

VITASSAY

Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus

Test rapide pour la détection qualitative simultanée de rotavirus, adénovirus et astrovirus dans les selles humaines.

IUE-7715012-67 Ed00 Octobre 2018



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

UTILISATION

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative simultanée du rotavirus, de l'adénovirus et de l'astrovirus dans des échantillons de selles humaines.

Immuno dosage simple, non invasif et à haute sensibilité pour établir un diagnostic présomptif d'infection par rotavirus, adénovirus et/ou astrovirus.

INTRODUCTION

La gastro-entérite aiguë est une cause majeure de morbidité et de mortalité dans les populations pédiatriques du monde entier. À l'échelle mondiale, on estime que 800 000 nourrissons et jeunes enfants meurent de diarrhée chaque année. La mortalité est rare dans les pays développés, mais la diarrhée est souvent associée à des coûts médicaux et de santé et a donc un impact économique important dans la société.

Les virus sont les principaux agents étiologiques de la gastro-entérite aiguë chez les enfants de <5 ans. Le rotavirus du groupe A, le norovirus, l'adénovirus entérique, l'astrovirus humain et le sapovirus sont des agents étiologiques établis de la gastro-entérite aiguë.

PRINCIPE

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus est un test immunochromatographique qualitatif permettant d'établir un diagnostic présomptif d'infection par rotavirus, adénovirus et/ou astrovirus.

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

Bandelette B : La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre l'adenovirus.

Bandelette C : La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre l'astrovirus.

Pendant le processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le rotavirus (bandelette A), et/ou l'adénovirus (bandelette B) et/ou l'astrovirus (bandelette C), formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité.

Si l'échantillon est positif au rotavirus, les antigènes de l'échantillon dilué réagissent avec le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande A.

Si l'échantillon est positif à l'adénovirus, les antigènes de l'échantillon dilué réagissent avec le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande B.

Si l'échantillon est positif à l'astrovirus, les antigènes de l'échantillon dilué réagissent avec le complexe conjugué et une ligne **rouge** sera visible dans la bande C.

Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continu de se déplacer sur les membranes et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours (pour toutes les bandes).

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique qu'un volume suffisant est ajouté; un débit 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 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 Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus**. 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">• 10 tests/kit Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus• Notice d'utilisation• 10 tubes avec diluent pour échantillon.• Vitassay Rotavirus Contrôle positif• Vitassay Adénovirus Contrôle positif• Vitassay Astrovirus Contrôle positif• 1 contrôle négatif	<ul style="list-style-type: none">• Récipient pour échantillon.• Gants jetables.• Minuteur.• Spatule.

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

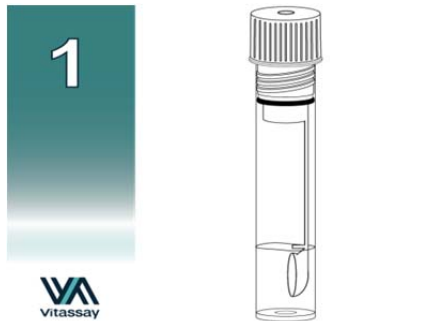
Les échantillons de selles doivent être collectés dans des récipients propres et secs. Recueillir une quantité suffisante de selles: 1-2 g ou 1-2 mL pour les échantillons liquides.

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 seront amenés à température ambiante avant d'être testés.

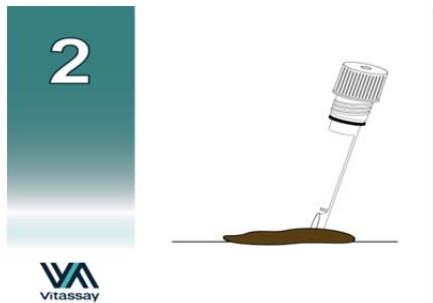
Homogénéiser l'échantillon de selles aussi complètement que possible avant la préparation.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

