

VITASSAY

Influenza A+B

Test rapide pour la détection qualitative simultanée des virus grippaux de type A et B à partir d'écouvillonnage nasal, de lavage nasopharyngé ou d'aspiration nasale.

IUFR-7455042-7 Ed00 Juin 2017



Usage diagnostic in vitro uniquement.

UTILISATION

Vitassay Influenza A+B est un test immuno-chromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée des virus grippaux de type A et de type B à partir d'un écouvillonnage nasal, d'un lavage naso-pharyngé ou d'une aspiration nasale

C'est un test de dépistage simple et très sensible pour le diagnostic des infections respiratoires par les virus grippaux de type A et/ou B.

INTRODUCTION

La présentation clinique des infections respiratoires causées par différents agents pathogènes viraux peut être très similaire, ce qui rend difficile le diagnostic étiologique

Les virus de la grippe A, B et C, les virus respiratoires syncytiaux (VRS) et les adénovirus sont d'une importance primordiale, car les infections produites par ces derniers vont de la maladie respiratoire légère à la pneumonie mortelle et causent une morbidité et des décès importants chez les enfants, les personnes âgées et les individus immunodéprimés à travers le monde.

Influenza A et B sont deux types de virus grippaux qui causent une épidémie de maladie humaine.

La maladie de la grippe sans complications se caractérise par l'apparition abrupte de signes et symptômes constitutionnels et respiratoires (par exemple, la fièvre, les myalgies, les maux de tête, le malaise, la toux sèche, le mal de gorge et la rhinite). Parmi les enfants, l'otite moyenne, la nausée et les vomissements sont également communément signalés avec une maladie grippale.

PRINCIPE

Vitassay Influenza A+B est un test immuno-chromatographique qualitatif pour la détection des virus grippaux de type A et de type B à partir d'un écouvillonnage nasal, d'un lavage nasopharyngé ou d'une aspiration nasale.

Bande A: La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le virus grippal de type A.

Bande B: La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre le virus grippal de type B.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le virus grippal de type A (bande A) et/ou le virus grippal de type B (bande B), formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est positif pour le virus grippal de type A, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible sur la bande A. Si

l'échantillon est positif pour le virus grippal de type B, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible sur la bande B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue de se déplacer par capillarité et une ligne de contrôle **verte** doit toujours apparaître (sur les 2 bandes).

La présence de ces lignes **vertes** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant est ajouté ; Un flux correct est obtenu et sert de contrôle 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 contamination. Dispositif à usage unique.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Eviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, consultable sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec le **Vitassay Influenza A+B**. 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 MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none">▪ 25 tests/kits▪ Vitassay Influenza A+B.▪ 1 Réactif B (diluant d'échantillon).▪ 25 Ecouvillons.▪ 25 Pipettes jetables.▪ 25 Tube test.▪ Notice d'utilisation.	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient de collecte d'échantillons▪ Gants jetables.▪ Minuteur.▪ Vortex

- **Vitassay Influenza A**
Ecouvillon contrôle positif
- **Vitassay Influenza B**
Ecouvillon contrôle positif +
Notice d'utilisation
- Vitassay Ecouvillon de contrôle négatif

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 (Entre 2°C et 8°C) pendant 8 heures avant le test.

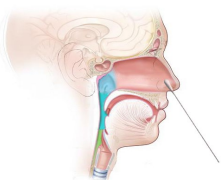
Les échantillons doivent être amenés à température ambiante avant le test.

Homogénéiser les échantillons aussi rigoureusement que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DE L'ÉCHANTILLON

- Méthode d'écouvillonnage nasal :

1. Retirer l'écouvillon de son conditionnement.
2. Utiliser l'écouvillon stérile pour collecter l'échantillon de la narine, en tournant contre la paroi nasale (en s'assurant que l'écouvillon contient des cellules ainsi que du mucus)
3. Répéter la même procédure avec l'autre narine.
4. Traiter l'écouvillon dès que possible après avoir recueilli l'échantillon.



- Méthode d'aspiration nasopharyngée (appareil d'aspiration, cathéter d'aspiration stérile):

Pour les adultes :

1. Placer l'irrigateur dans le nez.
2. Laisser l'eau saline stérile parcourir le nez (2,5 mL). Elle atteindra le côté opposé.
3. Collecter le lavage dans un récipient à échantillon propre, incliner la tête vers l'avant et laisser l'eau avec le mucus sortir de la narine dans le récipient à échantillon. Répéter la collecte du mucus pour l'autre narine et le recueillir dans le même récipient.

