

## RIDA® GENE Adenovirus

**REF** PG1005



## 1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*. RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus est un test de PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative directe de l'adénovirus dans des échantillons de selles humaines, de liquide de rinçage de gorge, de crachats et de lavage broncho-alvéolaire (LBA).

Le test de PCR en temps réel RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus est destiné à faciliter le diagnostic des infections respiratoires provoquées par les adénovirus.

## 2. Résumé et explication du test

Les adénovirus sont des virus icosaédriques non enveloppés à ADN double brin (ADNdb) appartenant à la famille des *Adenoviridae*. Ils ont été isolés dans les amygdales pharyngiennes humaines (végétations adénoïdes), d'où leur nom<sup>1</sup>. On distingue 56 sérotypes d'adénovirus humains, classés en sept groupes (A à G)<sup>4,5</sup>. Les adénovirus sont à l'origine de toute une série de tableaux cliniques. En dehors des infections oculaires et gastro-intestinales, les adénovirus induisent avant tout des maladies respiratoires, principalement observées chez les enfants de moins de quatre ans dont l'immunité humorale n'est pas encore développée. Toutefois, 1 à 7 % des infections respiratoires de l'adulte sont également dues à des adénovirus<sup>1</sup>. Les symptômes des infections par adénovirus vont du simple rhume à la bronchite aiguë en passant par la pneumonie ; chez les patients immunodéprimés, on observe également un syndrome de détresse respiratoire aigu (SDRA). Les infections respiratoires aiguës sont principalement provoquées par les sérotypes 1, 2, 3, 4, 6, 7, 14 et 21, tandis que les pneumonies sont généralement occasionnées par les sérotypes 1, 2, 3, 4 et 7. Parmi les adénovirus, beaucoup sont endémiques et sont à l'origine de foyers souvent observés sur les bases militaires<sup>2</sup>. En 2006/2007, une nouvelle variante d'adénovirus de sérotype 14 a provoqué une grave flambée de maladies respiratoires ayant entraîné un taux de mortalité de 5 %<sup>3</sup>. Le tableau clinique d'une infection par adénovirus dépend également de la voie utilisée par le virus pour infecter son hôte. Par inhalation, l'adénovirus 7 entraîne une grave infection des voies respiratoires inférieures, tandis qu'en cas d'ingestion, il peut n'entraîner qu'une légère infection. Le test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus a été mis au point pour faciliter le diagnostic des infections respiratoires, bien que les adénovirus impliqués dans les infections gastro-intestinales (sérotypes 40 et 41) puissent être détectés à partir d'un simple échantillon de selles.

## 3. Principe du test

RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus est un test de PCR en temps réel multiplexe pour la détection qualitative directe de l'adénovirus dans des échantillons de selles humaines, de liquide de rinçage de gorge, de crachats et de lavage broncho-alvéolaire (LBA).

Après isolation de l'ADN, les fragments de gène (hexon, si présent) spécifiques aux adénovirus sont amplifiés. Pour l'adénovirus, la cible amplifiée est détectée grâce à des sondes d'hydrolyse qui sont marquées à une extrémité par un extincteur et à l'autre extrémité par un colorant fluorescent indicateur (fluorophore). En présence d'une cible, les sondes s'hybrident aux amplicons. Pendant l'étape d'extension, la **Taq-Polymerase** rompt la proximité indicateur-extincteur. L'indicateur émet un signal de fluorescence qui est détecté par l'unité optique d'un instrument de PCR en temps réel. Le signal de fluorescence augmente avec le nombre d'amplicons formés. Le test RIDA® GENE Adenovirus contient un **Internal Control DNA** (ICD) en tant que contrôle interne de la procédure de préparation des échantillons et/ou pour déterminer une éventuelle inhibition de la PCR.

