

# VITASSAY

## Astrovirus

Test rapide pour la détection qualitative de l'Astrovirus dans les selles humaines.

IUE-7355011 Ed00



### Usage Diagnostique *In Vitro* uniquement.

#### UTILISATION

**Vitassay Astrovirus** est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'Astrovirus dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à *Astrovirus*.

#### INTRODUCTION

Les Astrovirus humains ont été identifiés la première fois en 1975 et sont maintenant considérés comme une cause importante de gastro-entérite virale, il a principalement infecté des enfants de moins de 2 ans.

Les Astrovirus, surtout les Astrovirus classiques, sont considérés comme des agents pathogènes gastro-intestinaux qui touchent les enfants dans le monde entier, avec chez les adultes en bonne santé, très peu de rapports de médiation pour l'Astrovirus maladie. Les personnes immunodéprimées et les personnes âgées représentent aussi des groupes à haut risque. En général, l'infection à Astrovirus provoque une diarrhée légère, aqueuse qui dure 2 à 3 jours, associés à des vomissements, des fièvres, de l'anorexie et des douleurs abdominales. Les vomissements sont moins répandus dans l'infections à Astrovirus que dans l'infection à Rotavirus ou à Calicivirus et Astrovirus, ce qui montrent aussi une plus longue période d'incubation. Basé sur des données issues des études bénévoles d'adultes et des éclosions de gastro-entérite dans une garderie, la période d'incubation moyenne des infections à Astrovirus a été évaluée à 4,5 jours. En général, la diarrhée dû à l'Astrovirus est plus douce que celle causée par le Rotavirus ou les Norovirus, et elle se résout spontanément, bien que dans certains cas les infections à Astrovirus ont nécessité une hospitalisation. Les infections asymptomatiques ont également été décrites chez les enfants et les adultes, même si la prévalence de l'Astrovirus comme agent pathogène asymptomatique doit encore être caractérisée. Des études chez des patients immunodéprimés, notamment les personnes infectées par le VIH, ont été associées à des infections à Astrovirus (gastro-entérite symptomatique) mais un récent rapport a aussi montré que les infections à Astrovirus classique peuvent se propager aussi systématiquement et les infections diffusées peuvent être mortelles chez les enfants fortement immunodéprimés.

#### PRINCIPE

**Vitassay Astrovirus** est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection d'Astrovirus dans les échantillons de selles humaines.

La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre l'Astrovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre l'Astrovirus, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes 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 est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

#### PRECAUTIONS

- Usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec **Vitassay Astrovirus**. 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.

#### STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (2°C à 30 ° C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.

Ne pas congeler.

#### MATERIELS

| MATERIEL FOURNI  | MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI  |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25 tests/kit <b>Vitassay Astrovirus</b></li> <li>• Notice d'utilisation.</li> <li>• 25 tubes avec diluent pour échantillon</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Récipient pour échantillon.</li> <li>• Gants jetables.</li> <li>• Minuteur.</li> </ul> |

#### PRELEVEMENT DE L'ECHANTILLON

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.

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

## PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

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



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S

## PROCEDURE

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

1. Agiter le flacon avec l'échantillon vigoureusement pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Astrovirus** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
2. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S (figure 5).
3. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

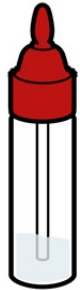
Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter à l'aide de la tige l'échantillon ajouté dans la fenêtre circulaire. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.