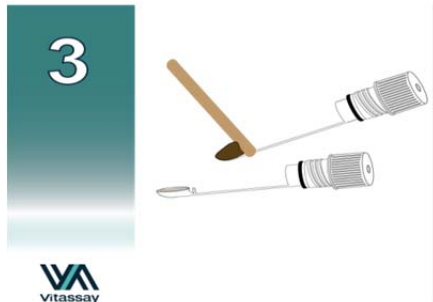
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1) et utiliser la cuillère pour recueillir une quantité d'échantillon suffisante. Pour les selles solides, insérer la cuillère dans 4 zones différentes de l'échantillon (figure 2), retirer l'excès avec une spatule (figure 3) et replacer le capuchon sur le flacon pour dilution de l'échantillon (figure 4). Pour les selles liquides, prendre une cuillerée de l'échantillon (figure 3) et la transférer dans le flacon pour la dilution.
2. Fermer le flacon pour la dilution de l'échantillon et le secouer pour diluer et mélanger l'échantillon avec le diluant (figure 4).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



Insérer la cuillère dans 4 zones différentes de la selle.



Retirer l'échantillon en excès avec une spatule. Échantillons liquides: cuillère pleine.



Vitassay

Mettre l'échantillon dans le flacon, fermer le bouchon et agiter

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 vigoureusement le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation. (figure 5).
3. Prendre le flacon pour la dilution contenant l'échantillon dilué (figure 6), le placer dans le tube multiplex (figure 7). Visser fermement le bouchon du tube (figure 8). Le fond du flacon pour la dilution se rompra et le diluant+la solution d'échantillon atteindra la zone d'échantillonnage des bandelettes (figure 9).

4. Laisser le tube multiplex verticalement sur une surface plane et 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 (l'échantillon n'est pas homogénéisé), le processus de migration peut s'arrêter sur une ou plusieurs bandes. Dans ce cas, appuyez sur l'extrémité du tube multiplex sur une surface dure pour permettre à la migration de recommencer.



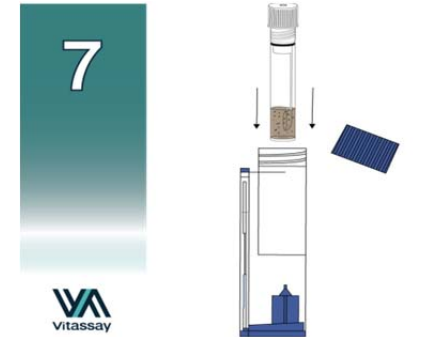
Vitassay

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus



Vitassay

Flacon avec l'échantillon dilué à l'intérieur.



Introduire le flacon avec l'échantillon dilué dans le multiplex.



Fermer le bouchon et le fond du flacon de diluant se rompra.

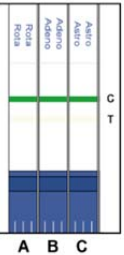
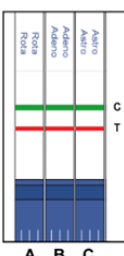
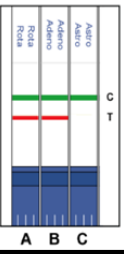
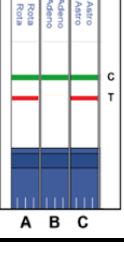


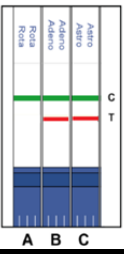
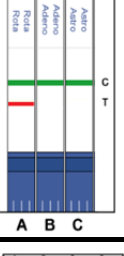
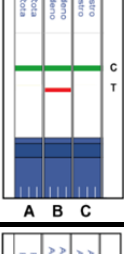
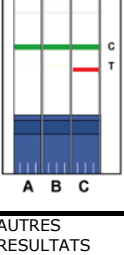
Vitassay

La réaction a lieu. Lire les résultats à 10 minutes.

INTERPRETATION DES RESULTATS

Bandelette A : rotavirus,
Bandelette B : adenovirus,
Bandelette C : astrovirus

	NEGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C) dans les trois bandelettes (A,B etC)	Il n'y a pas de présence de rotavirus, d'adenovirus et d'astrovirus.
	POSITIF En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît dans chaque bandelette, ligne de test (T)	Présence de rotavirus, d'adenovirus et d'astrovirus.
	NEGATIF Bandelette C (astrovirus) → ligne verte POSITIF Bandelette A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bandelette B (adenovirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence de rotavirus et d'adenovirus. Infection virale causée par le rotavirus et l'adenovirus.
	NEGATIF Bandelette B (adenovirus) → ligne verte POSITIF Bandelette A (rotavirus) → lignes verte/rouge Bandelette C (astrovirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence de rotavirus, présence d'astrovirus. Infection virale causée par le rotavirus et l'astrovirus.

