

Willi Fox

Rota-Adénovirus Combo

Test de selles

Mode d'emploi (IFU)

**Test rapide spécifique pour la détermination
de rotavirus et d'adénovirus dans les selles humaines**

1. Champ d'application

Le test *Willi Fox* – Rota-Adénovirus est un immunodosage rapide à interprétation visuelle pour la détection qualitative de rotavirus et d'adénovirus dans les selles humaines. Ce test doit être utilisé comme aide au diagnostic d'infections à rotavirus ou adénovirus. Il est conçu pour le diagnostic in vitro par des professionnels.

Les **rotavirus** sont la cause la plus fréquente de gastro-entérite aiguë, surtout chez les enfants en bas âge. Leur découverte et la description de leur rapport à la gastro-entérite chez les enfants en bas âge en 1973 représenta une avancée importante pour l'analyse de gastro-entérites non bactériennes. L'infection à rotavirus se fait en général par voie orale. Le temps d'incubation est de 1-3 jours. Les selles recueillies dans les deux à cinq jours après l'apparition de la maladie sont particulièrement adaptées à la recherche antigénique même si les rotavirus peuvent être détectés encore plus tard. L'infection peut prendre une tournure mortelle pour les groupes à risque comme les nourrissons, les personnes âgées ou les sujets immunodéprimés. Dans les zones tempérées, les infections à rotavirus apparaissent surtout pendant les mois d'hiver. Des endémies ainsi que des épidémies avec quelques milliers de personnes atteintes ont été observées. Des rotavirus ont été détectés dans 50% des cas d'enfants traités en hôpital avec une gastro-entérite aiguë. Les virus se multiplient dans le nucléus, ont des hôtes bien spécifiques et provoquent un effet cytopathique caractéristique (CPE). Comme il est extrêmement difficile d'obtenir des rotavirus par culture cellulaire, il est peu courant d'isoler le virus pour le diagnostiquer. Au lieu de cela, des techniques différentes ont été développées afin de permettre la détection des rotavirus dans les selles.

Après les rotavirus, les **adénovirus** (principalement Ad40 et Ad41) provoquent le plus fréquemment des diarrhées chez les enfants. Dans les pays en voie de développement, les diarrhées aiguës représentent l'une des causes majeures de mortalité infantile et sont une cause de morbidité dans le monde entier. Les infections touchent le plus souvent des enfants de moins de deux ans, mais elles peuvent cependant toucher des patients de toutes les classes d'âge. Des études ont montré qu'environ 4-15% de toutes les gastro-entérites virales traitées en hôpital sont associées à des adénovirus. Un diagnostic rapide et précis d'adénovirus en cas de gastro-entérites est une aide pour la gestion des patients et l'étiologie de la maladie. D'autres méthodes diagnostiques comme la microscopie électronique ou l'hybridation moléculaire sont très coûteuses et demandent

beaucoup de travail. Comme les infections à adénovirus sont en général à guérison spontanée, des examens de ce type ne sont souvent pas nécessaires.

2. Principe du test

Le test **Willi Fox** – Rota-Adénovirus permet la détection des rotavirus et adénovirus par l'interprétation du développement de lignes colorées.

Le test détecte les rotavirus et les adénovirus à l'aide d'anti-corps spécifiques. Après l'ajout de l'échantillon (selles diluées dans une solution tampon), des anticorps colorés spécifiques à chacun des virus se lient lorsque ceux-ci sont présents dans l'échantillon. Les complexes virus-anticorps migrent le long de la membrane par capillarité. Ils sont alors interceptés sur la zone de test correspondante à l'aide d'autres anticorps spécifiques aux rotavirus ou aux adénovirus. Si des rotavirus sont présents dans l'échantillon, une ligne rouge apparaît à côté de l'inscription R. Si des adénovirus sont présents, une ligne rouge apparaît à côté de l'inscription A. Si les deux virus sont présents (infection mixte), les deux lignes apparaissent.