#### 4. Contenu du paquet

**Tableau 1 : Contenu du paquet (les réactifs fournis dans le kit permettent de réaliser 100 déterminations)**

Code du kit	Réactif	Quantité		Couleur du couvercle
1	Reaction Mix	2x	1050 µl	jaune
2	Taq-Polymerase	1x	80 µl	rouge
D	Internal Control DNA	2x	1700 µl	orange
N	No Template Control	1x	450 µl	blanc
P	Positive Control	1x	200 µl	bleu

#### 5. Instructions de conservation des réactifs

- Protéger tous les réactifs de la lumière et les conserver à -20 °C. Tous les réactifs peuvent être utilisés jusqu'à la date de péremption. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie.
- Décongeler délicatement tous les réactifs avant de les utiliser (par ex., dans un réfrigérateur entre 2 et 8 °C).
- Les réactifs peuvent supporter jusqu'à 20 cycles de congélation/décongélation sans que la performance du test ne soit affectée (par ex., après la première décongélation, séparer les réactifs en aliquotes et les congeler immédiatement).
- Pendant la préparation de la PCR, tous les réactifs doivent être conservés au frais de manière convenable (entre 2 et 8 °C).

## 6. Autres réactifs et matériel nécessaires

Le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus peut être utilisé avec les plateformes d'extraction et les instruments de PCR en temps réel suivants :

**Tableau 2** : Matériel nécessaire

Plateformes d'extraction	
R-Biopharm	RIDA <sup>®</sup> Xtract
Promega	Maxwell <sup>®</sup> RSC
Roche	MagNA Pure 96
Instruments de PCR en temps réel	
Roche	LightCycler <sup>®</sup> 2.0, LightCycler <sup>®</sup> 480II
Agilent Technologies	Mx3005P
Applied Biosystems	ABI 7500
Bio-Rad	CFX96 <sup>™</sup>
QIAGEN	Rotor-Gene Q

**Remarque : utiliser uniquement des tubes de 0,1 ml sur le Rotor-Gene Q (QIAGEN).**

Si vous souhaitez utiliser d'autres plateformes d'extraction ou instruments de PCR en temps réel, contactez R-Biopharm à l'adresse [mdx@r-biopharm.de](mailto:mdx@r-biopharm.de).

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit II (PG0002) pour une utilisation avec l'appareil LightCycler<sup>®</sup> 2.0

- RIDA<sup>®</sup>GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) pour une utilisation avec l'appareil LightCycler<sup>®</sup> 480II

- Consommables de PCR en temps réel (plaques, tubes, feuilles)

- Centrifugeuse avec rotor pour les flacons de réaction

- Agitateur-mélangeur vortex

- Pipettes (0,5 à 20 µl, 20 à 200 µl, 100 à 1 000 µl)

- Pointes à filtre

- Gants jetables non poudrés

- Eau de PCR (qualité BioScience, sans nucléase)

## 7. Mesures de précaution

Pour le diagnostic *in vitro*.

Ce test ne doit être réalisé que par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Suivre le manuel d'instructions pour la réalisation du test. Ne pas pipeter les échantillons ou les réactifs à la bouche. Éviter tout contact avec une peau meurtrie ou les membranes muqueuses. Lors de la manipulation de réactifs ou d'échantillons, porter des vêtements de protection appropriés (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue de la réalisation du test. Ne pas fumer, manger, ni boire dans les zones où des échantillons ou des réactifs sont utilisés.

- L'extraction, la préparation de la PCR et l'exécution de la PCR doivent être menées dans des salles différentes afin d'éviter toute contamination croisée.
- Les échantillons doivent être traités comme du matériel potentiellement infectieux de même que tous les réactifs et le matériel exposés aux échantillons. Ils doivent être manipulés conformément aux règlements nationaux en matière de sécurité.
- Ne pas utiliser le kit après sa date de péremption.

Après utilisation, tous les réactifs et matériaux utilisés doivent être éliminés de façon appropriée. Veuillez vous conformer aux règlements nationaux applicables concernant la mise au rebut.

Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

## 8. Prélèvement et conservation des échantillons

### 8.1 Préparation de l'ADN à partir d'échantillons de selles

Pour isoler l'ADN des échantillons de selles humaines, utiliser un kit d'isolation d'ADN (par ex., RIDA<sup>®</sup> Xtract [R-Biopharm]) ou un système d'extraction d'ADN (par ex., Maxwell<sup>®</sup> RSC [Promega]) disponible dans le commerce. Extraire l'ADN conformément aux instructions du fabricant.

