

VITASSAY

Adenovirus Resp.

Test rapide pour la détection qualitative de l'*Adenovirus* à partir d'échantillon d'écouvillons nasaux, de lavage ou d'aspiration nasopharyngée.

IUE-7355040 Ed00



UTILISATION

Vitassay Adenovirus Resp. est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de l'*Adenovirus* à partir d'un prélèvement nasopharyngé par écouvillonnage, lavage ou aspiration.

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

INTRODUCTION

Les *Adénovirus* humains (*AdVs*, genre *Mastadenovirus*, Famille *Adenoviridae*), qui ont d'abord été isolés des voies respiratoires par culture tissulaire, sont connus pour provoquer une large gamme de maladies humaines, y compris les infections respiratoires, gastro-intestinales, oculaires, urinaires et du système nerveux central. Bien que les infections à Adénovirus soient généralement aiguës, auto-limitantes et non mortelles, elles peuvent avoir de graves conséquences pour les patients immunodéprimés et rarement des nourrissons en bonne santé. L'Adénovirus peut également provoquer des épidémies localisées dans des populations petites et chères, comme les écoles et les installations militaires.

La période d'incubation varie habituellement de 4 à 8 jours, mais il a été démontré qu'elle était de 10 jours. L'*adénovirus* peut être transmis par une grande variété de voies, y compris les gouttelettes, les foyers (y compris les équipements médicaux mal stérilisés et la solution ophtalmique contaminée), les fécondations orales et l'auto-inoculation, y compris dans les milieux de santé. Les habitations communautaires, telles que les casernes militaires, les garderies et les maisons de soins infirmiers, ont été associées à un risque accru d'exposition, y compris des épidémies. De plus, des piscines et des plans d'eau naturels à base de chlorure ont été liés à des épidémies de conjonctivite d'*adénovirus*.

En plus de la fièvre, les patients souffrant d'une infection respiratoire présentent souvent une pharyngite, comme la fièvre, les exsudats d'amygdalinite (chez jusqu'à 52% des enfants) et la leucocytose. En plus des symptômes respiratoires susmentionnés, des manifestations non respiratoires associées telles que malaise, myalgies, conjonctivite et douleurs abdominales peuvent également être observées.

PRINCIPE

Vitassay Adenovirus Resp. est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection de l'*Adenovirus* à partir d'échantillons d'écouvillons nasaux, de lavages ou d'aspiration nasopharyngée.

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 Resp.** 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

MATERIAL FOURNI	MATERIAL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> • 25 tests/kit Vitassay Adenovirus Resp. • 1 Réactif B (diluant pour échantillon). • 25 écouvillons. • 25 pipettes jetables. • 25 tubes de test. • Notice d'utilisation • Vitassay Adenovirus Resp. écouvillon contrôle positif+ Notice 	<ul style="list-style-type: none"> • Récipient pour échantillon. • Gants jetables. • Minuteur. • Vortex.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Les échantillons doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

Les échantillons doivent être traités dès que possible après la collecte. Si cela n'est pas possible, les échantillons peuvent être stockés dans le réfrigérateur (2-8°C / 35,6-46,4°F) pendant 8 heures avant le test.

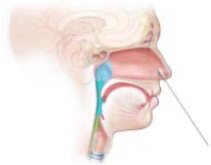
Les échantillons doivent être mis à température ambiante avant le test.

Homogénéiser les échantillons autant que possible avant la préparation.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Écouvillon nasal :

1. Retirer l'écouvillon de son conditionnement.
2. Recueillir un échantillon d'une narine avec un écouvillon stérile.
3. Insérer l'écouvillon dans la narine jusqu'au nasopharynx, en tournant contre la paroi nasale (pour s'assurer que l'écouvillon contient des cellules ainsi que du mucus).
4. Répéter la procédure avec l'autre narine.
5. Traiter l'écouvillon dès que possible après avoir recueilli l'échantillon.



- Aspiration nasopharyngée:

Pour les adultes :

1. Placer l'irrigateur dans le nez.
2. Laisser l'eau salée stérile pénétrer dans le nez (2,5 ml). Le flux sortira du côté opposé. Incliner et tordre l'irrigateur de gauche à droite et de haut en bas en dirigeant l'écoulement de l'eau sur toutes les parties de la cavité nasale.
3. Collecter le liquide de lavage dans un récipient à échantillon propre, incliner la tête vers l'avant et laisser l'eau et le mucus sortir de la narine dans le récipient. Répéter la collecte du mucus pour l'autre narine et le recueillir dans le même récipient.

Pour les enfants:

1. Utilisez une poire à aspiration ou une poire à bulle pour introduire l'eau saline dans une narine en appuyant sur la tête des enfants.
2. Aspirer le mélange d'eau saline-muqueuse dans la poire et le transférer dans un récipient propre.

3. Répéter l'opération pour l'autre narine et transférer le fluide dans le même récipient d'échantillon.



PROCÉDURE

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

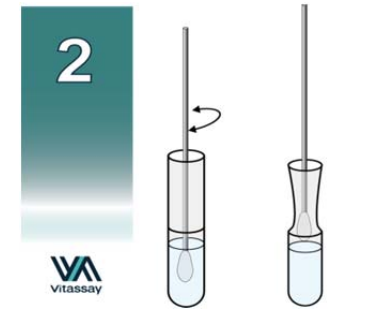
Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

Procédure pour écouvillons nasaux :

1. Déposer 15 gouttes (figure 1) de Réactif B et insérer immédiatement l'écouvillon dans le tube.
2. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre le côté du tube pendant au moins 1 minute. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 2). Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon, presser les côtés du tube ou faire tourner l'écouvillon sur le côté du tube lorsque l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon.
3. Retirer **Vitassay Adenovirus Resp.** de son sachet scellé et utiliser la pipette, déposer 4 gouttes du tube de test dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S (figure 3).
4. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas lire les résultats du test plus de 10 minutes après le test.