	NEGATIF Bandelette A (rotavirus) → ligne verte POSITIF Bandelette B (adenovirus) → lignes verte/rouge Bandelette C (astrovirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence d'adenovirus et d'astrovirus. Infection virale causée par un adenovirus et un astrovirus.
	NEGATIF Bandelette B (adenovirus) → ligne verte Bandelette C (astrovirus) → ligne verte POSITIF Bandelette A (rotavirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence de rotavirus. Infection virale causée par le rotavirus.
	NEGATIF Bandelette A (rotavirus) → ligne verte Bandelette C (astrovirus) → ligne verte POSITIF Bandelette B (adenovirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence d'adenovirus. Infection virale provoquée par un adenovirus.
	NEGATIF Bandelette A (rotavirus) → ligne verte Bandelette B (adenovirus) → ligne verte POSITIF Bandelette C (astrovirus) → lignes verte/rouge	Il y a présence d'astrovirus. Infection virale causée par un astrovirus.
AUTRES RESULTATS	Résultats non valides A, B ou C, nous recommandons de répéter le test en utilisant le même échantillon avec un autre test.	

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.

Les résultats positifs détaillés dans le tableau ci-dessus doivent être suivis avec des procédures de diagnostic de confirmation supplémentaires.

Les infections virales simultanées simples ou doubles sont plus fréquentes que des triples.

Résultats invalides : L'absence totale de contrôle des lignes colorées (vert) indique un résultat invalide, quelle que soit l'apparence ou non des lignes de test (rouge). Les techniques procédurales incorrectes ou la détérioration des réactifs sont principalement les principales raisons de l'échec de la ligne de contrôle. Passez en revue la procédure et répétez le test avec un nouveau test. Si le problème persiste, cessez d'utiliser le kit et contactez votre distributeur local.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus**. 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 Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus** 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.
- Après une semaine d'infection, le nombre de virus dans les selles diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les selles doivent être prélevées dans la semaine suivant l'apparition des symptômes.
- L'utilisation d'autres échantillons différents des échantillons fécaux humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence du rotavirus, d'adenovirus et/ou d'astrovirus dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires 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 laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants; il est possible que la concentration de l'antigène soit

inférieure à la valeur limite de détection. Si les symptômes ou la situation persistent, un dosage du rotavirus, de l'adénovirus et/ou de l'astrovirus doit être effectué avec une autre technique.

VALEURS ATTENDUES

Selon des estimations récentes, près de 179 millions de maladies gastro-intestinales surviennent chaque année aux États-Unis, dont 141,8 millions (environ 80%) sont causées par des agents non spécifiés et/ou inconnus.

La diarrhée est responsable de 11% des décès chez les moins de cinq ans, et la gastro-entérite aiguë est l'une des principales causes de décès dans le monde.

L'incidence de la diarrhée est plus élevée dans les pays en développement que dans les pays industrialisés.

Le rotavirus est une cause majeure de diarrhée sévère dans les pays développés et en développement. Le rapport précédent estime que plus de 100 millions de gastro-entérite nécessitent des soins à domicile. Cependant, près de 25 millions de cas nécessitent une visite clinique, 2 millions de cas doivent être hospitalisés et 440000 cas de décès chez les moins de 5 ans.

Le taux d'adénovirus entériques 40 et 41 varie de 1-8% dans les pays développés à 2-31% dans les pays en développement, mais la prévalence est augmentée chez les patients immunodéprimés.

Le taux de prévalence de l'infection par l'astrovirus humain variait de 2% à 9% chez les enfants souffrant de diarrhée, bien que des incidences supérieures à 60% aient également été rapportées. La morbidité varie selon la saison, avec une infection plus élevée pendant l'hiver dans les climats tempérés et la saison des pluies dans les régions tropicales.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques – Rotavirus

Une évaluation a été effectuée en utilisant **Vitassay Rotavirus +Adenovirus+Astrovirus** et un autre test commercial (Ridascreen®Rotavirus ELISA Test, r-Biopharm).