Il convient de diluer les échantillons de selles avant extraction avec de l'eau selon un rapport de 1/3 (ou un tampon S.T.A.R. en cas d'utilisation du MagNA Pure 96). Agiter fortement l'échantillon de selles dilué et le centrifuger à 1 000 x g pendant 30 s. Utiliser le volume adéquat du surnageant conformément aux instructions du fabricant.

Le test RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus inclut un Internal Control DNA qui détecte l'inhibition de la PCR, surveille l'intégrité du réactif et confirme que l'extraction d'acides nucléiques a été suffisante. L'ADN de contrôle interne Internal Control DNA peut être utilisé comme contrôle de l'inhibition de la PCR ou comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et en tant que contrôle de l'inhibition de la PCR.

Si l'ADN de contrôle interne **Internal Control DNA** est utilisé uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange maître (voir tableau 4).

Si le contrôle **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon **et** comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 20 µl pendant la procédure d'extraction. Le contrôle **Internal Control DNA** doit toujours être ajouté au mélange spécimen-tampon de lyse et **non** directement à l'échantillon. Il est aussi recommandé d'ajouter 1 µl de contrôle **Internal Control DNA** au mélange de contrôle négatif et contrôle positif de la PCR.

## **8.2 Préparation de l'ADN à partir de liquide de rinçage de gorge, de crachats et de lavage broncho-alvéolaire (LBA)**

Pour isoler l'ADN du liquide de rinçage de gorge, des crachats ou du lavage broncho-alvéolaire (LBA), utiliser un kit d'isolation d'ADN (par ex., RIDA<sup>®</sup> Xtract [R-Biopharm]) ou un système d'extraction d'ADN (par ex., Maxwell<sup>®</sup> RSC [Promega]) disponible dans le commerce. Extraire l'ADN conformément aux instructions du fabricant.

Le test RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus inclut un **Internal Control DNA** qui détecte l'inhibition de la PCR, surveille l'intégrité du réactif et confirme que l'extraction d'acides nucléiques a été suffisante. L'ADN de contrôle interne **Internal Control DNA** peut être utilisé comme contrôle de l'inhibition de la PCR ou comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et en tant que contrôle de l'inhibition de la PCR.

Si l'ADN de contrôle interne **Internal Control DNA** est utilisé uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange maître (voir tableau 4).

Si le contrôle **Internal Control DNA** est utilisé comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon **et** comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 20 µl pendant la procédure d'extraction. Le contrôle **Internal Control DNA** doit toujours être ajouté au mélange spécimen-tampon de lyse et **non** directement à l'échantillon. Il est aussi recommandé d'ajouter 1 µl de contrôle **Internal Control DNA** au mélange de contrôle négatif et contrôle positif de la PCR.

## 9. Réalisation du test

### 9.1 Préparation du mélange maître

Calculer le nombre total de réactions de PCR (réactions de l'échantillon et réactions de contrôle) nécessaires. Un contrôle positif et un contrôle négatif doivent être inclus à chaque exécution du test.

Nous recommandons de calculer un volume supplémentaire de 10 % pour compenser l'imprécision du pipetage (voir tableaux 3 et 4). Décongeler, mélanger délicatement et centrifuger brièvement les réactifs **Reaction Mix** , **Taq-Polymerase** , **Positive Control** , **No Template Control** et **Internal Control DNA** avant utilisation. Conserver les réactifs à une température assez basse durant l'étape de travail (entre 2 et 8 °C).

**Tableau 3 :** Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD comme contrôle de l'extraction et de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % de plus)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
	<b>Total</b>	<b>20 µl</b>	<b>220 µl</b>

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

**Tableau 4 :** Calcul et exemple de pipetage pour 10 réactions du mélange maître (ICD uniquement comme contrôle de l'inhibition de la PCR)

Code du kit	Composants du mélange maître	Volume par réaction	10 réactions (10 % de plus)
1	Reaction Mix	19,3 µl	212,3 µl
2	Taq-Polymerase	0,7 µl	7,7 µl
D	Internal Control DNA	1,0 µl	11 µl
	<b>Total</b>	<b>21,0 µl</b>	<b>231,0 µl</b>

Mélanger les composants du mélange maître et les centrifuger brièvement.

