

VITASSAY

Norovirus

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

IUFR-7355013-67 Ed01 December 2024



Réservé à un usage professionnel de diagnostic *in vitro*.

FR

UTILISATION PRÉVUE

Vitassay Norovirus est un test immunochromatographique rapide en une étape pour la détection qualitative des génotypes I et II (GI et GII) de Norovirus dans les échantillons de selles humaines.

Il s'agit d'un test de dépistage simple, non invasif, et à haute sensibilité permettant d'établir un diagnostic présomptif d'infection à norovirus (GI et GII).

INTRODUCTION

Les norovirus sont un groupe de virus à ARN positif à simple brin à polarité positive non enveloppés, classés dans la famille des *Caliciviridae*.

Le norovirus peut infecter les humains par plusieurs voies, notamment la voie orale, par contact avec des matières fécales ou des vomissements en aérosol provenant de personnes infectées, ainsi que par des surfaces, des aliments ou de l'eau contaminés.

Après une période d'incubation de 12 à 48h, la maladie due au Norovirus se caractérise par des vomissements projetés, l'absence de diarrhée sanglante, des nausées, des crampes abdominales et une fièvre légère. Certaines personnes peuvent ne présenter que des vomissements ou des diarrhées. Chez les individus en bonne santé, la durée des symptômes ne dépasse généralement 48 h, et la maladie est auto-limitée chez la plupart des patients. Cependant, les jeunes enfants et les personnes âgées présentent un risque accru de développer des maladie plus sévère et prolongée entraînant à l'hospitalisation, alors que la maladie est de plus en plus reconnue comme une cause importante de gastro-entérite chronique chez les patients immunodéprimés.

Bien que le norovirus puisse être détecté dans les prélèvements rectaux et les vomissements, les échantillons de selles entières sont les échantillons cliniques préférés pour la détection des norovirus car ils contiennent une quantité plus élevée de virus.

PRINCIPE

Vitassay Norovirus est un test immunochromatographique qualitatif destiné à la détection des génotypes I et II (GI et GII) de Norovirus dans les échantillons de selles humaines.

La zone de la ligne de test de la membrane en nitrocellulose est pré-enduite d'anticorps monoclonaux contre le norovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le Norovirus (GI et GII), formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** devient visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue de se déplacer sur la membrane et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant a été ajouté, que le débit est correct et qu'il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si le sachet est endommagé.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test.
- Ne pas utiliser le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Ne pas utiliser le test si le déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Le matériel exposé aux échantillons doit également être considéré comme potentiellement dangereux et doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales.
- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Les tests et le matériel utilisé doivent être éliminés dans un conteneur approprié pour les risques biologiques après les tests.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont approuvés pour une utilisation avec le **Norovirus Vitassay**. Ne pas utiliser d'autres composants commerciaux du kit ou des composants provenant d'autres lots.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prendre les précautions nécessaires lors du prélèvement, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou fumer sur le lieu de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la zone de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'implique pas un dysfonctionnement du test.
- L'interprétation visuelle des résultats se fait par des lignes colorées, l'interprétation des résultats doit être effectuée par un utilisateur professionnel sans problèmes de visualisation et d'interprétation des couleurs.
- Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

STOCKAGE ET STABILITÉ

La température de stockage des kits doit être comprise entre 2 et 30 °C.

Ne pas congeler.

Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MATÉRIELS

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> 25 tests/kit Vitassay Norovirus. Notice d'utilisation 25 Tubes avec du diluant pour la dilution de l'échantillon. 1 Écouvillon de contrôle positif Vitassay Norovirus GII 1 écouvillon de contrôle négatif. 	<ul style="list-style-type: none"> EPI, tels que des gants jetables Réceptacle de collecte d'échantillons Chronomètre Micropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

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

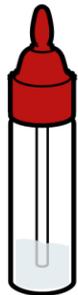
Ces échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (Entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, jusqu'à 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utiliser la tige pour recueillir une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, en prélevant environ 125mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à l'aide d'une micropipette et les transférer dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon.
- Fermer le flacon contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).



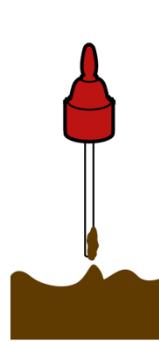
Vitassay



Flacon pour la dilution de l'échantillon.