Les résultats sont les suivants :

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus	Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
	Positif	Négatif	Total	
	Rotavirus	18	44	62
	Positif	18	1	19
	Négatif	0	43	43
	Total	18	44	62

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (Rotavirus) vs Ridascreen®Rotavirus ELISA Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>98%	>94%	>99%

Sensibilité et spécificité cliniques – Adenovirus

L'évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Rotavirus +Adenovirus+Astrovirus** et PCR.

Les résultats sont les suivants :

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus	PCR			
	Positif	Négatif	Total	
	Adenovirus	7	52	59
	Positif	7	0	7
	Négatif	0	52	52
	Total	7	52	59

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (Adenovirus) vs PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

Sensibilité et spécificité cliniques – Astrovirus

L'évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Rotavirus +Adenovirus+Astrovirus** et un test Elisa (Ridascreen®Astrovirus Test, r-Biopharm).

Vitassay Rotavirus + Adenovirus + Astrovirus	Ridascreen®Astrovirus Test			
	Positif	Négatif	Total	
	Astrovirus	16	11	27
	Positif	16	0	16
	Négatif	1	11	12
	Total	17	11	28

Vitassay Rotavirus+Adenovirus+Astrovirus (Astrovirus) vs Ridascreen®Astrovirus Test			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>94%	>99%	>99%	>92%

Les résultats ont montré que **Vitassay Rotavirus+Adenovirus +Astrovirus** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les rotavirus, adénovirus et astrovirus.

Réactions croisées

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

Adenovirus (Strip A and C)	<i>E. coli</i> O157: H7	<i>Salmonella typhimurium</i>
Astrovirus (Strip A and B)	<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>	Norovirus	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Rotavirus (Strip B and C)	<i>Shigella sonnei</i>
Enterovirus	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

Entamoeba histolytica *Salmonella paratyphi* *Tersinia enterocolitica*

REFERENCES

- PRRETI CHHABRA, DANIEL C. PAYNE; PETER G. SZILAGYI, KATHRYN M. EDWARDS; MARY ALLEN STAAT; S. HANNAH SHIRLEY; MARY WIKSWO; W. ALLAN NIX; XIAOYAN LU; UMESH D. PARASHAR; JAN VINJÉ. "Etiology of Viral Gastroenteritis in children <5 years of age in the United States, 2008-2009". Journal of Infectious Diseases July 9, 2013.
- SONIA ETENNA LAKANA-DOUKI; CLAUDINE KOMBILA-KOUMAVOR; DIEUDONNÉ NKOGHE; CHRISTIAN DROSTEN; JAN FELIX DREXLER; ERIC M. LEROY. "Molecular epidemiology of enteric viruses and genotyping of rotavirus A, adenovirus and astrovirus among children under 5 years old in Gabon". International Journal of Infectious Diseases 34 (2015) 90-95.
- HERA NIRWATI; TRI WIBAWA; ABU THOLIB AMAN; ABDUL WAHAB; YATI SOENARTO. "Detection of group A rotavirus strains circulating among children with acute diarrhea in Indonesia". SpringerPlus (2016) 5:97.
- ANAHRITA SANAEI DASHTI; PEDRAM GHAREMANI; TAYEBEH HASHEMPOOR; ABDOLLAH KARIMI. "Molecular Epidemiology of Enteric Adenovirus Gastroenteritis in under-Five-Year-Old Children in Iran". Hindawi Publishing Corporation – Gastroenterology Research and Practice, Volume 2016, Article ID 2045697, 5 pages.
- ABIR MONASTIRI; MAHJOUR AOUNI; SUSANA GUIX; BADEREDDINE MECHRI; MARC LOPEZ-ROIG; NABIL BEN SALEM ABID; NEJI GUEDDICHE; SABEUR HAMAMI; LAMJED BOUGHZALA; JORDI SERRA-COBO. "Clinical surveillance for human astrovirus in Monastir region, Tunisia".

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

IVD	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		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