## 9.2 Préparation du mélange pour la PCR

Pipeter 20 µl du mélange maître dans chaque flacon de réaction (tube ou plaque).

**Contrôle négatif :** Ajouter 5 µl de **No Template Control** au mélange maître pré-pipeté.

**Remarque :** si le **Internal Control DNA** est utilisé à la fois comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange de contrôle négatif pour la PCR.

**Échantillon :** Ajouter 5 µl d'extrait d'ADN au mélange maître pré-pipeté.

**Contrôle positif :** Ajouter 5 µl de **Positive Control** au mélange maître pré-pipeté.

**Remarque :** si le **Internal Control DNA** est utilisé à la fois comme contrôle de l'extraction pour la procédure de préparation de l'échantillon et comme contrôle de l'inhibition de la PCR, il convient d'en ajouter 1 µl au mélange de contrôle positif pour la PCR.

Recouvrir les tubes ou la plaque. Les centrifuger et les placer dans l'instrument de PCR en temps réel. La réaction de PCR devrait commencer conformément à la configuration de l'instrument de PCR (voir tableaux 5, 6, 7 et 8).

## 9.3 Configuration de l'instrument de PCR

### 9.3.1 Profil de PCR en temps réel de l'ADN

**Tableau 5** : Profil de PCR en temps réel de l'ADN pour la série LightCycler® et Rotor-Gene Q

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque** : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

**Tableau 6** : Profil de PCR en temps réel de l'ADN pour Mx3005P, ABI7500, CFX96™

Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque** : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.

### 9.3.2 Profil universel de PCR en temps réel

**Remarque : le profil universel de PCR en temps réel doit seulement être utilisé pour les tests d'ADN si les tests PCR en temps réel RIDA® GENE DNA et ARN sont effectués lors d'une même exécution.**

**Tableau 7 :** Profil universel de PCR en temps réel pour la série LightCycler®

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	10 s, 95 °C
Hybridation/extension	15 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.**

**Tableau 8 :** Profil universel de PCR en temps réel pour Mx3005P, ABI7500, CFX96™ et Rotor-Gene Q

<u>Transcription inverse</u>	10 min, 58 °C
Dénaturation initiale	1 min, 95 °C
Cycles	45 cycles
<u>PCR</u> Dénaturation	15 s, 95 °C
Hybridation/extension	30 s, 60 °C
Vitesse de transition/ Vitesse de montée de température/	Maximale

**Remarque : l'hybridation et l'extension se produisent au cours de la même étape.**

## 9.4 Configuration du canal de détection

Tableau 9 : Sélection des canaux de détection adéquats

Instrument de PCR en temps réel	Détection	Canal de détection	Remarque
Roche LightCycler® 2.0	Adénovirus	530	Le RIDA® GENE Color Compensation Kit II (PG0002) est nécessaire
	ICD	560	
Roche LightCycler® 480II	Adénovirus	465/510	Le RIDA® GENE Color Compensation Kit IV (PG0004) est nécessaire
	ICD	533/580	
Agilent Techn. Mx3005P	Adénovirus	FAM	Vérifier que le colorant de référence n'est pas précisé
	ICD	HEX	
ABI 7500	Adénovirus	FAM	Vérifier que l'option de référence passive ROX n'est pas sélectionnée
	ICD	VIC	
Bio-Rad CFX96™	Adénovirus	FAM	-
	ICD	VIC	
Qiagen Rotor-Gene Q	Adénovirus	Vert	Les paramètres de gain doivent être réglés sur 5, conformément aux paramètres par défaut
	ICD	Jaune	

## 10. Contrôle qualité

L'analyse des échantillons est effectuée par le logiciel de l'instrument de PCR en temps réel utilisé conformément aux instructions du fabricant. Le contrôle positif et le contrôle négatif doivent afficher des résultats corrects (voir tableau 10, figure 1) afin de déterminer qu'une série est valide.

Le **Positive Control** a une concentration de  $10^3$  copies/  $\mu$ l. Chaque série de PCR utilise au total  $5 \times 10^3$  copies de contrôle positif.