Si aucun rotavirus ou adénovirus n'est présent dans les selles, les anticorps colorés ne peuvent pas se lier dans les zones de test. Aucune ligne rouge n'apparaît. La présence d'une ligne de test rouge indique alors un résultat positif, tandis que son absence indique un résultat négatif.

Pour contrôler l'exécution parfaite du test, une ligne rouge apparaît toujours dans la zone de contrôle C. Celle-ci indique que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a complètement été imbibée du fluide.

3. Contenu de l'emballage du test

- Cassettes (sous feuilles plastiques thermosoudées) et déshydratant. *Notez que le déshydratant contenu dans chaque sachet n'entre pas dans l'exécution du test et doit être éliminé!*
- Pipettes Le matériel pour le patient
- Tubes pour l'échantillon Le matériel pour le patient
- Collecteur (papier) de selles Le matériel pour le patient
- Mode d'emploi

4. Matériel supplémentaire (non livré)

- Chronomètre
- Papier absorbant pour éviter de répandre du liquide
- Gants à usage unique

5. Stockage

- Les tests **Willi Fox** – Rota-Adénovirus (les sachets non ouverts) et les réactifs peuvent être stockés à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C) jusqu'à la date de péremption.
- Ne pas congeler!
- Prenez s'il-vous-plaît soigneusement garde à ne pas contaminer les composantes individuelles du test lors de l'emploi. La contamination biologique des composantes individuelles, comme les pipettes capillaires ou les réactifs, peut falsifier le résultat.

6. Remarques importantes

- *Le test **Willi Fox** – Rota-Adénovirus est prévu uniquement pour diagnostic in vitro*
- *Destiné exclusivement au personnel qualifié.*
- *N'employez pas le test après échéance de la date de péremption.*
- *N'utilisez pas le test si l'emballage de feuille de protection est endommagé.*
- *A usage unique.*
- *Lisez précisément le mode d'emploi avant l'utilisation du test.*
- *Ce kit contient des produits d'origine animale. Les connaissances certifiées de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantissent pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de considérer ces produits comme potentiellement infectieux et de les traiter selon les consignes de sécurité habituelles (par exemple, éviter l'ingestion ou l'inhalation).*
- *La solution-tampon contient de l'azoture de sodium, qui peut former des azotures de métal éventuellement explosifs en réaction avec du plomb ou du cuivre. Rincez toujours soigneusement avec beaucoup d'eau quand vous éliminez le liquide-tampon au-dessus d'un écoulement, pour éviter une formation d'azoture.*
- *Les normes standard relatives à l'utilisation et à la manipulation de matériel infectieux et de réactifs chimiques sont à observer. Evitez tout contact par le port de gants, protection oculaire et vêtements appropriés.*
- *Il faut éliminer tous les déchets contaminés, comme les cassettes de test, ou le tube pour l'échantillon, conformément aux règles.*
- *Evitez de mélanger ou contaminer les échantillons, cela pourrait fausser les résultats.*
- *Utilisez un nouvel échantillon s'il y a un risque que l'échantillon utilisé soit mal marqué, contaminé ou abîmé.*
- *Pour éviter la formation de condensation, ne retirez la cassette du sachet d'aluminium qu'immédiatement avant l'exécution du test.*
- *Faites attention à la période d'évaluation indiquée.*
- *L'humidité et la chaleur peuvent compromettre les résultats du test.*

7. Prélèvement et traitement de l'échantillon

Principes de base:

- Le test **Willi Fox** – Rota-Adenovirus Combo est conçu uniquement pour une utilisation avec des selles humaines diluées avec la solution-tampon fournie.
- La détection du virus réussit au mieux lorsque l'échantillon a été recueilli juste après l'apparition des symptômes de la maladie.
- **L'élimination maximale des rotavirus** se fait entre le **3ème** et le **5ème** jour après l'apparition des symptômes de la maladie.
- Pour **les adénovirus**, **l'élimination est plus forte 3 à 13 jours** après l'apparition de la maladie.
- Lorsque les échantillons sont recueillis longtemps après l'apparition des symptômes, il est possible que la quantité d'antigènes ne soit pas suffisante pour une réaction positive ou que des antigènes sans rapport avec la diarrhée soient détectés.
- Les selles doivent être conservées à 2-8°C immédiatement après leur collecte et analysées dans les 72 h.
- Les échantillons de selles peuvent être congelées et stockées à - 20°C.
- Les échantillons ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.
- Il est déconseillé de décongeler et recongeler un échantillon, cela peut fausser les résultats.

Recueil et préparation de l'échantillon par le patient:

Pour le recueil de l'échantillon, le patient reçoit un tube collecteur et une pipette à usage unique.

Le patient doit absolument recueillir les selles de la manière suivante:

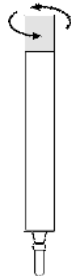
- Pour des échantillons de selles solides, le collecteur de selles livré peut être utilisé.
- Pour des échantillons de selles liquides, n'importe quel récipient propre et sec peut être utilisé pour recueillir l'échantillon.
- S'assurer que les selles n'entrent pas en contact avec l'eau de la cuvette des toilettes afin d'éviter une dilution des selles ou leur contamination par des produits d'entretien.
- 1-2 ml ou 1-2 g de selles suffisent.

Pour des selles solides :

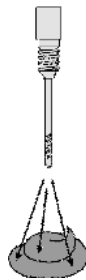
1. Collectez un échantillon arbitraire à l'aide du collecteur de selles livré.



2. Dévissez le couvercle du tube collecteur. Faites attention à ne pas répandre de liquide du tube.



3. Piquez les selles en trois endroits différents avec la spirale et recueillez ainsi environ 50 mg de selles (cela correspond à 1/4 d'un petit pois).



4. Remettez la spirale dans le tube et refermez bien celui-ci.



5. Secouez le tube collecteur pour que les selles et le tampon se mélangent bien. Attention: ne pas casser le bout du tube.

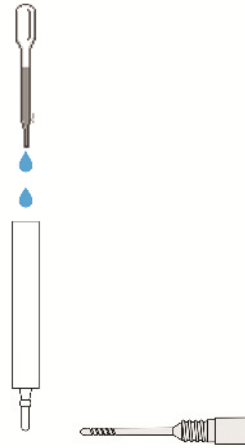


- L'échantillon est maintenant prêt à être examiné, stocké ou transporté.
- L'échantillon doit être examiné le plus vite possible, au plus tard en **l'espace d'une heure**.
- L'échantillon préparé, dilué dans la solution-tampon du tube, peut être congelé à -20°C et stocké pendant 6 mois.

Pour des selles liquides:

Si les selles sont trop fluides pour rester collées à la spirale, utilisez la pipette à usage unique fournie.

1. Maintenez la pipette à la verticale, aspirez un peu de selles et transférez deux gouttes (environ 100 µl) dans le tube collecteur avec la solution-tampon.



2. Remettez la spirale dans le tube et refermez bien celui-ci.



3. Secouez le tube collecteur pour que les selles et le tampon se mélangent bien. Attention: ne pas casser le bout du tube.



Remarque :

Si le patient ne se sent pas capable de diluer les selles dans le tube collecteur, il peut aussi amener des selles non traitées au cabinet de son médecin. Le transfert de l'échantillon dans le tampon du tube peut alors être effectué comme ci-dessus par le personnel du cabinet médical ou du laboratoire.

8. Exécution et interprétation du test

Les échantillons, réactifs ou cassettes de test ayant été réfrigérés devront tous être amenés à température ambiante (15-30°C) avant l'emploi.

Ne pas ouvrir des tests réfrigérés, pour éviter une condensation sur la membrane du test.

1. Incrire l'identification du patient

Inscrire l'identification du patient sur la cassette ou le tube de prélèvement et poser sur une surface propre et horizontale.

