Minuterie.</li> </ul>

## PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

Les échantillons doivent être traités dès que possible après la collecte. Si cela n'est pas possible, les échantillons peuvent être stockés dans le réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 8 heures avant le test.

Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant le test.

Homogénéiser les échantillons aussi rigoureusement que possible avant la préparation. Les échantillons doivent être recueillis dans un récipient propre et sec.

## PREPARATION DE L'ECHANTILLON

### Méthode d'écouvillonnage nasopharyngé :

1. Retirer l'écouvillon de son conditionnement.
2. Utiliser l'écouvillon stérile pour collecter l'échantillon de la narine, en tournant contre la paroi nasale (en s'assurant que l'écouvillon contient des cellules ainsi que du mucus)
3. Répéter la même procédure avec l'autre narine.
4. Traiter l'écouvillon dès que possible après avoir recueilli l'échantillon



## PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon, 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.

### Méthode de prélèvement nasopharyngé :

1. Ouvrir le bouchon de la fiole pour la dilution de l'échantillon avec le réactif (figure 1)
2. Introduire l'écouvillon dans la fiole pour la dilution de l'échantillon (figure 2) élarger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre la paroi du tube au moins 1 minute. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 2). Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, presser les parois du tube ou faire tourner l'écouvillon contre la paroi du tube lorsque l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon.
3. Fermer le tube avec l'échantillon et le diluant. Agiter le tube pour assurer une bonne dispersion de l'échantillon, agiter pendant 60 secondes (figure 2).
4. Retirer le test Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp. de son sachet scellé juste avant de l'utiliser (figure 3).
5. Prendre le flacon pour la dilution de l'échantillon contenant l'échantillon dilué (figure 4), le placer à l'intérieur du tube multiplex (figure 5). Vissez le bouchon du tube multiplex à fond (figure 6). Le fond du tube pour la dilution de l'échantillon se casse et la solution de diluant + échantillon atteint la zone d'échantillonnage des bandes (figure 7).
6. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas lire le résultat du test après 10 minutes.

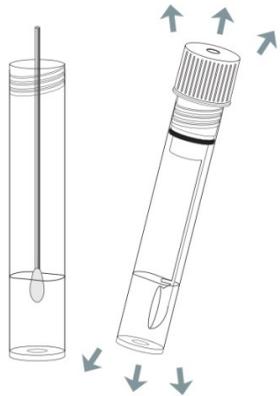
Si le test ne fonctionne pas à cause de particules solides (l'échantillon n'est pas homogénéisé), le processus de migration peut s'arrêter sur une ou plusieurs bandes. Dans ce cas, taper l'extrémité du tube multiplex sur une surface dure pour permettre à la migration de recommencer.



Figure 1 : Fiole de dilution avec le bouchon ouvert

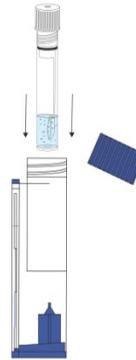
Ouvrir le bouchon du flacon pour la dilution de l'échantillon.

2



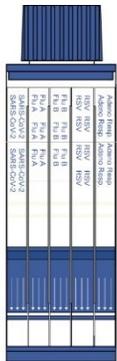
Introduire l'écouvillon dans le flacon pour la dilution de l'échantillon et mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre le côté du tube. Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon. Mélangez pendant 60 secondes.

5



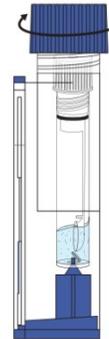
Introduire le flacon avec l'échantillon dilué dans le multiplex

3



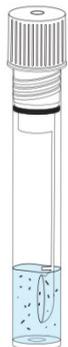
Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.

6



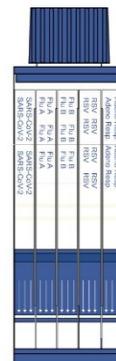
Fermer le bouchon et le fond du flacon de diluant se brisera.

4



Flacon avec échantillon dilué.

7



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

## INTERPRETATION DES RESULTATS

Zone A: SARS-CoV-2, Zone B: Influenza A, Zone C: Influenza B, Zone D: RSV et Zone E: Adenovirus Resp.