**Tableau 10** : Pour que l'exécution soit valide, les conditions suivantes doivent être satisfaites :

Échantillon	Résultat du test	Ct ICD	Ct cible
Contrôle positif	Positif	S/O * <sup>1</sup>	Voir Certificat d'assurance qualité
Contrôle négatif	Négatif	Ct > 20	0

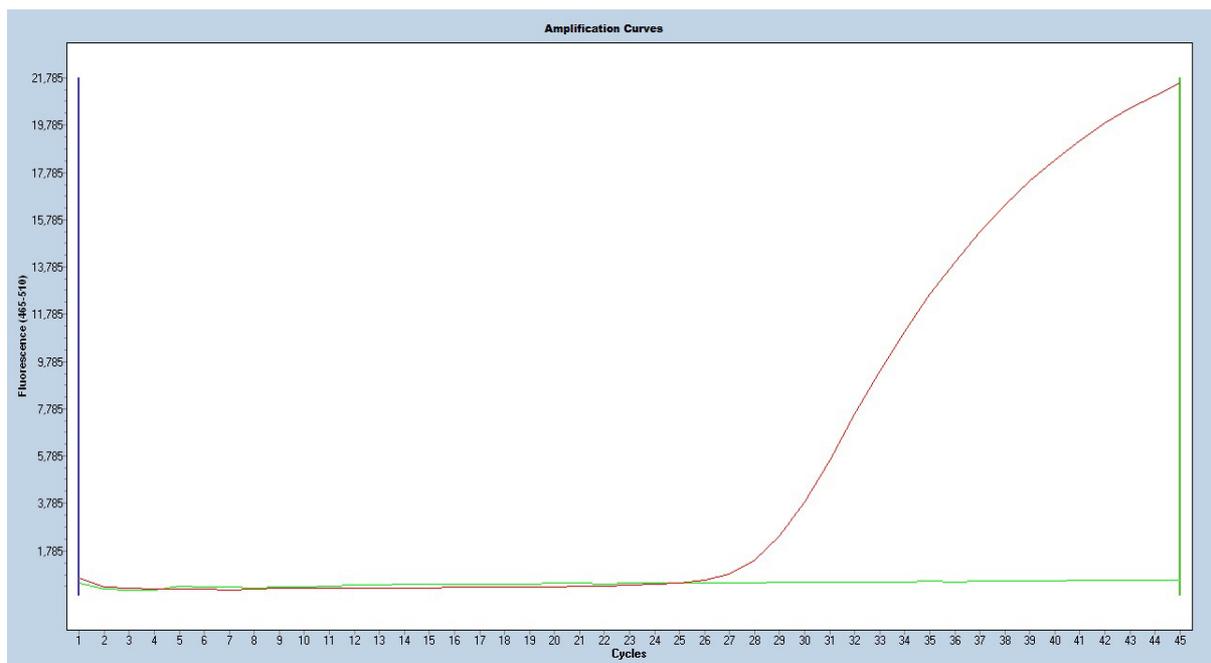
*\*<sup>1</sup> Aucune valeur de Ct n'est requise pour que le résultat de l'ICD soit positif pour le contrôle positif.*

Si le contrôle positif n'est pas positif dans la plage de Ct spécifiée, mais que le contrôle négatif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

Si le contrôle négatif n'est pas négatif, mais que le contrôle positif est valide, préparer des réactions entièrement neuves y compris les contrôles.

Si les critères requis ne sont pas satisfaits, les points suivants doivent être contrôlés avant de recommencer le test :

- Date de péremption des réactifs utilisés
- Fonctionnement de l'instrumentation utilisée
- Exécution correcte de la procédure de test



**Figure 1 :** Exécution correcte des contrôles positif et négatif (adénovirus) sur le LightCycler® 480II

## 11. Interprétation des résultats

Les résultats sont interprétés conformément au tableau 11.

**Tableau 11 :** Interprétation des échantillons

Gènes cibles		
Adénovirus	ICD	Résultat
positif	positif/négatif	Détection d'adénovirus
négatif	positif	Gènes cibles non détectés
négatif	négatif	Non valide

L'adénovirus est détecté si l'ADN de l'échantillon et le contrôle **Internal Control DNA** présentent un signal d'amplification dans le système de détection.