2. Bien secouer le tube collecteur

Pour garantir un mélange parfait des selles et de la solution tampon.

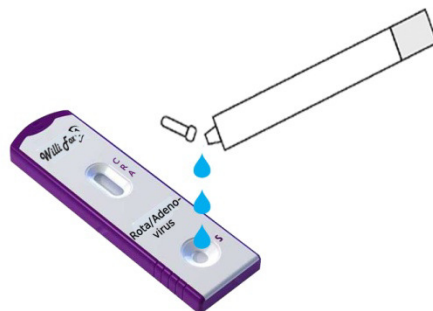
3. Dévisser le tube collecteur à l'autre bout (bouchon blanc)

Prenez du papier, brisez avec précaution la pointe du tube.

Tenez le tube verticalement vers le bas et pipetez **3 gouttes** (ca. 120 µl) dans l'ouverture ronde de la cassette.

Évitez la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt et les éclaboussures dans la fenêtre de résultat rectangulaire.

Lancez le chronométrage.



4. Lisez / interprétez le résultat après 10 minutes.

Des résultats fortement positifs peuvent être interprétés plus tôt.

Ne dépassez pas 20 minutes pour interpréter le résultat !

Relevez le résultat avant l'expiration d'un délai de 20 minutes!

L'interprétation du test



Résultat positif:

Apparition de **deux ou trois lignes colorées** dans la fenêtre de test:

Une ou deux ligne rouge apparaît dans la région de test (T) et une autre ligne rouge apparaît dans la la région de contrôle (C).

Attention: L'intensité des lignes peut varier. Une faible coloration est considérée comme un résultat positif.



Résultat négatif:

Une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de test dans la région de contrôle (C)

Dans la zone de test (T), **aucune ligne** n'apparaît.



Résultat non valable:

Si **aucune ligne** n'apparaît dans la région de contrôle (C), le test n'est **pas valable**.

La cause peut être un volume d'échantillon insuffisant ou une exécution incorrecte du test. Dans ce cas, répétez le test avec une nouvelle cassette.

Si ce problème se répète, le kit de test ne doit pas être réutilisé. Veuillez prendre contact avec le fabricant **Willi Fox**.

9. Contrôle de qualité

Contrôle interne: L'apparition d'une ligne rouge dans la zone de contrôle C prouve que le test a été effectué selon les règles.

Contrôle externe: Il est conseillé de pratiquer des contrôles de qualité selon les normes GLP afin d'assurer une qualité constante du procédé. Des contrôles, internes et externes, permettent de mettre en évidence soit des réactifs défectueux soit des erreurs d'exécution du test.

10. Champ d'application et limites du test

- Le test **Willi Fox** – Rota/Adénovirus Combo est conçu pour une utilisation diagnostique in vitro par des professionnels et doit être uniquement utilisé pour une détection qualitative de rotavirus et d'adénovirus.
- La couleur de la ligne de test ne doit pas être interprétée selon son intensité.
- Comme pour tout test rapide, le résultat de test ne doit pas être le seul fondement d'un diagnostic, il doit être évalué par un médecin avec l'appui de toutes les connaissances cliniques et données d'analyses et éventuellement confirmé par d'autres analyses.
- Si les symptômes cliniques ne disparaissent pas en présence d'un résultat négatif, il faut employer d'autres méthodes cliniques pour vérifier ce dernier. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection à rotavirus ou à adénovirus.

11. Caractéristiques du test

A. Spécificité et sensibilité analytiques

Lors d'une étude, le test *Willi Fox* – Rota/Adenovirus Combo a été comparé à une méthode avec agglutination au latex. Des échantillons de selles de personnes-test symptomatiques et non-symptomatiques ont été testés.