NÉGATIF					Absence du SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B, du VRS et d'adénovirus Resp.
Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C) sur les quatre zones (A,B,C D et E)					
POSITIF					Présence du SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B, du VRS et d'adénovirus Resp.
En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît dans chaque zone, ligne de test (T).					
NÉGATIF					Présence du SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B, du VRS.
Zone E (Adenovirus Resp.) → ligne verte					
POSITIF					Présence du SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B, et d'adénovirus Resp.
Zone A (SARS-CoV-2) → ligne verte/rouge Zone B (Influenza A) → ligne verte/rouge Zone C (Influenza B) → ligne verte/rouge Zone D (RSV) → ligne verte/rouge					
NÉGATIF					Présence du SARS-CoV-2, de grippe A, de grippe B, et d'adénovirus Resp.
Zone D (RSV) → ligne verte					
POSITIF					
Zone A (SARS-CoV-2) → ligne verte/rouge Zone B (Influenza A) → ligne verte/rouge Zone C (Influenza B) → ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.) → ligne verte/rouge					

	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte</p>	Présence du SARS-CoV-2, de grippe A, du VRS et d'adénovirus Resp.
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge          Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte</p>	Présence du SARS-CoV-2, de du VRS et d'adénovirus Resp.
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge          Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte</p>	Présence grippe A, grippe B, RSV et Adenovirus Resp
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge          Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge          Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence du SARS-CoV-2
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge</p>	

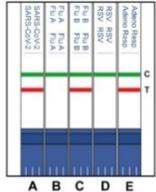
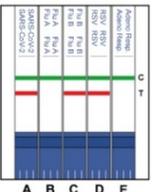
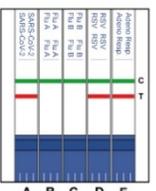
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence grippe A
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte          Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence grippe B
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte          Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence VRS
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte          Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte</p>	Présence Adenovirus Resp
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	

	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2 et grippe A
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2 et grippe B
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2 et VRS
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte          Zone C (Influenza B)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2 et adénovirus Resp
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte          Zone D (RSV)→ ligne verte          Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte</p>	Présence grippe A et B
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge          Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge</p>	

	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe A et VRS
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone C (Influenza B)→ ligne verte Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe A et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone C (Influenza B)→ ligne verte Zone D (RSV)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe B et VRS
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone B (Influenza A)→ ligne verte Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe B et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone B (Influenza A)→ ligne verte Zone D (RSV)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	

	<b>NÉGATIF</b>	Présence VRS et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone B (Influenza A)→ ligne verte Zone C (Influenza B)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence SARS-CoV-2, grippe A et grippe B
	Zone D (RSV)→ ligne verte Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence SARS-CoV-2, grippe A et VRS.
	Zone C (Influenza B)→ ligne verte Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence SARS-CoV-2, grippe A et Adenovirus Resp.
	Zone C (Influenza B)→ ligne verte Zone D (RSV)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	

	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe A et VRS
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe A et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone D (RSV)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe A et VRS et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV)→ ligne verte Zone C (Influenza B)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone B (Influenza A)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	
	<b>NÉGATIF</b>	Présence grippe B et Adenovirus Resp.
	Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte Zone B (Influenza A)→ ligne verte	
	<b>POSITIF</b>	
	Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge	

	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte</p> <p>Zone D (RSV ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2, grippe B et Adenovirus Resp.
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte</p> <p>Zone E (Adeno Resp.)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2, grippe B et VRS.
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge</p>	
	<p><b>NÉGATIF</b></p> <p>Zone B (Influenza A)→ ligne verte</p> <p>Zone C (Influenza B)→ ligne verte</p>	Présence SARS-CoV-2, VRS et Adenovirus Resp.
	<p><b>POSITIF</b></p> <p>Zone A (SARS-CoV-2)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone D (RSV)→ ligne verte/rouge</p> <p>Zone E (Adenovirus Resp.)→ ligne verte/rouge</p>	
Autres résultats	Résultat invalide soit A, B, C, D ou E, répéter le test en utilisant le même échantillon avec un autre test.	

**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 ou quadruples 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 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 SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.**

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

- Le test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** doit être effectué dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet scellé.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- La qualité du test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** dépend de la qualité de l'échantillon; les échantillons appropriés sont des écouvillons nasaux.
- Des résultats positifs déterminent la présence de la grippe de type A, de la grippe de type B, VRS et/ou d'une infection respiratoire à Adénovirus. Une infection confirmée ne doit être faite par un médecin qu'après que toutes les observations cliniques et de laboratoire ont été évaluées et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques
- Des résultats positifs n'excluent pas les co-infections avec d'autres agents pathogènes.
- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants; il est possible que la concentration d'antigène soit inférieure à la valeur limite de détection du test. Si les symptômes ou la situation persistent, il est recommandé de soumettre tous les résultats négatifs à un test de confirmation utilisant une autre méthode et/ou l'identification du virus par culture cellulaire et PCR.