Pour les enfants :

1. Utiliser une poire à aspiration ou une seringue à bulbe pour introduire de l'eau saline dans une narine, en penchant 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.



PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon, 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.

- Méthode pour l'écouvillon nasal:

1. Ajouter 15 gouttes du réactif B (figure 1) et mettre l'écouvillon dans le tube immédiatement.
2. Mélanger la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre la paroi du tube 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 parois du tube ou faire tourner l'écouvillon contre la paroi du tube lorsque l'écouvillon est retiré. Jeter l'écouvillon.
3. Retirer le test **Vitassay Influenza A+B** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
4. Utiliser une pipette et un test différents pour chaque échantillon ou contrôle. Déposer exactement 4 gouttes du tube de test, dans la fenêtre circulaire marquée de la lettre S pour la bande A - Influenza A (figure 3), et ajouter 4 gouttes, du même tube, dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande B - Influenza B (figure 4).
5. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire le résultat du test après plus de 10 minutes.

1

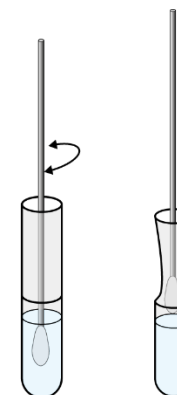
VA
Vitassay



Ajouter 15 gouttes de réactif B.

2

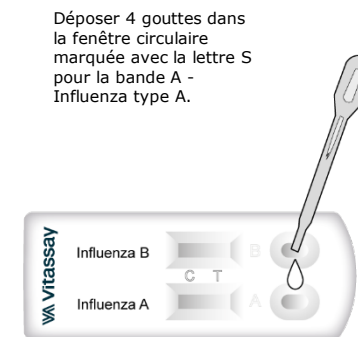
VA
Vitassay



Mettre l'écouvillon dans le tube, en tournant 1 minute et extraire le liquide.

3

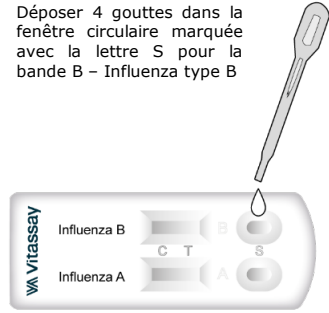
VA
Vitassay



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande A - Influenza type A.

4

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande B - Influenza type B



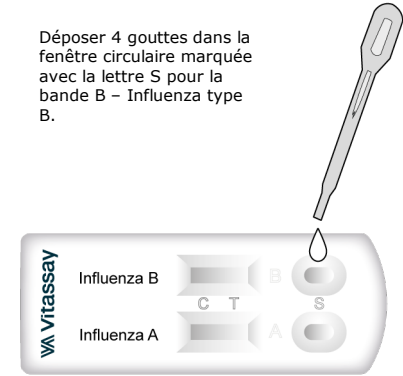
2

Ajouter 9 gouttes de Réactif B.



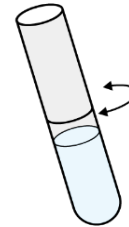
5

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande B - Influenza type B.



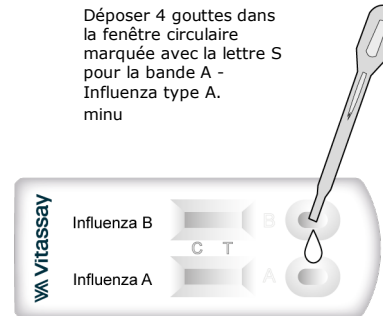
3

Mélanger la solution avec un vortex pendant 1 minute.



4

Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande A - Influenza type A. 4 min



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

- Méthode pour l'aspiration nasopharyngée :

1. Ajouter 6 gouttes de lavage nasopharyngé ou aspirer les échantillons avec une pipette (figure 1) et 9 gouttes de réactif B dans un tube test (figure 2). Mélanger avec un vortex pendant au moins 1 minute pour homogénéiser. Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque l'échantillon est extrait vigoureusement dans la solution (figure 3).
2. Retirer le **Vitassay Influenza A+B** de son sachet scellé juste avant son utilisation.
3. Déposer exactement 4 gouttes du tube test, dans la fenêtre circulaire marquée avec la lettre S pour la bande A - Influenza type A (figure 4), et ajouter 4 gouttes, avec le même tube, dans la fenêtre circulaire marquée par la lettre S pour la bande B- Influenza type B (figure 5).
4. Lire les résultats à **10 minutes**. Ne pas lire les résultats du test après plus de 10 minutes.

