

A usage professionnel *in vitro* uniquement

UTILISATION PRÉVUE

Vitassay Rotavirus+Adénovirus est un test immunochromatographique rapide, en une étape, pour la détection qualitative simultanée du rotavirus et de l'adénovirus dans les échantillons de selles humaines.

Test immunologique simple, non invasif et très sensible permettant de poser un diagnostic présomptif d'infection à rotavirus et/ou à adénovirus.

INTRODUCTION

Les pathogènes viraux sont la cause la plus fréquente de gastro-entérite dans les pays développés. Les infections humaines à rotavirus et à adénovirus sont les principales causes des épidémies aiguës et des cas sporadiques de gastro-entérite, principalement chez les enfants de moins de 2 ans. L'hospitalisation du patient est souvent nécessaire, ce qui a d'énormes répercussions sur la lutte contre les infections.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus+Adénovirus est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des rotavirus et des adénovirus dans les échantillons de selles humaines.

Bande A : la zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre le rotavirus.

Bande B : la zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre l'adénovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le rotavirus (bande A) et/ou l'adénovirus (bande B), formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut de la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif au rotavirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge est** visible sur la bande A. Si l'échantillon est positif à l'adénovirus, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge est** visible sur la bande B. 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 (pour les deux bandes).

La présence de ces lignes **vertes** (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.
- Lisez attentivement le mode d'emploi 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 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 **Vitassay Rotavirus + Adénovirus**. 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 est faite 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).

VITASSAY

Rotavirus+Adénovirus

Test rapide pour la détection qualitative simultanée du Rotavirus et Adénovirus dans des échantillons de selles humaines.

IUE-7455010-67 Ed01 Octobre 2023



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+AdenovirusNotice d'utilisation.25 flacons avec du diluant pour la dilution de l'échantillon.Vitassay Rotavirus Écouvillon de contrôle positif.Vitassay Adenovirus Écouvillon de contrôle positif.1 écouvillon de contrôle négatif Vitassay.	<ul style="list-style-type: none">EPI, tels que des gants jetablesRécipient de collecte d'échantillonsMinuterieMicropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

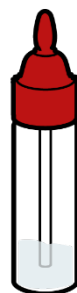
Prélever une quantité suffisante de matières fécales : 1 à 2 g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

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

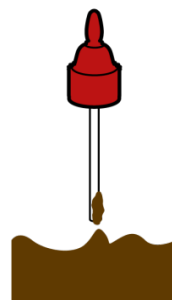
- Retirer le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
- Utilisez le bâtonnet pour prélever une quantité suffisante d'échantillon (environ 125 mg). Pour les selles solides, insérer le bâtonnet à 4 endroits différents de l'échantillon de selles prélevé (environ 125 mg) (figure 2) et l'ajouter au flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, prélever 125 µl de l'échantillon à l'aide d'une micropipette et les transférer dans le flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon.

3. Fermer le tube contenant le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne dispersion de l'échantillon (figure 3).



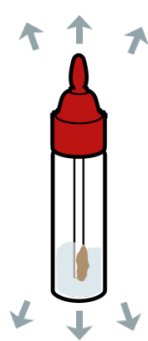
Texte descriptif de la figure

Flacon pour la dilution de l'échantillon.



Texte descriptif de la figure

Insérez le bâtonnet à 4 endroits différents des selles.



Texte descriptif de la figure

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

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.

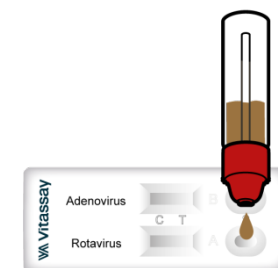
1. Agiter vigoureusement la cuvette avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** de son emballage scellé juste avant de l'utiliser.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et distribuer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre A - rotavirus (figure 5) et 4 gouttes, en utilisant le même flacon, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre B - adénovirus (figure 6).
4. 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.

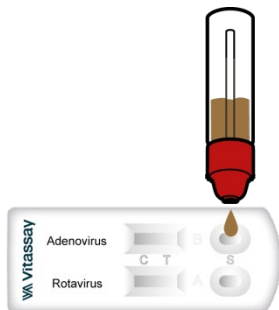


Texte descriptif de la figure

Couper l'extrémité du capuchon



Distribuer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S sur la bande A - Rotavirus.



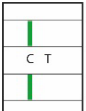

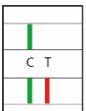
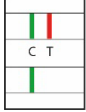
Distribuer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S sur la bande B - Adénovirus.

