

VITASSAY

Rotavirus

Test rapide pour la détection qualitative du Rotavirus dans les échantillons de selles humaines.

IUFR-7355008-67 Ed01 Octobre 2023



FR



A usage professionnel *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Vitassay Rotavirus est un test immunochromatographique rapide en une étape pour la détection qualitative du Rotavirus dans les échantillons de selles humaines.

Test de dépistage simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection à Rotavirus.

INTRODUCTION

Au cours des dernières années, certains virus ont été détectés comme cause de diarrhée. Parmi les agents viraux associés à ces maladies, le Rotavirus est le plus important et sa détection est donc primordiale d'un point de vue épidémiologique.

Les infections à Rotavirus chez les adultes sont généralement subcliniques, mais elles provoquent parfois des maladies chez les parents d'enfants atteints de diarrhée à Rotavirus, chez les patients immunodéprimés (y compris ceux atteints du VIH), chez les personnes âgées et chez les voyageurs qui se rendent dans les pays en développement. Dans les climats tempérés, la diarrhée à Rotavirus survient principalement en automne et en hiver ; dans les régions tropicales et dans les pays en développement, la saisonnalité est moins marquée.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection du Rotavirus dans les échantillons de selles humaines.

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre le Rotavirus.

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

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

PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage professionnel *in vitro*.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- N'utilisez pas le test si sa pochette est endommagée.

FR

- Lisez attentivement la notice d'utilisation avant d'utiliser le test.
- N'utilisez pas le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- N'utilisez pas les tests si le matériau 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 jetés dans un conteneur approprié de type biohazard 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 **Vitassay Rotavirus**. Ne pas utiliser d'autres composants commerciaux du kit ou des composants provenant d'autres lots.
- Respectez 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 fenêtre 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 une défaillance dans la fonctionnalité du test.
- L'interprétation visuelle des résultats se fait par des lignes colorées, l'interprétation des résultats devrait être faite 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.

MATÉRIAUX

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

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

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

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

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utilisez le bâtonnet pour collecter une quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérez le bâtonnet dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélevé à environ 125 mg (figure 2), et versez-le dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, prélever 125µL de l'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).



Fiole pour la dilution de l'échantillon.



Insérez le bâtonnet dans 4 zones différentes de selles.



Verser l'échantillon dans le flacon, fermer le couvercle et agiter.

- Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
- Retirer le **Vitassay Rotavirus** de son emballage scellé juste avant de l'utiliser.
- Prendre la cuvette contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et verser 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S (figure 5).
- Lire les résultats après **10 minutes**. Ne pas lire les résultats après 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de la présence de particules solides, agiter l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage à l'aide du bâtonnet. Si cela ne fonctionne pas, distribuer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide s'écoule dans la zone de réaction.



Couper l'extrémité du capuchon.





circulaire marquée de la lettre S.

PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant atteindre la température ambiante (15-30°C) avant le test. Ne pas ouvrir les sachets avant la réalisation du test.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

	NÉGATIF	Il n'y a pas de présence de Rotavirus. Pas d'infection apparente causée par le Rotavirus.
	Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
	POSITIF	Présence de Rotavirus. Possibilité d'infection virale causée par un rotavirus.
	Outre la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	
TOUT AUTRE RÉSULTAT		Résultat non valide, nous recommandons de répéter le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Remarque : des techniques de procédure incorrectes, un volume d'échantillon insuffisant ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cessez d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local.

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

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le contrôle interne de la procédure est inclus dans **Vitassay Rotavirus**. La ligne **verte** apparaissant dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

LIMITES

- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluez l'échantillon avec le diluant et recommencez le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- L'utilisation d'autres échantillons que les 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 Rotavirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles appropriés doivent être obtenus.

- Les résultats positifs déterminent la présence de Rotavirus dans les échantillons fécaux. Un résultat positif doit 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 dans l'échantillon fécal soit inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination du rotavirus doit être effectuée à l'aide d'une autre technique (par exemple la PCR).
- Les échantillons de selles sanguinolentes et/ou les échantillons de selles muqueuses 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 maladies diarrhéiques sont l'une des causes les plus courantes de morbidité et de mortalité chez les nourrissons dans les pays en développement, causant trois millions de décès chaque année. Le rotavirus humain du groupe A est la cause la plus fréquente de diarrhée aiguë.

