

VITASSAY

Adenovirus

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

IUFR-7355009-67 Ed00 Novembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Adenovirus est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative l'adenovirus dans les selles humaines.

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

INTRODUCTION

L'adenovirus humain est un virus à ADN double brin, non-enveloppé, qui appartient au genre Mastadenovirus de la famille Adenoviridae. Les infections causées par l'adenovirus humain peuvent être asymptomatiques, ou peuvent engendrer des maladies communes comme la détresse respiratoire, la gastro-entérite et la cystite hémorragique.

Le rotavirus, l'adenovirus et le norovirus sont souvent associés tant à une diarrhée qu'à des infections infracliniques. Ces virus sont protégés dans les excréments infectés (symptomatiques et asymptomatiques) des individus et acquis par la voie oro-fécale par la consommation d'eau contaminée, la nourriture, le contact direct et des aérosols. Les virus entériques sont une préoccupation spéciale en santé publique en raison de leur large distribution, de leur transmission rapide, de leur haute fréquence et de leur résistance dans les conditions environnementales.

Le risque d'épidémies est plus élevé dans les infections à Adenovirus car la percée virale fécale continue longtemps après que la diarrhée soit terminée.

PRINCIPE

Vitassay Adenovirus est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection l'adenovirus 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'adenovirus.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre l'adenovirus 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. Même si l'échantillon est 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.
- 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 Adenovirus**. 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 (entre 2°C et 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 Adenovirus▪ 3 Notices d'utilisation (Kit complet ; Contrôle + ; Contrôle -)▪ 25 tubes avec diluent pour échantillon.▪ Vitassay Adenovirus écouvillon contrôle positif▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient 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.

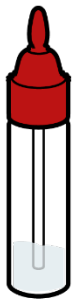
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).

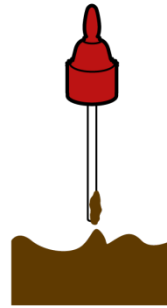
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.

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).



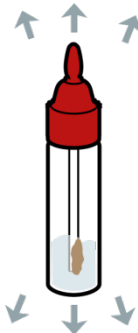
Teste descripción de la imagen

Flacon pour la dilution de l'échantillon



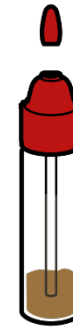
Teste descripción de la imagen

Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



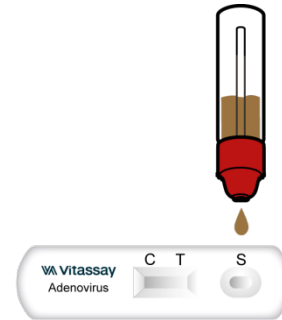
Teste descripción de la imagen

Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.



Teste descripción de la imagen

Couper l'extrémité du bouchon



Teste descripción de la imagen

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 pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.



2. Retirer le **Vitassay Adenovirus** 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 par la lettre S (figure 5).

4. Lire les résultats au bout de **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

	NEGATIVE	Absence d'Adenovirus. Aucune infection causée par l'adenovirus.
	Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
	POSITIVE	Présence d'Adenovirus. Infection virale causée par l'adenovirus.
	En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), présence d'une ligne rouge (ligne de test T).	

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.

Remarques : 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.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Adenovirus**. 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 Adenovirus** 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 humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Adenovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence d'adénovirus 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'adénovirus par une autre technique (par exemple la microscopie).

VALEURS ATTENDUES

La diarrhée infectieuse est une des maladies les plus communes affectant les enfants de 5 ans, menant à la morbidité significative et à la mortalité dans le monde entier, particulièrement dans des pays en voie de développement. La diarrhée cause plus de 1,8 millions de morts chaque année. Bien que beaucoup de pathogènes puissent causer la diarrhée, plus de 75 % de cas sont causés par ces virus.

Les rotavirus sont la cause principale de diarrhées sévères chez les enfants de 5 ans. Les sapovirus, astrovirus et les adénovirus ont aussi été rapporté pour causer la diarrhée chez les enfants. L'adénovirus représente d'habitude 3,2 à 12,5 % de cas de diarrhée aigus et le ratio de détection est supérieur dans les pays en voie de développement que dans les pays développés.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Adenovirus** et un autre test commercial (PCR) avec des échantillons de selles.

Les résultats sont les suivants :

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Adenovirus	Positif	7	0	7
	Négatif	0	52	52
	Total	7	52	59

Vitassay Adenovirus vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Adenovirus** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter les adénovirus.

Réactivité croisée











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

<i>Astrovirus</i>	<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>	<i>Norovirus</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

REFERENCES

1. MICHELE REGINA VETTER, RODRIGO STAGGEMEIER, ANDRIA DALLA VECCHIA, ANDREIA HENZEL, CAROLINE RIGOTTO, FERNANDO ROSADO SPILKI. "Seasonal variation on the presence of adenoviruses in stools from non-diarrheic patients". Brazilian Journal of Microbiology 46, 1, 749-752 (2015).
2. YASIN TUGRUL KARAKUS, BIRCAN SAVRAN, SAIME ERGEN DIBEKLIOLU. "Incidence of rotavirus and adenovirus 40/41 in children and infants". European Journal of Medical Sciences, 2014 Mar; 1(1): 22-25.
3. ZENGZHI REN; YUANMEI KONG; JUN WANG; QIANQIAN WANG; AILONG HUANG; HONGMEI XU. "Etiological study of enteric viruses and the genetic diversity of norovirus, sapovirus, adenovirus and astrovirus in children with diarrhea in Chongqing, China". BMC Infectious Diseases, 2013 13: 412.
4. LIYING LIU; YUAN QUIAN; YOU ZHANG, JIE DENG; LIPING JIA; HUIJIN DONG. "Adenoviruses Associated with acute Diarrhea in children in Beijing, China". PLoS ONE 9(2): e88791.

SYMBOLES POUR COMPOSANTS ET RÉACTIFS DIV

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

