

VITASSAY

Norovirus

Test rapide pour la détection qualitative du norovirus génogroupes I et II (GI et GII) dans les selles humaines.

IUFR-7355013-67 Ed00 Septembre 2020



Usage Diagnostic In Vitro uniquement

UTILISATION

Vitassay Norovirus est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative du Norovirus génogroupes I et II (GI et GII) dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à norovirus (GI et GII).

INTRODUCTION

Les norovirus sont un groupe de virus à ARN sens simple brin non enveloppés, classés dans la famille des Caliciviridae. Le norovirus peut infecter les êtres humains par de multiples voies, y compris la voie orale, transmises par contact avec des matières fécales ou des vomissements en aérosol de personnes infectées, ainsi que des surfaces contaminées, des aliments ou de l'eau. Après une période d'incubation de 12 à 48h, la maladie du Norovirus se caractérise par des vomissements en fusée, une diarrhée sanglante, des nausées, des crampes abdominales et une fièvre de bas niveau. Certaines personnes peuvent avoir uniquement des vomissements ou des diarrhées. Chez les individus en bonne santé, la durée des symptômes n'est généralement pas supérieure à 48 h, et la maladie est auto-limitative chez la plupart des patients. Cependant, les jeunes enfants et les personnes âgées courent un risque accru de maladie plus sévère et prolongée conduisant à l'hospitalisation, alors que la maladie est de plus en plus reconnue comme une cause importante de gastro-entérite chronique chez les patients immunodéprimés.

Bien que le norovirus puisse être détecté dans les prélèvements rectaux et les vomissements, les échantillons de selles entières sont le meilleurs spécimens cliniques pour la détection des norovirus car ils contiennent une quantité plus élevée de virus.

PRINCIPE

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

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

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le Norovirus (GI et GII), 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.

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. 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 Norovirus.▪ Notice d'utilisation.▪ 25 tubes avec diluent pour échantillon.▪ Vitassay Norovirus écouvillon contrôle positif+ Notice▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif + Notice	<ul style="list-style-type: none">▪ Specimen collection container.▪ Disposable gloves.▪ Timer.

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.

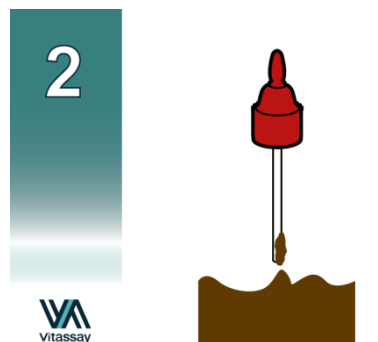
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (Entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant l'essai.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

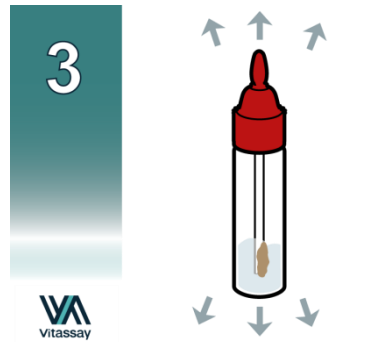
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (figure 2), 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).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Déposer l'échantillon
Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



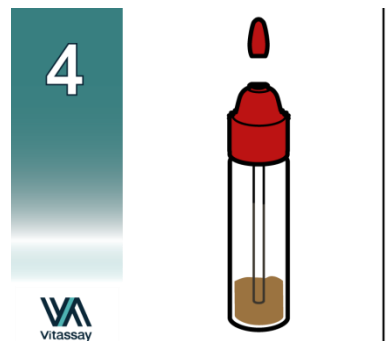
PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (Entre 15°C et 30°C) avant d'effectuer le test.

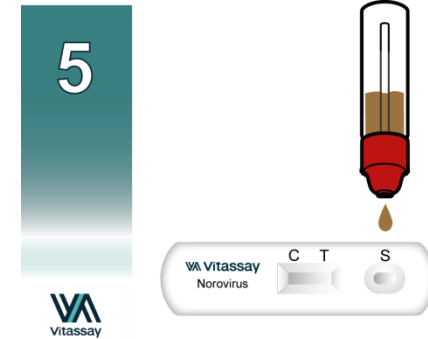
Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Norovirus** 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 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



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

INTERPRETATION OF THE RESULTS

NEGATIF		Il n'y a aucune présence de Norovirus. Aucune infection causée par le Norovirus.
	Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
POSITIF		Il y a présence de Norovirus. Infection virale causée par le Norovirus.
	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 ou 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.

Notes: 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 Norovirus**. 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** 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 Norovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence du **Norovirus (GI et/ou GII)** dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des 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'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination de norovirus par une autre technique (par exemple la PCR).

VALEURS ATTENDUES

Les norovirus sont la principale cause de cas épidémiques et sporadiques de gastro-entérite aiguë dans le monde et une des principales causes de maladies d'origine alimentaire.

La majorité des foyers de Norovirus se produisent dans les établissements de soins de santé (y compris les établissements de soins de longue durée et les hôpitaux), où le virus est transmis principalement de personne à personne. De plus, les norovirus ont également été identifiés dans plus de 58% des épidémies d'origine alimentaire signalées dans lesquelles un agent étiologique a été déterminé. Dans les estimations les plus récentes de la charge de morbidité aux Etats-Unis (US), les norovirus causent 570 à 800 décès, 56 000 à 71 000 hospitalisations, 400 000 visites aux urgences et 1,7 à 1,9 million de consultations externes. Chez les populations pédiatriques dans les pays industrialisés où un vaccin antirotavirus a été introduit, les norovirus remplacent rapidement le rotavirus comme la cause la plus fréquente de gastro-entérite aiguë médicalement assistée.

Dans les pays présents dans les latitudes tempérées, la plupart des infections se produisent à l'automne et à l'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.

CHARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation avec des échantillons de selles a été effectuée à l'aide de **Vitassay Norovirus** et ces résultats ont été comparés à un test immunochromatographique commercial disponible (Simple Norovirus, Operon) et confirmé par PCR.

Les résultats sont les suivants:

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus norovirus GI	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

Vitassay Norovirus (norovirus GI) vs Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus norovirus GI	Positif	2	0	2
	Négatif	0	48	48
	Total	2	48	50

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

		Simple Norovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus norovirus GII	Positif	10	0	10
	Négatif	0	48	48
	Total	10	48	58

Vitassay Norovirus (norovirus GII) vs Simple Norovirus			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

		PCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Norovirus norovirus GII	Positif	8	0	8
	Négatif	2	48	50
	Total	10	48	58

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

Les résultats ont montré que **Vitassay Norovirus** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter le norovirus (GI et GII).

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les pathogènes gastro-intestinaux qui sont occasionnellement présents dans les fèces:

<i>Adenovirus</i>	<i>Hepatitis A</i>	<i>Salmonella typhi</i>
<i>Astrovirus</i>	<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>	<i>Rotavirus</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	<i>RSV</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Enterovirus</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i>
<i>Escherichia coli O111</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	
<i>Escherichia coli O157:H7</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>	

REFERENCES

1. JAN VLNJÉ. "Advances in Laboratory Methods for Detection and Typing of Norovirus". Journal of Clinical Microbiology 53:373-381. 2015.

SYMBLES POUR COMPOSANTS IVD ET RÉACTIFS

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