Déposer 15 gouttes de réactif B.



Insérer l'écouvillon dans le tube, tourner 1 minute et extraire le liquide



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre S circulaire.

Procédure pour lavage ou aspiration nasopharyngé :

1. Déposer 6 gouttes (figure 1) des échantillons de lavage ou aspiration nasopharyngé avec une pipette et 9 gouttes (figure 2) du réactif B dans le tube à essai. Mélanger avec un vortex pendant 1 minute pour homogénéiser. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 3).
2. Retirer **Vitassay Adenovirus Resp.** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
3. Déposer exactement 4 gouttes du tube test, dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S (figure 4).
4. Lire les résultats après 10 minutes. Ne pas lire les résultats du test plus de 10 minutes après le test.



Déposer 6 gouttes d'échantillon de lavage/aspiration nasopharyngée

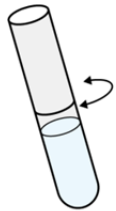
2



Déposer 9 gouttes de réactif B.



3



Mélanger la solution avec un vortex pendant 1 minute.



4



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre S circulaire.



Si le test ne fonctionne pas en raison du type d'échantillon, mélanger l'échantillon ajouté dans la fenêtre d'échantillonnage (S) avec la pipette. Si cela ne fonctionne pas, déposer une goutte de réactif B jusqu'à voir le liquide traverser la zone de réaction.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

	NEGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Absence d' <i>Adenovirus Resp.</i> . Aucune infection causée par l' <i>Adenovirus Respiratoire</i> .
		POSITIF 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.

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.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Adenovirus Resp.** 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 Resp.** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture du sachet scellé.
- Il ne doit être utilisé qu'à partir d'un prélèvement nasopharyngé par écouvillonnage, lavage ou aspiration. L'utilisation d'autres échantillons n'est pas établie.
 - 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 Resp.** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence d'infection à Adenovirus Respiratoire. 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 du virus par une autre technique de confirmation (par exemple la PCR).

VALEURS ATTENDUES

Les infections à *Adenovirus* (Ad) représentent environ 4-10% des virus *Pneumonia* et *bronchiolitis* chez les enfants, et un nombre alarmant de maladies mortelles et des complications pulmonaires à long terme ont été signalé dans le monde entier. Aux États-Unis, des études épidémiologiques ont montré que 1-5% de toutes les infections respiratoires sont causées par l'*adénovirus*. Ce virus provoque en particulier des problèmes chez les enfants de moins de 5 ans qui peuvent avoir 61% de toutes les infections documentées par *Adenovirus*. Les infections respiratoires des voies inférieures sont une cause majeure de décès chez les enfants de moins de 5 ans, principalement dans les pays en développement. Chez les enfants de moins de 2 ans, 70-90% sont virales et du total des infections, 2-5% sont des *adénovirus*, avec une moratilité élevée associée aux épidémies intrahospitalaires. L'*adénovirus* réside dans les infections endémiques au cours de l'année.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Une évaluation, avec des échantillons nasaux, a été effectuée en comparant **Vitassay Adenovirus Resp.** et un autre essai commercial rapide (Adenovirus Respi, CorisBioConcept) et un test commercial immunofluorescent (PathoDx® Adenovirus, Remel). Les résultats sont les suivants:

		PathoDx® Adenovirus		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Adenovirus Resp.	Positif	20	0	20
	Négatif	0	5	5
	Total	20	5	25

		Adenovirus Respi		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Adenovirus Resp.	Positif	20	0	20
	Négatif	0	5	5
	Total	20	5	25

Vitassay Adenovirus Resp. contre PathoDx® Adenovirus et Adenovirus respi test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Adenovirus Resp.** avait une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter l'*Adenovirus*.

Réactivité croisée










Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les micro-organismes causant d'autres infections respiratoires :

Influenza type A Influenza type B Respiratory Syncytial virus

REFERENCES

1. ASMA N. ALSALEH; KEITH GRIMWOOD; THEO P. SLOOTS; DAVID M. WHILEY. " A retrospective Performance Evaluation of an Adenovirus Real-Time PCR Assay". J. Med. Virol. 86: 795-801, 2014.
2. JULIA S. AMPUERO; VICTOR OCAÑA; JORGE GOMEZ; MARIA E. GAMERO; JOSEFINA GARCIA; ERIC S. HALSEY; V. ALBERTO LAGUNA-TORRES. "Adenovirus Respiratory Tract Infections in Peru". PLoS ONE 7(10): e46898.
3. SHUK-KUEN CHAU; SO LUN LEE; MALIK J.S. PEIRIS; KWOK-HUNG CHAN; EUNICE CHAN; WILFRED WONG; SUSAN S. CHIU. "Adenovirus respiratory infection in hospitalized children in Hong Kong: serotype-clinical syndrome association and risk factors for lower respiratory tract infection". Eur J. Pediatr (2014) 173:291-301.
4. CARLOS FLORES B.; MIREYA MÉNDEZ R.; CLAUDIA ASTUDILLO M.; HUGO CERDA B.; TATIANA ESPINOZA P.; SOLEDAD MONTES F.; SANDRA FLORES O.; BERNARDITA CHATEAU I.; "Infección por adenovirus en hospital de niños con enfermedades respiratorias crónicas". Revista Chilena de Pediatría 2013; 84 (5):522-526.

SYMBOLES 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