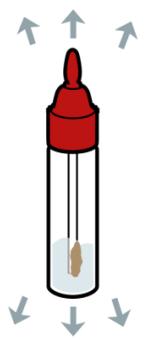
Vitassay



Insérer la tige dans 4 zones différentes des selles



Vitassay



Déposer l'échantillon dans le flacon, refermer le bouchon et agiter.



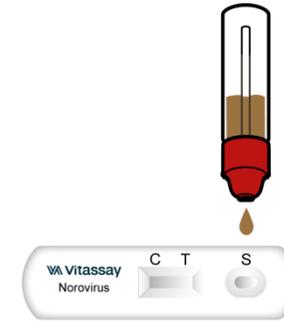
Vitassay



Couper l'extrémité du bouchon.



Vitassay



Déposer 4 gouttes dans la zone circulaire marquée de la lettre S.

PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles et le diluant, les contrôles 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.

- Agiter le flacon contenant l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
- Retirer le **Vitassay Norovirus** de son sac scellé juste avant son utilisation.
- Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes du diluant dans la zone circulaire repérée par la lettre S (figure 5).
- Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au-delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la zone circulaire à l'aide de la tige. Si cela ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone de réaction.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

CT	NÉGATIF	Absence de norovirus Aucune infection apparente causée par Norovirus (GI et/ou GII).
	Seulement une ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
	En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	Présence de norovirus. Infection possible causée par le norovirus (GI et/ou GII).
TOUT AUTRE RÉSULTAT		Résultat invalide, il est recommandé de recommencer le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Remarque : une procédure incorrecte, un volume d'échantillon insuffisant ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cesser d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Notes: L'intensité de la ligne de test de couleur **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Norovirus**. La ligne **verte** qui apparaît dans la zone des résultats est un contrôle interne qui confirme un volume d'échantillon suffisant et le bon fonctionnement technique du test.

LIMITES

- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et recommencer le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- Après une semaine d'infection, le nombre de virus dans les selles diminue, ce qui rend l'échantillon moins réactif. Les échantillons de selles doivent être prélevés dans la semaine qui suit l'apparition des symptômes.
- La qualité de **Vitassay Norovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence du Norovirus (GI et/ou GII) dans les échantillons de selles. Un résultat positif devrait être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou PCR) pour confirmer les résultats.
- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, une détermination de Norovirus devrait être réalisée avec une autre technique (par exemple, PCR).
- Les échantillons de **selles sanglantes** et/ou **mucus** peuvent provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Ces échantillons positifs doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

Les norovirus sont la principale cause d'épidémies et de cas sporadiques de gastro-entérite aiguë dans le monde entier et une cause majeure de maladies d'origine alimentaire.

La majorité des épidémies de norovirus surviennent dans les établissements de santé (y compris les établissements de soins de longue durée et les hôpitaux), où le virus se propage principalement d'une personne à une autre. En outre, les norovirus ont également été identifiés dans plus de 58 % des épidémies d'origine alimentaire signalées pour lesquelles un agent étiologique a été déterminé. Selon les estimations les plus récentes de la charge de morbidité aux États-Unis, les norovirus sont à l'origine de 570 à 800 décès, de 56 000 à 71 000 hospitalisations, de 400 000 visites aux urgences et de 1,7 à 1,9 million de consultations externes par an. Dans les populations pédiatriques des pays industrialisés où un vaccin contre les rotavirus a été introduit, les norovirus remplacent rapidement les rotavirus en tant que cause la plus fréquente de gastro-entérite aiguë suivie médicalement.

Dans les pays situés sous des latitudes tempérées, la plupart des infections se produisent en automne et en hiver et au moins 70 % des foyers sont signalés dans des communautés semi-fermées telles que les établissements de soins de longue durée, les écoles, les hôpitaux et les bateaux de croisière.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation des échantillons de selles a été réalisée en utilisant **Vitassay Norovirus** et les résultats ont été comparés avec un test immunochromatographique disponible dans le commerce (Simple Norovirus, Opéron) et confirmés par PCR.

Les résultats sont les suivants :

Tableau 1. Résultats du **test Vitassay Norovirus** (Norovirus GI) comparés à ceux d'un kit immunochromatographique commercial .

		Norovirus simple		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus Norovirus GI	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **kit Vitassay Norovirus** (Norovirus GI) par rapport à un kit immunochromatographique commercial.

