

VITASSAY

Norovirus GI+GII

Test rapide pour la détection qualitative simultanée des génogroupes I et II des Norovirus (GI et GII) dans les selles humaines.

IUE-7455014 Ed00



Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Norovirus GI+GII est un test rapide, immunochromatographique, pour la détection qualitative simultanée de Norovirus GI et Norovirus GII dans les selles humaines.

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

INTRODUCTION

Norovirus est de la famille des Caliciviridae, classé en au moins 6 génogroupes (GI-GVI) et en 29 génotypes basés sur la protéine de capsid virale majeure (VP1), incluant les 3 génogroupes qui infectent les humains (GI, GII et GIV).

Malgré cette hétérogénéité génétique massive, la grande majorité des infections à norovirus humaines sont associées aux virus GII.

Le norovirus est un virus à ARN cliniquement important dont on estime qu'il cause près de la moitié des cas de gastro-entérite aiguë dans le monde. Le norovirus est également le seul virus entérique humain connu pour causer des pandémies de gastro-entérite aiguë. Le norovirus infecte les personnes de tout âge; cependant, la majorité des éclosions de gastro-entérite associées aux Norovirus surviennent dans des établissements tels que les établissements de soins aux personnes âgées, les hôpitaux et les garderies, touchant ainsi les personnes les plus vulnérables, notamment les personnes âgées, les immunodéprimés et les jeunes enfants.

Les norovirus peuvent infecter les humains par des voies multiples, y compris orale, transmises par contact avec des matières fécales ou des vomissements provenant de personnes infectées, ainsi que des surfaces contaminées, de la nourriture ou de l'eau.

Après une période d'incubation de 12 à 48h, la maladie de norovirus se caractérise par des vomissements, une diarrhée non sanglante, des nausées, des crampes abdominales et une fièvre modérée. Certaines personnes peuvent éprouver seulement des vomissements ou de la diarrhée. Chez les individus en bonne santé, la durée des symptômes ne dépasse pas 48 heures et la maladie est auto-limitée chez la plupart des patients. Cependant, les jeunes enfants et les personnes âgées sont exposés à un risque accru de maladie plus grave et prolongée entraînant une hospitalisation, alors que la maladie est de plus en plus reconnue comme une gastro-entérite chronique chez les patients immunodéprimés.

PRINCIPE

Vitassay Norovirus GI+GII est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des génogroupes I (GI) et II (GII) des Norovirus dans les selles humaines.

Bandelette A: La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le Norovirus GI.

Bandelette B: La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le Norovirus GII.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre Norovirus GI (bandelette A) et / ou Norovirus GII (bandelette B), formant des conjugués. Le mélange se déplace vers le haut sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif au Norovirus GI, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bandelette A, et si l'échantillon est positif au Norovirus GII, présence d'anticorps sur la membrane (ligne test) une ligne **rouge** sera visible dans la bandelette B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours (pour les deux bandes).

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. Dispositif à usage unique.
- 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 Norovirus GI+GII**. 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"> 25 tests/kit Vitassay Norovirus GI+GII Notice d'utilisation. 25 tubes avec diluant pour échantillon. 	<ul style="list-style-type: none"> Réceptacle pour échantillon. Gants jetables. Minuteur.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

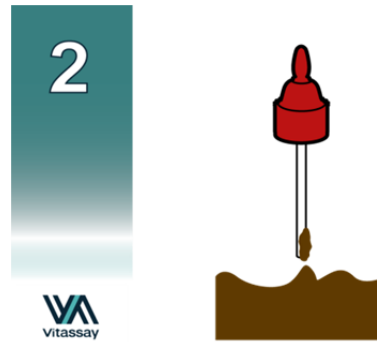
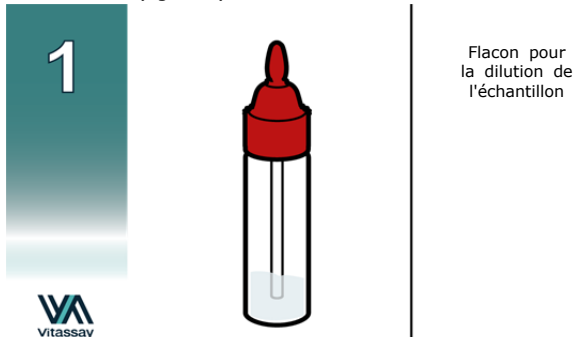
Quantité suffisante de matières fécales : 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs

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.