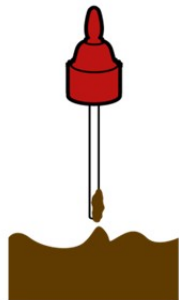
Couper l'extrémité du bouchon



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



## INTERPRETATION DES RESULTATS

|                         |  |   |
|-------------------------|--|---|
|                         | <b>NEGATIF</b>   | Absence d'Astrovirus.<br>Aucune infection causée par l'Astrovirus.  |
|                         | Une seule ligne <b>verte</b> dans la zone de contrôle (C).   |   |
|                         | <b>POSITIF</b>   | Présence d'Astrovirus.<br>Infection virale causée par l'Astrovirus.   |
|                         | En plus de la ligne <b>verte (ligne de contrôle C)</b> , présence d'une ligne <b>rouge (ligne de test T)</b> . |   |
| <b>AUTRES RESULTATS</b> |  | Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local. |

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

## CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Astrovirus**. La ligne **verte** qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

## LIMITES

- **Vitassay Astrovirus** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.
- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- Après un mois d'infection, le nombre de virus dans des excréments diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les échantillons de selles pourraient être rassemblés précédemment au début de symptômes ou aussi à 24-48H
- Si le patient a récemment été vacciné (par exemple contre Poliovirus), un résultat positif pourrait apparaître.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Astrovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'Astrovirus dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou microscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques

et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.

- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination d'Astrovirus par une autre technique (par exemple la microscopie).

## VALEURS

## ATTENTION

L'Astrovirus humain a été identifié comme une des causes les plus fréquentes de gastro-entérite infantile, la seconde dans l'incidence seulement au rotavirus. L'Astrovirus est présent dans le monde entier et représente environ 2 à 16 % de diarrhée dans la communauté.

La présence de l'astrovirus varie selon les saisons. Dans le climat tempéré les infections sont pendant la saison des pluies. Les variations du taux d'infection en fonction des saisons ne sont pas clairement comprises et plus particulièrement dans les régions tempérées.

## PERFORMANCE

### Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Astrovirus** et un autre test commercial (Ridascreen® Astrovirus, r-Biopharm) avec des échantillons de matière fécale. Les résultats sont les suivants:

|                     |         | Ridascreen® Astrovirus Test |         |       |
|---------------------|---------|-----------------------------|---------|-------|
|                     |         | Positif                     | Négatif | Total |
| Vitassay Astrovirus | Positif | 16                          | 0       | 16    |
|                     | Négatif | 1                           | 11      | 12    |
|                     | Total   | 17                          | 11      | 28    |

| Vitassay Astrovirus contre Ridascreen® Astrovirus Test |             |      |      |
|--|-------------|------|------|
| Sensibilité  | Spécificité | VPP  | VPN  |
| >94%   | >99%        | >99% | >92% |

Les résultats ont montré que **Vitassay Astrovirus** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les *astrovirus*.

### Réactions croisées







Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles:

|                                 |                               |                                |
|---------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| <i>Adenovirus</i>               | <i>Giardia lamblia</i>        | <i>Salmonella typhimurium</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>    | <i>Norovirus</i>              | <i>Shigella flexneri</i>       |
| <i>Cryptosporidium parvum</i>   | <i>Rotavirus</i>              | <i>Shigella sonnei</i>         |
| <i>Enterovirus</i>              | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Staphylococcus aureus</i>   |
| <i>Entamoeba histolytica</i>    | <i>Salmonella paratyphi</i>   | <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| <i>Escherichia coli O157:H7</i> | <i>Salmonella typhi</i>       |                                |

### REFERENCES

1. YONGXIA WANG; YUNING LI; YU JIN; DAN-DI LI; XIAOLE LI; ZHAO-JUN DUAN. "Recently Identified Novel Human Astroviruses in Children with diarrhea, China". Emergency Infectious Diseases, Vol. 19, N°8, August 2013, pp. 1333-1335.
2. ALBERT BOSCH; ROSA M. PINTÓ; SUSANA GULX. "Human Astroviruses". Clinical Microbiology Reviews, October 2014, Vol. 27, Number 4, pp. 1048-1074.
3. F.A. KUTA; D. DAMISA; N.U. ADABARA; R. ABDULSALAM. "Prevalence of Astrovirus Infection in Children in Nasarawa State, Nigeria". Global Advanced Research Journal of Microbiology, Vol. 3(6), pp. 102-105, July, 2014.

## SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

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