La mortalité due à l'infection par le rotavirus est plus élevée dans les pays en développement que dans les pays développés ; la fréquence de l'infection dans les pays en développement et dans les pays développés est similaire.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée pour comparer **Vitassay Rotavirus** et un autre test commercial (*Ridascreen®Rotavirus* ELISA Test) avec des échantillons fécaux.

Les résultats sont les suivants :

Test ELISA <i>Ridascreen®Rotavirus</i>				
Vitassay Rotavirus	Positif	Négatif	Total	
	18	1	19	
	0	43	43	
Total		18	44	62

Tableau 1. Résultats de **Vitassay Rotavirus** comparés à ceux d'un kit commercial.

Vitassay Rotavirus vs <i>Ridascreen®Rotavirus</i> Test ELISA			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	98%	>94%	>99%

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **test Vitassay Rotavirus** par rapport à un kit commercial.

Par la suite, 33 échantillons de patients suspects d'infection à Rotavirus ont été évalués simultanément avec deux tests rapides, **Vitassay Rotavirus**, et un kit commercial :

Vitassay Rotavirus	Stick Rotavirus		
	Positif	Négatif	Total
	22	0	22
Positif	1	10	11
	23	10	33

Tableau 3. Résultats du **Vitassay Rotavirus** comparés à ceux d'un kit commercial.

Vitassay Rotavirus vs Stick Rotavirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>95%	99%	>99%	>90%

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Rotavirus** par rapport à un kit commercial.

En outre, une autre évaluation a été réalisée avec des restes d'échantillons de selles provenant de 247 patients, comparant **Vitassay Rotavirus** à un kit immunochromatographique commercial pour la détection du Rotavirus. Les résultats divergents ont été confirmés par PCR.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

Vitassay Rotavirus	Méthode de référence		
	Positif	Négatif	Total
	97	1	98
Positif	2	147	149
	99	148	247

Tableau 5. Résultats du **Vitassay Rotavirus** comparés à ceux d'un kit commercial et confirmés par PCR.

Méthode de référence			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
98,0% (92,9-99,8%)	99,3% (96,3 - 100%)	99,0% (94,4-100%)	98,7% (95,2 - 99,8%)

Tableau 6. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du **Vitassay Rotavirus** comparé à un kit commercial et confirmé par PCR.

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter le Rotavirus.

Réactivité croisée











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

Adenovirus	<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella typhi</i>
Astrovirus	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i>	Norovirus	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
Entérovirus	<i>Salmonella typhimurium</i>	

RÉFÉRENCES

1. GONZÁLEZ FERNÁNDEZ MARÍA DE LOS ANGELES ; HIDALGO RODRÍGUEZ ROXANA ; SILVA BLAY SILVA. "Rotavirus. Enfermedad emergente de transmisión digestiva". Rev Cubana Pediatra 2003 ; 75(1).
2. UMESH D. PARASHAR ; JOSEPH S. BRESEE ; JON R. GENTSCH ; ROGER I. GLASS. "Rotavirus". Emergency Infectious Diseases 1998, Vol. 4, No. 4, pp. 561-570.
3. FELIPE MOTA-HERNÁNDEZ ; CLAUDIA GUTIÉRREZ-CAMACHO ; SOFÍA VILLA-CONTRERAS ; JUAN CALVA-MERCADO ; CARLOS F. ARIAS ; LUIS PADILLA-NORIEGA ; HÉCTOR GUISCAFRÉ-GALLARDO. "Pronóstico de la diarrea por Rotavirus". Salud Pública de México 2001, Vol. 43, No. 6, pp. 524-528.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET RÉACTIFS

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

Contrôle des modifications		
N° Version	changements	Date
IUFR-7355008-67 Ed00 Septembre 2020	Version originale	09/2020
IUFR-7355008-67 Ed01 Octobre 2023	La version est traduite de l'anglais, version 01, IUE-7355008-67 Ed01 October 2023	27/10/2023

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