L'adénovirus est également détecté si l'ADN de l'échantillon présente un signal d'amplification dans le système de détection, mais aucun pour le contrôle **Internal Control DNA**. La détection du contrôle d'amplification interne n'est pas nécessaire, car les concentrations élevées de l'amplicon peuvent générer un signal faible ou absent de l'ADN de contrôle interne **Internal Control DNA**.

L'adénovirus n'est pas détecté si l'ADN de l'échantillon ne présente aucun signal d'amplification dans le système de détection, mais en présente un pour le

contrôle **Internal Control DNA** . Une inhibition de la réaction de PCR peut être exclue par la détection du contrôle **Internal Control DNA** .

Un échantillon est non valide si l'ADN de l'échantillon et l'ADN du contrôle interne **Internal Control DNA** ne présentent aucun signal d'amplification dans le système de détection. L'échantillon contient un inhibiteur de la PCR ou la procédure d'extraction est défectueuse. L'échantillon extrait doit être encore dilué avec de l'eau de PCR (1/10) et de nouveau amplifié, ou il convient d'améliorer l'isolation et la purification de l'échantillon.

## **12. Limites de la méthode**

1. Le résultat de l'analyse moléculaire ne doit pas mener au diagnostic, mais toujours être envisagé dans le contexte des antécédents médicaux et des symptômes du patient.
2. Ce test est uniquement adapté aux échantillons de selles humaines et aux échantillons de liquide de rinçage de gorge, de crachats et de LBA.
3. Les prélèvements, transport, stockage et traitement incorrects de l'échantillon ou une charge en agents pathogènes inférieure à la sensibilité analytique peuvent entraîner des résultats faux négatifs.
4. La présence d'inhibiteurs de la PCR peut donner lieu à des résultats non valides.
5. Des mutations ou des polymorphismes dans les régions de liaison à l'amorce ou à la sonde peuvent empêcher la détection de nouveaux variants et donner lieu à un résultat faux négatif avec le test RIDA<sup>®</sup>GENE Adenovirus.
6. À l'instar de tous les tests de diagnostic *in vitro* de type PCR, des niveaux de la cible extrêmement bas sous la limite de détection (LDD) peuvent être détectés, mais les résultats peuvent ne pas être reproductibles.
7. Un résultat positif du test ne signifie pas nécessairement que des organismes viables sont présents. Cependant, un résultat positif indique la présence du gène cible (hexon).

## 13. Performances

### 13.1 Performance clinique

Dans une étude de validation clinique rétrospective, 118 spécimens extraits à l'aide du test RIDA®GENE Adenovirus et d'un test de PCR en temps réel interne ont été analysés par un institut situé en Allemagne.