#### VALEURS ATTENTUES

En général, la plupart des patients infectés par COVID-19 ne développent qu'une maladie légère (40 %) ou modérée (40 %), 15 % se développent dans l'état grave qui nécessite un apport d'oxygène, et 5 % ont une maladie grave avec des complications telles que le syndrome de détresse respiratoire (SDRA), la septicémie et le choc septique, la thromboembolie, et/ou une défaillance de plusieurs organes, notamment une lésion rénale aiguë et une lésion cardiaque.

Les infections respiratoires causées par le virus de la grippe de type A, le virus de la grippe de type B, le virus respiratoire syncytial (VRS), le virus paragrippe sont les principales causes des maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures chez les nourrissons et les jeunes enfants, causant le croup, la bronchiolite et la pneumonie. En outre, ces virus ont tous été identifiés comme

des causes importantes de plusieurs maladies des voies respiratoires inférieures, avec une morbidité et une mortalité importantes, chez les personnes âgées et les patients immunodéprimés.

Soixante à quatre-vingt-dix pour cent du syndrome clinique de la bronchiolite est causé par une infection par le virus respiratoire syncytial (VRS).

Les adénovirus sont impliqués dans 4 à 10 % des cas de pneumonie, 2 à 10 % des cas de bronchiolite et 3 à 9 % des cas de croup.

Les adénovirus sont moins souvent à l'origine d'infections des voies respiratoires inférieures chez les enfants que le virus respiratoire syncytial et le virus de la grippe.

#### PERFORMANCE

##### Sensibilité analytique (limite de détection)

La valeur limite de détection (valeur typique) du test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande A : SARS-CoV-2) est de 1ng/mL de protéine recombinante ou de 103 TCID50/mL de 2019nCoV/USA- WA1/2020.

Valeur limite de détection (valeur typique) du test **Vitassay SARS- CoV-2+ Grippe A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande B : grippe A) est de 6.25 ng/mL de la nucléoprotéine recombinante de la grippe A.

Valeur limite de détection (valeur typique) du test **Vitassay SARS- CoV-2+ Grippe A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande C : grippe B) est de 25.0 ng/mL de la nucléoprotéine recombinante de la grippe B.

Valeur limite de détection (valeur typique) du test **Vitassay SARS- CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande D : VRS) est de 10.0 ng/mL de nucléoprotéine recombinante du VRS.

Valeur limite de détection (valeur typique) du test **Vitassay SARS- CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande E : Adénovirus Resp.) 1.56 ng/mL de protéine recombinante d'Adénovirus Hexon.

##### Sensibilité et spécificité cliniques

##### Évaluations du test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV +Adeno Resp. (Zone A SARS-CoV-2)**

Une évaluation sur 262 échantillons nasopharyngés de personnes soupçonnées d'être infectées par le virus du SARS-CoV-2, a été effectuée pour comparer le test **Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (bande A) et la technique PCR.

Les résultats sont les suivants

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp (SARS-CoV-2)	Technique qPCR		
	Positif	Negatif	Total
	26	1	27
	Negatif	233	235
	Total	234	262

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp vs qPCR technique		
	Valeur moyenne	95% (Intervalle de confiance)
Sensibilité (*)	92.9%	76.5-99.1%
Spécificité	99.6%	97.6-100.0%
VPP	96.3%	81.0-99.9%
VPN	99.1%	97.0-99.9%

(\*) Compte tenu des recommandations de l'OMS concernant la détection de l'antigène SARS-Cov-2 par les tests immunologiques rapides (11 septembre 2020), la sensibilité du test a été calculée avec des échantillons nasopharyngés présentant une charge virale élevée (une charge virale élevée est attendue dans les premières phases symptomatiques de la maladie (dans les 5 à 7 premiers jours de maladie) dans la limite de détection des tests rapides antigéniques (TDR).

#### Évaluations pour SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (zone B et C. Influenza A et influenza B)

Des échantillons nasopharyngés ont été utilisés afin d'évaluer les résultats obtenus par le test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp** avec d'autres test immunochromatographiques ((BinaxNOW® Influenza A&B (Alere).

Les résultats ont été les suivants:

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp (Grippe A+B)	BinaxNOW® Influenza A&B		
	Positif	Negatif	Total
	5	0	5
	Negatif	6	6
	Total	6	11

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp vs BinaxNOW® Influenza A&B			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

#### Évaluations pour SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (zone D RSV)

Des échantillons nasopharyngés ont été utilisés afin d'évaluer les résultats obtenus par le test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp.** avec d'autres tests immunochromatographiques BinaxNOW® RSV (Alere).