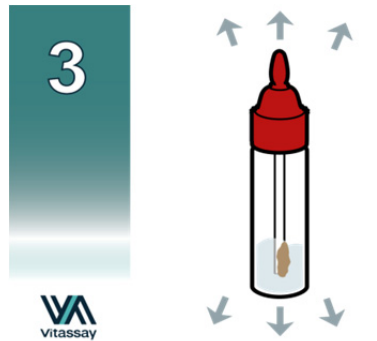
Homogénéiser les échantillons de selles aussi soigneusement que possible avant la préparation.

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 (approx. 125mg) 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.
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).



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



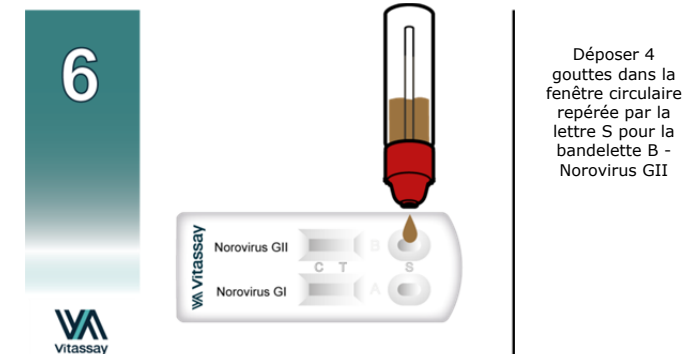
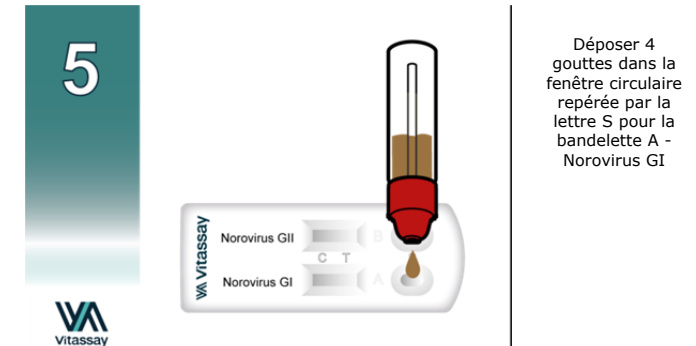
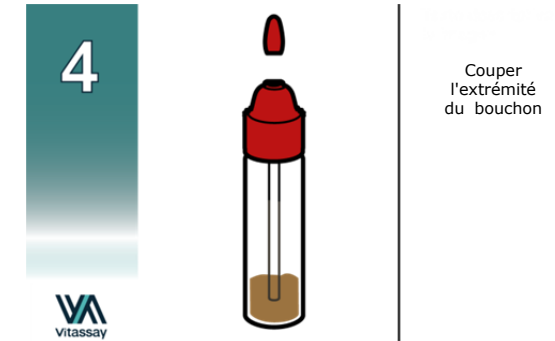
Put the sample into the vial, dose the cap and shake.

PROCEDURE

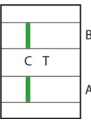
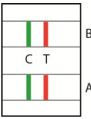
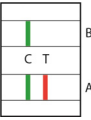
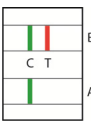


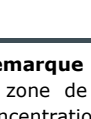
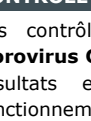
Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30 °C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Norovirus GI+GII** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée de la lettre S pour la bandelette A - Norovirus GI (figure 5) et 4 gouttes, en utilisant le même flacon, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S pour la bandelette B - Norovirus GII (figure 6).
4. 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.



INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Bandelette A Norovirus GI	Bandelette B Norovirus GII	INTERPRETATION
	Négatif	Négatif	Il n'y a pas de présence de Norovirus GI ou de Norovirus GII. Aucune infection causée par GI et GII.
	VERT	VERT	
	Positif	Positif	Il y a présence de Norovirus GI et de Norovirus GII. Infection causée par GI et GII.
	VERT-ROUGE	VERT-ROUGE	
	Positif	Négatif	Il y a présence de Norovirus GI. Infection causée par Norovirus GI.
	VERT-ROUGE	VERT	
	Négatif	Positif	Il y a la présence de Norovirus GII. Infection causée par le norovirus GII.
	VERT	VERT-ROUGE	
AUTRES RESULTATS			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

Les contrôles internes sont inclus dans le kit **Vitassay Norovirus GI+GII**. 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 Norovirus GI+GII** 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.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons de selles humaines n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Norovirus GI+GII** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence de Norovirus GI et/ou de Norovirus GII dans les selles. Un résultat positif devrait être suivi de techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou PCR) 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'antigène soit inférieure aux valeurs limites de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, une détermination de Norovirus doit être effectuée sur un échantillon d'une autre technique (par exemple PCR).

VALEURS ATTENDUES

La majorité des éclosions de norovirus surviennent dans les établissements de soins de santé (y compris les établissements de soins de longue durée et les hôpitaux), où le virus est principalement transmis. De plus, des norovirus ont également été identifiés dans plus de 58% des éclosions d'origine alimentaire signalées dans lesquelles un agent étiologique a été déterminé. Dans les estimations les plus récentes, aux États-Unis, le norovirus cause de 570 à 800 décès, de 56 000 à 71 000 hospitalisations, 400 000 visites à l'urgence et 1,7 à 1,9 million de consultations externes par an.

Dans les pays aux températures tempérées, la plupart des infections surviennent 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 navires de croisière.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Norovirus GI + GII** et ces résultats ont été comparés à un test commercial (Simple Norovirus, Operon) et confirmés par PCR.

Les résultats sont les suivants :

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus GI+GII	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Norovirus GI+GII (norovirus GI) contre Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

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

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

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus GI+GII	Positif	10	0	10
	Négatif	0	48	48
	Total	10	48	58

Vitassay Norovirus GI+GII (norovirus GII) contre Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus GI+GII	Positif	10	0	10
	Négatif	0	48	48
	Total	10	48	58

Vitassay Norovirus GI+GII (norovirus GII) contre PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
80%	>99%	>99%	96%

Les résultats ont montré que **Vitassay Norovirus GI+GII** ont une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les Norovirus GI et Norovirus GII.

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>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia Lamblia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Norovirus GI (Strip B)</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Norovirus GII (Strip A)</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Escherichia coli O111</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>

REFERENCES

1. DAVID I. BERNSTEIN; ROBERT L. ATMAR; G. MARSHALL LYON; JOHN J. TREANOR; WILBUR H. CHEN; XI JIANG; JAN VINJE; NICOLE GREGORICUS; ROBERT W. FRENCK JR; CHRISTINE L. MOE; MOHAMED S. AL-IBRAHIM; JILL BARRETT; JENNIFER FERREIRA; MARY K. ESTES; DAVID Y. GRAHAM; ROBERT GOODWIN; ASTRID BORKOWSKI; RALF CLEMENS; PAUL M. MENDELMAN. "Norovirus vaccine against experimental human GII.4 virus illness: a challenge study in healthy adults". The Journal of Infectious Diseases, 2014.
2. M. MUSCILLO; M. FRATINI; R. GRAFFEO; M. SANGUINETTI; V. MARTELLA; K.Y. GREEN; S. DELLA LIBERA; GIUSEPPINA LA ROSA. "GIV Norovirus in Wastewaters and in Stool Specimens from Hospitalized Patients". Food Environ Viral (2013) 5:194-202.
3. JOHN-SEBASTIAN EDEN; JOANNE HEWITT; KUN LEE LIM; MACIEJ F. BONI; JUAN MERIF; GAIL GREENING; RODNEY M. RATCLIFF; EDWARD C. HOLMES; MARK M. TANAKA; WILLIAM D. RAWLINSON; PETER A. WHITE. "The emergence and evolution of the novel epidemic norovirus GII.4 variant Sydney 2012.
4. JAN VINJE. "Advances in Laboratory Methods for Detection and Typing of Norovirus". Journal of Clinical Microbiology, February 2015, Vol 53, Number 2.

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