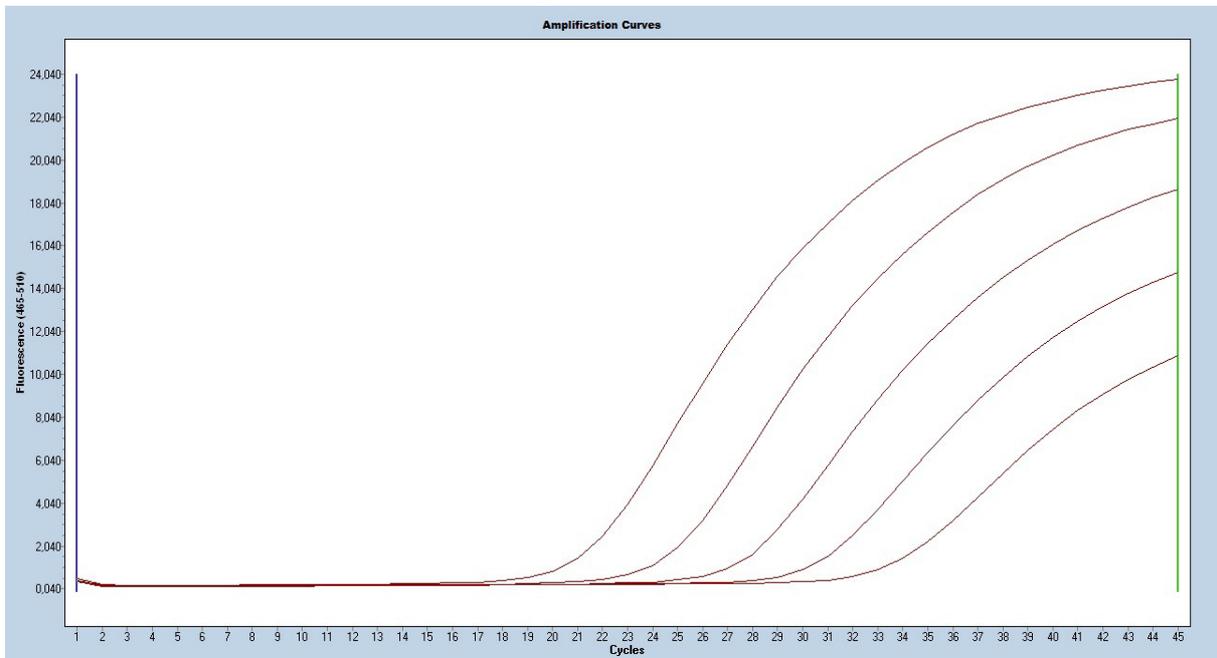
**Tableau 12** : Corrélation des résultats d'analyse des adénovirus obtenus avec le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA®GENE Adenovirus et de la PCR en temps réel interne de référence

		PCR en temps réel interne			
		Positif	Négatif	Total	
RIDA®GENE Adenovirus	Positif	16	0	16	VPP : 100 %
	Négatif	0	102	102	VPN : 100 %
	Total	16	102	118	

## 13.2 Sensibilité analytique

Pour l'adénovirus, la limite de détection du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA® GENE Adenovirus est  $\geq 10$  copies d'ADN par réaction.

La figure 2 ci-dessous présente une série de dilutions d'adénovirus ( $10^5 - 10^1$  copies d'ADN par  $\mu\text{l}$ ) avec le LightCycler® 480II.



**Fig. 2 :** Série de dilutions pour les adénovirus ( $10^5$  à  $10^1$  copies d'ADN par  $\mu\text{l}$ ) avec le LightCycler® 480II

La limite de détection de l'ensemble de la procédure dépend de la matrice de l'échantillon, de l'extraction de l'ADN et de la concentration de l'ADN.

### 13.3 Spécificité analytique

La spécificité analytique du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus concerne les adénovirus. Aucune réaction croisée n'a pu être détectée pour les espèces suivantes (voir tableau 13) :