Les résultats ont été les suivants:

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp (RSV)	BinaxNOW® RSV		
	Positif	Negatif	Total
	18	0	5
	Negatif	10	11
	Total	10	29

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. vs BinaxNOW® RSV			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
95%	>99%	>99%	91%

#### Évaluations pour SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (zone E Adenovirus Resp.)

Des échantillons nasopharyngés ont été utilisés afin d'évaluer les résultats obtenus par le test **Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (zone E) avec d'autres test immunochromatographiques, Adenovirus Respi, (CorisBioConcept) et un test d'immunofluorescence (PathoDx®Adenovirus, Remel).

Les résultats ont été les suivants:

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (Adenovirus)	PathoDx®Adenovirus		
	Positif	Negatif	Total
	20	0	20
	Negatif	5	5
	Total	5	25

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. (Adenovirus)	Adenovirus Respi		
	Positif	Negatif	Total
	20	0	20
	Negatif	5	5
	Total	5	25

Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno Resp. vs PathoDx®Adenovirus Test and Adenovirus Respi Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que le test **Vitassay SARS-CoV-2+Flu A+B+RSV+Adeno. Resp.** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter la grippe de type A, la grippe de type B, le VRS et l'Adenovirus.

#### Effet crochet

Le test **Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** ne montre pas d'effet crochet:

- La concentration de la protéine SARS-CoV-2 testée (202500 ng/mL).

- La concentration de la protéine de la grippe A testée (200000 ng/ml)

- La concentration de la protéine de la grippe B testée (200000 ng/mL).

- La concentration de protéine du VRS testée (395000 ng/mL).

- La concentration de la protéine de l'adénovirus respiratoire testée (100000 ng/mL).

#### Réactivité croisée

Aucune réaction croisée n'a été détectée contre les organismes qui provoquent d'autres infections respiratoires:

#### Zone A: SARS-CoV-2

Adenovirus	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Giardia (CWP1, a1-giardian)	Norovirus GI/Norovirus GII	Streptococcus pneumococcal
Calprotectin (humaine)	Helicobacter pylori	Streptococcus pneumococcal	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Hemoglobin (humaine/porcine/Bovine)	Rotavirus	Transferrin (humaine)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Influenza A/ Influenza B	RSV	Yersinia O3/ Yersinia O9
Coronavirus (souche 229E, NL63, OC43)	Lactoferrin (humaine)		

**Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp.** (SARS-CoV-2, zone A) a montré des réactions croisées avec les SARS et des réactions croisées très faibles avec les MERS.

#### Zone B: Influenza A

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza B	RSV
Astrovirus	Coronavirus (souche 229, NL63, OC43)	Lactoferrin (humaine)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectin (humaine)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humaine)
SARS-CoV-1	Hemoglobin	Rotavirus	Yersinia O3/

(SARS)	(humaine/porcine Bovine)		Yersinia O9
--------	--------------------------	--	-------------

### Zone C: Influenza B

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A	RSV
Astrovirus	Coronavirus (souche 229, NL63, OC43)	Lactoferrin (humaine)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectin (humaine)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humaine)
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobine (humaine/porcine Bovine)	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9

### Zone D: RSV

Adenovirus	SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A/Influenza B	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Astrovirus	Coronavirus (souche 229, NL63, OC43)	Lactoferrin (humaine)	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Calprotectin (humaine)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Streptococcus pneumococcal
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pyogenes
C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Transferrin (humaine)
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Yersinia O3/ Yersinia O9
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobine (humaine/porcine Bovine)	Rotavirus	

### Zone E: Adenovirus Resp.

Astrovirus	Coronavirus (souche 229, NL63, OC43)	Lactoferrin (humaine)	Salmonella enteritidis/typhi/typhimurium/paratyphi
Calprotectin (humaine)	Escherichia coli O157	Legionella pneumophila	Shigella flexneri/boydii/Sonnei/dysenteriae
Campylobacter jejuni	Entamoeba histolytica	Listeria monocytogenes	Streptococcus pneumococcal

C. difficile antigen GDH	Giardia (CWP1, a1-giardian)	MERS	Streptococcus pyogenes
C. difficile Toxin A/ C. difficile Toxin B	Helicobacter pylori	Norovirus GI/Norovirus GII	Transferrina (humaine)
SARS-CoV-1 (SARS)	Hemoglobine (humaine/porcine Bovine)	Rotavirus	Yersinia O3/ Yersinia O9
SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2)	Influenza A/Influenza B	RSV	

### Interférence

Une évaluation a été réalisée pour déterminer les interférences possibles du test Vitassay SARS-CoV-2+ Flu A+B+RSV+Adeno Resp. Aucune interférence avec les substances testées n'a été détectée:

Metronidazole	Loratadine	Loperamide hydrochloride (Fortasec)	Phenoxymethylpenicillin potassium
Ampicillin	Dexchlorpheniramine (Polaramine)	Heparin (Hibor)	Ambroxol hydrochloride (Mucosan)
Osetamivir	Ebastine (Ebastel)	Almagato (Almax)	Macrogol 3350 (Movicol)
Amantadine	Acetyl Salicylic (Adiro)	Fosfamicin (Monurol)	Lysine Carbocysteinate (Pectox)
Ribavirin	Ibuprofen (Espidifen)	Aceetylcysteine (Fluimucil)	Hydroxyzine dihydrochloride
Codeine (Toseina)	Paracetamol (Dolocatiil)	Dextropropofol trometamol (Enantyum)	Lorazepam
Benzocaine (Angileptol)	Metamizole (Nolotil)	Levofloxacin	Amoxicillin
Cloperastine (Flutox)	Prednisone	Ciprofloxacin	Mercaptopurine
Carbocysteine (Iniston mucollitico)	Omeprazole	Rifampicin (Rifaldin)	

### REFERENCES

- TSIVGOULIS, G; FRAGKOU, P; DELIDES, A; KAROFYLAKIS. E; DIMOPOULOU, D; SFIKAKIS, P; TSIODRAS, S. Quantitative evaluation of olfactory dysfunction in hospitalized patients with Coronavirus [2] (COVID-19) Journal of Neurology. <https://doi.org/10.1007/s00315-020-09935-9>.
- PÉREZ-GARCÍA, F; PÉREZ-TANOIRA, R; ROMANYK, J; ARROYO, T; GÓMEZ-HERRUZ, P; CUADROS-GONZÁLEZ, J. Alltest rapid Flow immunoassays is reliable in diagnosing SARS-CoV-2 infection from 14 days after symptom onset: A prospective single-center study. Journal of Clinical Virology 129 (2020) 104473. <https://doi.org/10.1016/j.jvc.2020.104473>
- M.T. COIRAS, J.C. AGUILAR, M.L. GARCÍA, I. CASAS, and P. PÉREZ-BREÑA, "Simultaneous Detection of Fourteen Respiratory Viruses in Clinical Specimens by Two Multiplex Reverse

Transcription Nested-PCR Assays", Journal of Medical Virology, 72: 484-495, 2004

4. SCOTT A. HARPER, M.D., KEIJI FUKUDA, M.D., TIMOTHY M. UYEKI, M.D., NANCY J. COX, PhD, CAROLYN B. BRIDGES, M.D., "Prevention and Control of Influenza - Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)", April 30, 2004 / Volume 53;1-40

5. FREYMUTH F., VABRET A., GOUARIN S., PETITJEAN J., CHARBONNEAU P., LEHOUCHE P., GALATEAU-SALLE F., TREMOLIERES F., CARETTE MF., MAYAUD C., MOSNIER A., BURNOUF L., "Epidemiology and diagnosis of respiratory syncytial virus in adults", Revue des Maladies Respiratoires, 2004, 21(1): 35-42

6. C. HOULIHAN, M. VALAPPIL, S. WAUGH, K. CANTLAY, DA. PRICE, "Severe adenovirus infection: an under-recognised disease with limited treatment options", JICS, Volume 13, Number 4, October 2012, pp. 337-341.

7. KATE E. TEMPLETON, SITHA A. SCHELTINGA, MATTHIAS F. C. BEERSMA, ALOYS C. M. KROES, and ERIC C. J. CLAAS, "Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and influenza B Viruses, Respiratory Syncytial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4", Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2004, p. 1564-1569.

8. BOECK KD., "Respiratory syncytial virus bronchiolitis: clinical aspects and epidemiology", Monaldi Arch Chest Dis, 1996, Jun; 51 (3): 210-3.

9. JUNG-YUN HONG, HOAN-JONG LEE, PEDRO A. PIEDRA, EUN-HWA CHOI, KEE-HO PARK, YOUNG-YULL KOH, and WOO-SUN KIM, "lower Respiratory Tract Infections due to Adenovirus in Hospitalized Korean Children: Epidemiology, Clinical Features, and Prognosis", Clinical Infectious Diseases 2001; 32: 1423-9.

10. Antigen-detection in the diagnosis of SARS-CoV-2 infection using rapid immunoassays. Interim guidance. 11 September 2020. World Health Organization.

### SYMBLES DIV DES COMPONENTS ET REACTIFS

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