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 colorée en **rouge** dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

RÉSULTATS	Bande A Rotavirus	Bande B Adénovirus	INTERPRÉTATION
	Négatif	Négatif	Absence de rotavirus et/ou d'adénovirus. Pas d'infection causée par le rotavirus et/ou l'adénovirus.
	VERT-ROUGE	VERT-ROUGE	Présence de rotavirus et d'adénovirus. Possibilité d'infection par rotavirus et adénovirus.
	Positif	Négatif	Présence de rotavirus. Infection possible causée par un rotavirus.
	Négatif	Positif	Présence d'adénovirus. Infection possible causée par un adénovirus.

LE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Des contrôles de procédure internes sont inclus dans le **test Vitassay Rotavirus+Adénovirus**. Les lignes **vertes** apparaissant dans la fenêtre de résultats sont des contrôles internes qui confirment un volume d'échantillon suffisant et une technique de procédure 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, la présence du virus dans les selles diminue considérablement, de sorte qu'une concentration plus faible dans l'échantillon de selles est probable. L'échantillon de selles doit être prélevé au cours de la première semaine suivant l'apparition des symptômes.
- La qualité de **Vitassay Rotavirus + Adénovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons fécaux appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'adénovirus et/ou 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.

Une infection confirmée ne doit être établie par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

- 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 et/ou de l'adénovirus doit être effectuée à l'aide d'une autre technique (par exemple la 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

La gastro-entérite aiguë est un problème de santé mondial. Elle a également été signalée comme un facteur important de morbidité et de mortalité infantiles dans le monde entier. Près de 1,76 million d'enfants de moins de 5 ans meurent chaque année des suites d'une gastro-entérite, tant dans les pays en développement que dans les pays développés.

Les rotavirus du groupe A (HRV) sont la principale cause de gastro-entérite aiguë pédiatrique dans le monde, suivis, dans une moindre mesure, par les adénovirus entériques de types 40 et 41 et d'autres agents viraux.

On estime que 702 000 enfants meurent chaque année de diarrhée à rotavirus dans le monde, la grande majorité d'entre eux se trouvant dans les pays en développement. Les enfants de moins de 5 ans sont particulièrement exposés, et l'infection est prédominante chez les enfants âgés de 6 à 24 mois.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Rotavirus+Adénovirus** et un autre test commercial (*Ridascreen®Rotavirus* ELISA Test, r-Biopharm) pour la bandelette A.

Les résultats sont les suivants :

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

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

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

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

Une deuxième évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** et la PCR pour la bande B.

Les résultats sont les suivants :

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Rotavirus + Adénovirus	Positif	7	0	7
	Négatif	0	52	52
	Total	7	52	59

Tableau 3. Résultats du test de **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** (Adenovirus) confirmés par la technique qPCR.

Vitassay Rotavirus + Adénovirus vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et valeurs prédictives négatives du test **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** (Adenovirus) confirmé par la technique qPCR.

Les résultats ont montré que le test **Vitassay Rotavirus+Adenovirus** présente une sensibilité et une spécificité élevées pour la détection du Rotavirus et de l'Adénovirus.

Réactivité croisée

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

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

RÉFÉRENCES

1. CATRIONA LOGAN, JOHN J. O'LEARY et NIAMH O'SUILLIVAN. "Real-Time Reverse Transcription-PCR for Detection of Rotavirus and Adenovirus as Causative Agents of Acute Viral Gastroenteritis in Children". Journal of Clinical Microbiology, Vol. 44, No. 9, Sept. 2006, p. 3189-3195.

2. MARYAM REZAEI, AMIR SOHRABI, ROSITA EDALAT, SEYED DAVAR SIADAT, HOSNA GOMARI, MARZIEH REZAEI, SHAHAB MODARRES GILANI. "Épidémiologie moléculaire de la gastro-entérite aiguë causée par les adénovirus entériques du sous-genre F (40, 41) chez les enfants hospitalisés". LABMEDICINE, Vol. 43, No. 1, Jan. 2012, p. 10-15.

3. ANTONIO CARRATURO, VALENTINA CATALANI, LUCIANO TEGA. "Aspects microbiologiques et épidémiologiques des infections à Rotavirus et Adénovirus entériques chez les enfants hospitalisés en Italie" NEW MICROBIOLOGICA, 31, 329-336, 2008.

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		Limite de température
	Expire le		Fabricant
LOT	N° du lot		Quantité suffisante pour <n> tests.
DIL	Diluant d'échantillon	REF	Numéro de catalogue
	Marquage CE		

Contrôle des modifications

N° Version	changements	Date
IUE-7355010-67 Ed00 Octobre 2018	Version originale	10/2018
IUE-7355010-67 Ed01 Octobre 2023	Le format a été mis à jour. Une erreur de transcription dans la section sur l'interprétation a été corrigée. La section sur les limitations a été mise à jour. Des modifications grammaticales et rédactionnelles ont été apportées aux sections Précautions, Limitations, Prélèvement d'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.	04/10/2023