1

Ajouter 6 gouttes de lavage / aspiration nasopharyngé.



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

INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	A Influenza A	B Influenza B	INTERPRETATION
	Négatif	Négatif	Absence d'Influenza de type A et de type B. Aucune infection causée par l'Influenza de type A et de type B.
	VERT	VERT	Présence d'Influenza de type A et type B. Infection simultanée causée par l'Influenza type A et type B.
	Positif	Positif	Présence d'Influenza type A. Infection causée par l'Influenza type A.
	Positif	Négatif	Présence d'Influenza type A. Infection causée par l'Influenza type A.

	Negatif	Positif	Présence d'Influenza type B. Infection causée par l'Influenza type B.
	VERT	VERT-ROUGE	
Tout autre résultat			Résultat invalide soit A soit B, nous recommandons de répéter le test en utilisant le même échantillon avec un autre test. Remarque : Les procédures techniques incorrectes ou la détérioration des réactifs sont les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, arrêter d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

Remarques: L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de 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 **Influenza A + B**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre des résultats est un contrôle interne, qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- Vitassay **Influenza A+B** doit être effectuée dans les 2 heures suivant l'ouverture du sachet scellé.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- Le test doit être réalisé à partir de prélèvements nasopharyngés par écouvillonnage, lavage ou aspiration. L'utilisation d'autres échantillons n'est pas établie.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'Influenza type A et / ou B. 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 respiratoires causées par le virus de la grippe du type A, le virus de la grippe du type B, le virus respiratoire syncytial (VRS), le virus parainfluenza sont des causes majeures des maladies des voies respiratoires supérieures et inférieures chez les nourrissons et les jeunes enfants, provoquant le croup, la bronchiolite et la pneumonie. En outre, ces virus ont tous été identifiés comme des causes importantes de maladie grave des voies respiratoires inférieures, avec une morbidité et une mortalité significatives chez les patients âgés et immunodéprimés.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité Clinique

Une évaluation a été effectuée grâce au **Vitassay Influenza A + B** et ces résultats ont été comparés à l'aide d'un test immunochromatographique (BinaxNOW® Influenza A&B, Alere).

Les résultats sont les suivants :

		BinaxNOW® Influenza A&B		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Influenza A+B	Positif	5	0	5
	Négatif	0	6	6
	Total	5	6	11

Vitassay Influenza A+B vs BinaxNOW® Influenza A&B			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Influenza A + B** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter la grippe type A et le type B.

Réactivité croisée :

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les organismes qui causent d'autres infections respiratoires :

Adenovirus	Influenza type B (bande A)
Influenza type A (bande B)	Respiratory Syncytial Virus

REFERENCES

1. M.T. COIRAS, J.C. AGUILAR, M.L. GARCÍA, I. CASAS, and P. PÉREZ-BREÑA, "Simultaneous Detection of Fourteen Respiratory Viruses in Clinical Specimens by Two Multiplex Reverse Transcription Nested-PCR Assays", Journal of Medical Virology, 72: 484-495, 2004
2. SCOTT A. HARPER, M.D., KEIJI FUKUDA, M.D., TIMOTHY M. UYEKI, M.D., NANCY J. COX, PhD, CAROLYN B. BRIDGES, M.D., "Prevention and Control of Influenza – Recommendation of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)", April 30, 2004 / Volume 53;1-40

3. KATE E. TEMPLETON, SITHA A. SCHELTINGA, MATTHIAS F. C. BEERSMA, ALOYS C. M. KROES, and ERIC C. J. CLAAS, "Rapid and Sensitive Method Using Multiplex Real-Time PCR for Diagnosis of Infections by Influenza A and influenza B Viruses, Respiratory Syncytial Virus, and Parainfluenza Viruses 1, 2, 3, and 4", Journal of Clinical Microbiology, Apr. 2004, p. 1564-1569.

SYMBOLS IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

	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