**Tableau 13** : Test de la réactivité croisée

<i>Acinetobacter baumannii</i>	-	Coronavirus 229E, humain	-	Norovirus GGII	-
<i>Arcobacter butzleri</i>	-	Virus Coxsackie B4, humain	-	Virus parainfluenza 1 souche C35, humain	-
<i>Aeromonas hydrophila</i>	-	Cytomégalovirus, humain	-	Virus parainfluenza 2 souche Greer, humain	-
<i>Bacillus cereus</i>	-	<i>E. coli</i> (O157:H7)	-	Virus parainfluenza, sérotype 3	-
<i>Bacteroides fragilis</i>	-	<i>E. coli</i> (O26:H-)	-	Virus parainfluenza 4b souche CH19503, humain	-
<i>Bordetella parapertussis</i>	-	<i>E. coli</i> (O6)	-	<i>Proteus vulgaris</i>	-
<i>Bordetella pertussis</i>	-	<i>Entamoeba histolytica</i>	-	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	-
<i>Campylobacter coli</i>	-	<i>Enterobacter cloacae</i>	-	Virus respiratoire syncytial, humain, souche Long	-
<i>Campylobacter fetus</i> sous-esp. <i>fetus</i>	-	<i>Enterococcus faecalis</i>	-	Virus respiratoire syncytial, humain, souche 9320	-
<i>Campylobacter lari</i> sous-esp. <i>lari</i>	-	Virus d'Epstein-Barr souche B95-8	-	Rhinovirus, humain, génogroupe A	-
<i>Campylobacter jejuni</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> Portland 1	-	Rotavirus	-
<i>Campylobacter upsaliensis</i>	-	<i>Giardia intestinalis</i> WB Clone C6	-	<i>Salmonella enteritidis</i>	-
<i>Candida albicans</i>	-	<i>Haemophilus influenzae</i> Rd	-	<i>Salmonella typhimurium</i>	-
<i>Citrobacter freundii</i>	-	Virus Herpes simplex 1 souche McIntyre	-	<i>Serratia liquefaciens</i>	-
<i>Clostridium bifermentans</i>	-	Virus Herpes simplex 2 souche MS	-	<i>Shigella flexneri</i>	-
<i>Clostridium difficile</i>	-	Virus de la grippe A/PR/8/34	-	<i>Staphylococcus aureus</i>	-
<i>Clostridium novyi</i>	-	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	-	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	-
<i>Clostridium perfringens</i>	-	<i>Klebsiella oxytoca</i>	-	<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	-
<i>Clostridium septicum</i>	-	<i>Legionella pneumophila</i> sous-esp. <i>pneumophila</i>	-	<i>Staphylococcus hominis</i> sous-esp. <i>novobiosepticus</i> R22	-
<i>Clostridium sordellii</i>	-	<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	-	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	-
<i>Clostridium sporogenes</i>	-	Métapneumovirus, humain	-	Virus varicelle-zona (type B)	-
<i>Cryptosporidium muris</i>	-	<i>Neisseria meningitides</i>	-	<i>Vibrio parahaemolyticus</i>	-
<i>Cryptosporidium parvum</i>	-	Norovirus GGI	-	<i>Yersinia enterocolitica</i>	-

### 13.4 Réactivité analytique

La réactivité du test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus a été évaluée par rapport à un exemplaire de sérotype pour chaque sérogroupe d'adénovirus (voir tableau 14). Tous les adénovirus testés ont été détectés par le test de PCR en temps réel multiplexe RIDA<sup>®</sup> GENE Adenovirus.

**Tableau 14** : Test de la réactivité analytique

Adénovirus				
<b>Sérogroupe A</b>				
Sérotype 31	+			
<b>Sérogroupe B</b>				
Sérotype 7A	+	Sérotype 11	+	
<b>Sérogroupe C</b>				
Sérotype 1	+	Sérotype 5	+	
<b>Sérogroupe D</b>				
Sérotype 37	+			
<b>Sérogroupe E</b>				
Sérotype 4	+			
<b>Sérogroupe F</b>				
Sérotype 40	+	Sérotype 41	+	

## 14. Historique des versions

Numéro de version	Chapitre et désignation
2014-08-14	Version de la publication
2018-10-30	Révision générale 2. Résumé et explication du test 4. Contenu du paquet 6. Autres réactifs et matériel nécessaires 8. Prélèvement et conservation des échantillons 9. Réalisation du test 10. Contrôle qualité 13. Performances 14. Historique des versions 15. Signification des symboles

## 15. Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour le diagnostic <i>in vitro</i>
	Respecter le mode d'emploi
	Numéro de lot
	Date de péremption
	Température de stockage
	Numéro d'article
	Nombre de tests
	Date de fabrication
	Fabricant

### Symboles spécifiques au test

Sans objet

## 16. Bibliographie

1. Cesario T. Viruses associated with pneumonia in adults. *Clin Infect Diseases* 2012, 55:107–113.
2. Sanchez J, *et al.* Epidemic of adenovirus-induced respiratory illness among US military recruits-epidemiologic and immunologic risk factors in healthy young adults. *J Med Virol* 2001, 65:710–718.
3. Tate J, *et al.* Outbreak of severe disease associated with emergent human adenovirus serotype 14 at a US Air Force training facility. *J Infect Dis* 2009, 199:1419–1426.
4. Robert Koch Institut. Keratoconjunctivitis epidemica und andere Konjunktivitidendurch Adenoviren. RKI-Ratgeber Infektionskrankheiten – Merkblätter für Ärzte 2010.
5. Robinson CM, *et al.* Molecular evolution of human species D adenoviruses. *Infection, Genetics and Evolution* 2011, 11: 1208-1217.