Norovirus Vitassay (Norovirus GI) vs Norovirus simple			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Tableau 3. Résultats du **test Vitassay Norovirus** (Norovirus GI) par rapport à la PCR

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus Norovirus GI	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Norovirus** (Norovirus GI) par rapport à la PCR.

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

Tableau 5. Résultats du **test Vitassay Norovirus** (Norovirus GII) comparés à ceux d'un kit immunochromatographique commercial.

		Norovirus simple		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus Norovirus GII	Positif	10	0	10
	Négatif	0	48	48
	Total	10	48	58

Tableau 6. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **test Vitassay Norovirus** (Norovirus GII) par rapport à un kit immunochromatographique commercial.

Norovirus Vitassay (Norovirus GII) vs Norovirus simple			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Tableau 7. Résultats du **test Vitassay Norovirus** (Norovirus GII) par rapport à la PCR.

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus Norovirus GII	Positif	8	0	8
	Négatif	2	48	50
	Total	10	48	58

Tableau 8. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Norovirus** (Norovirus GII) par rapport à la PCR.

Vitassay Norovirus (Norovirus GII) vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
80%	>99%	>99%	96%

Une deuxième étude clinique a été réalisée, dans laquelle 174 échantillons fécaux restants de patients suspectés d'être infectés par des norovirus ont été analysés.

Dans ce cas, un kit immunochromatographique commercial a également été utilisé comme méthode de référence. Les résultats discordants ont été confirmés par PCR.

Les résultats sont présentés ci-dessous, après analyse des divergences :

Tableau 9. Résultats du **Vitassay Norovirus** par rapport à la méthode de référence.

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus	Positif	56	1	57
	Négatif	3	114	117
	Total	59	115	174

Tableau 10. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **test Vitassay Norovirus** par rapport à la méthode de référence.

Vitassay Norovirus VS Méthode de référence			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
94,90% (85,90-98,90%)	99,10% (95,30-100%)	98,20 % (90,60-100%)	97,40 % (92,70-99,50%)

Les résultats ont montré que **Vitassay Norovirus** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter les norovirus (GI et GII).

Sensibilité analytique

La limite de détection du **Vitassay Norovirus** a été établie à 12,5 ng/ml pour le Norovirus GI et à 5 ng/ml pour le Norovirus GII.

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les pathogènes gastro-intestinaux occasionnellement présents dans les matières fécales :

Adénovirus	Virus de l'hépatite A	Salmonella typhi
Astrovirus	Giardia lamblia	Shigella boydii
Campylobacter coli	Helicobacter pylori	Shigella dysenteriae
Campylobacter jejuni	Listeria monocytogenes	Shigella flexneri
Clostridium difficile	Rotavirus	Shigella sonnei
Cryptosporidium parvum	RSV	Staphylococcus aureus
Entérovirus	Salmonella enteritidis	Yersinia enterocolitica
Escherichia coli O111	Salmonella paratyphi	
Escherichia coli O157:H7	Salmonella typhimurium	

RÉFÉRENCES

1. JAN VLNJÉ. "Advances in Laboratory Methods for Detection and Typing of Norovirus" Journal of Clinical Microbiology 53:373-381. 2015.

SYMBOLES POUR LES COMPOSANTS ET LES RÉACTIFS DE L'IVD

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

Contrôle des modifications		
N° Version	Changements	Date
IUFR-7355013-67 Ed00 Vitassay Norovirus	Version originale	29/09/2020
IUFR-7355013-67 Ed01 Vitassay Norovirus	La version est traduite de l'anglais, version 02 (IUE-7355013-67 Ed02 Vitassay Norovirus). Ajout d'une nouvelle évaluation. Le format a été mis à jour. La section sur les limites a été mise à jour. La section sur la sensibilité analytique a été ajoutée. Correction d'une erreur de transcription dans la section Interprétation des résultats. Des modifications grammaticales et rédactionnelles ont été apportées aux sections Précautions, Limitations, Prélèvement des échantillons, Stockage et Stabilité. Le matériel requis mais non inclus a été mis à jour avec des changements mineurs. La formulation a été modifiée dans la section Interprétation des résultats. Correction d'une erreur typographique dans l'interprétation des résultats.	19/12/2024

Note: In case of discrepancies, the information contained in the original version shall prevail.