Les résultats sont les suivants:

Le test rapide *Willi Fox* – Rotavirus comparé avec l'agglutination au latex

| Méthode | | Le test rapide <i>Willi Fox</i> – Rotavirus | | Résultats au total | |
|----------------------------|----------|---|---------|--------------------|-----|
| Agglutination au latex | Résultat | Positif | Négatif | | |
| | | Positif | 224 | 2 | 226 |
| | | Négatif | 0 | 156 | 156 |
| Résultats au total: | | 224 | 158 | 382 | |

Sensibilité relative: 99,1% (96,8% - 99,9%)

Spécificité relative: >99,9% (97,7% - 100%)

Concordance totale: 99,5% (98,1% - 99,9%)

Le test rapide *Willi Fox* – Adénovirus comparé avec l'agglutination au latex

| Méthode | | Le test rapide <i>Willi Fox</i> – Adénovirus | | Résultats au total | |
|----------------------------|----------|--|---------|--------------------|-----|
| Agglutination au latex | Résultat | Positif | Négatif | | |
| | | Positif | 82 | 0 | 82 |
| | | Négatif | 1 | 156 | 157 |
| Résultats au total: | | 83 | 156 | 239 | |

Sensibilité relative: >99,9% (95,6% - 99,9%)

Spécificité relative: 99,4% (96,5% - 99,9%)

Concordance totale: 99,6% (97,7% - 99,9%)

B. Réaction croisée









La réaction croisée des organismes suivants a été testée à une concentration de $1,0 \times 10^9$ organismes/mL avec le test rapide **Willi Fox** – Rota/Adénovirus Combo et a conduit à un résultat négatif:

| | | |
|--------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> | <i>Proteus mirabilis</i> | <i>Neisseria gonorrhoea</i> |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | <i>Acinetobacter spp</i> | Group B <i>Streptococcus</i> |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | <i>Salmonella choleraesuis</i> | <i>Proteus vulgaris</i> |
| Group C <i>Streptococcus</i> | <i>Gardnerella vaginalis</i> | <i>Enterococcus faecium</i> |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | <i>Acinetobacter calcoaceticus</i> | <i>Hemophilus influenzae</i> |
| <i>Branhamella catarrhalis</i> | <i>E.coli</i> | <i>Neisseria meningitidis</i> |
| <i>Candida albicans</i> | <i>Chlamydia trachomatis</i> | |

12. Littérature

1. Wadell, G. Laboratory Diagnosis of Infectious Diseases: Principles and Practices. New York: Springer-Verlag, Volume II, 1988: 284-300.
2. WILHELM I, ROMAN E, SANCHEZ-FAUQUIER A. Viruses causing gastroenteritis. Clin Microbiol Infect. April. 2003, vol.9:247-262
3. Cubitt, WD (1982) Rotavirus Infection: An Unexpected Hazard in Units Caring for the Elderly. Geriatric Medicine Today 1: 33-38
4. Wood, D. J., K. Bijlsma, J. C. de Jong, and C. Tonkin. "Evaluation of a Commercial Monoclonal Antibody-Based Enzyme Immunoassay for Detection of Adenovirus Types 40 and 41 in Stool Specimens." Journal of Clinical Microbiology, June 1989; 27(6): 1155-1158.
5. Thomas, Eva. E., D. Roscoe, L. Book, B. Bone, L. Browne, and V. Mah. "The Utility of Latex Agglutination Assays in the Diagnosis of Pediatric Viral Gastroenteritis." Am. J. Clin. Pathol. 1994; 101:742-746.

13. Explication des symboles

| | | | |
|---|-------------------|---|--------------------|
|  | Référence article |  | Usage unique |
|  | Numéro de lot |  | Date de péremption |
|  | Conserver entre |  | Contenu |
|  | Usage in vitro |  | Mode d'emploi |



Les tests **Willi Fox** – Rota/Adénovirus Combo sont produits en Suisse et distribués par :

Willi Fox GmbH
CH - 4001 Basel
Tel. +41 (0)61 534 74 65
Fax +41 (0)61 535 14 80
willifox@willifox.com

www.willifox.com