



## RIDA<sup>®</sup> QUICK Rota/Adeno/Noro Combi

**REF** N1903



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstrasse 17, 64297 Darmstadt, Allemagne  
Téléphone : +49 (0) 61 51 81 02-0, Fax : +49 (0) 61 51 81 02-20



## 1. Application

Pour le diagnostic *in vitro*. Le test RIDA® QUICK Rota/Adeno/Noro Combi est un test immunochromatographique à flux latéral en une étape pour la détection qualitative des rotavirus, adénovirus et norovirus des génotypes I et II dans des échantillons de selles humaines.

## 2. Résumé et explication du test

Le **rotavirus** est un virus à ARN double brin appartenant à la famille des Reoviridae. Ces virus ont une faible dose infectieuse. Le virus est transmis par contact direct d'une personne à une autre par voie oro-fécale et, moins souvent, par de l'eau et des aliments contaminés. Le rotavirus est l'un des principaux agents pathogènes étiologiques de la gastro-entérite aiguë dans le monde entier et la principale cause de déshydratation sévère chez les enfants âgés de 6 mois à 2 ans, dans les pays en développement où le taux de mortalité est élevé, ainsi que dans les pays développés. À l'âge de 5 ans, la plupart des enfants (> 95 %) ont souffert d'au moins un épisode de gastro-entérite causée par le rotavirus. Même si des vaccins aident à en réduire l'incidence, seuls certains pays les ont intégrés dans leur programme de vaccination national. Le rotavirus est divisé en sept sérogroupes antigènes (A à G). Seuls les groupes A, B et C infectent les humains. Le groupe A est le facteur déclenchant dans pratiquement tous les cas, tant dans les pays développés que dans les pays en développement.

L'**adénovirus** est la troisième cause la plus fréquente de gastro-entérite virale chez les enfants (10 à 15 %). Il peut provoquer des maladies respiratoires et, en fonction du sérotype, des diarrhées, une conjonctivite, une cystite et d'autres maladies. Au moins 51 sérotypes d'adénovirus ont été identifiés, l'antigène de l'hexon étant présent dans chacun d'entre eux. Les sérotypes 40 et 41 principalement sont associés à la gastro-entérite. Le principal symptôme clinique de la gastro-entérite causée par l'adénovirus est la diarrhée, qui dure de 9 à 12 jours, s'accompagnant de fièvre et de vomissements.

Le **norovirus** est un type de virus à ARN simple brin à polarité positive appartenant à la famille des Caliciviridae. Très contagieux, il est principalement transmis par contact d'une personne à une autre et par de l'eau et des aliments contaminés. Le virus provoque généralement d'importantes épidémies dans les communautés fermées (hôpitaux, maisons de retraite, écoles, crèches, restaurants, bateaux de croisière, etc.) où, une fois introduit dans la communauté, l'infection se propage très rapidement. Plusieurs études ont montré que le norovirus est la principale cause de gastro-entérite virale à tout âge dans le monde et qu'il est responsable de près de 50 % des épidémies de gastro-entérite. Les norovirus sont divisés en cinq génogroupes (GGI à GGV). La plupart des cas cliniques sont dus aux souches des génogroupes I et II. En général, les infections par le GI sont moins fréquentes que les infections par le GII. Le virus est divisé par génotypes dans chaque génogroupe. On a décrit jusqu'à 19 génotypes différents dans le génogroupe II. Parmi eux, le plus

courant est le GII.4 qui est responsable de près de 60 à 80 % des cas dans le monde entier. Ce génotype est suivi du GII.6, du GII.1 et du GII.3.

### 3. Principe du test

Le test RIDA<sup>®</sup>QUICK Rota/Adeno/Noro Combi est une procédure immunochromatographique en une étape pour la détection qualitative individuelle des antigènes de rotavirus, d'adénovirus et des génogroupes I (GGI) et II (GGII) de norovirus dans des échantillons de selles humaines. Un signal positif sur une ligne de test indique au médecin qu'une infection par rotavirus, adénovirus et/ou norovirus est possible, ce qui facilite le diagnostic du patient. Le test se fonde sur la capture immunologique de microparticules colorées lors de leur passage le long d'une membrane sur laquelle des anticorps monoclonaux spécifiques au rotavirus, à l'adénovirus et aux GI et GII de norovirus ont été immobilisés en quatre lignes indépendantes sur deux bandelettes dans une cassette double.

La **bandelette Rota-Adeno** utilise la combinaison suivante :

- a. Particules de latex bleues conjuguées à un anticorps spécifique à l'antigène de l'hexon de l'adénovirus qui interagit avec un anticorps spécifique à l'adénovirus situé sur la membrane (ligne T1).
- b. Particules de latex rouges conjuguées à un anticorps spécifique à l'antigène VP6 des rotavirus du groupe A qui interagit avec un anticorps spécifique au rotavirus situé sur la membrane (ligne T2).
- c. Particules de latex vertes conjuguées à un haptène reconnu par un anticorps spécifique, lié à la membrane, pour l'haptène donné, là où se forme la ligne de contrôle (ligne C).

La **bandelette Norovirus** utilise la combinaison suivante :

- a. Particules de latex rouges conjuguées à un anticorps spécifique aux GGII, interagissant avec des anticorps spécifiques aux GGII situés sur la membrane (ligne GG2).
- b. Particules de latex rouges conjuguées à un anticorps spécifique aux GGI, interagissant avec des anticorps spécifiques aux GGI situés sur la membrane (ligne GG1).
- c. Particules de latex vertes conjuguées à un haptène reconnu par un anticorps spécifique, lié à la membrane, pour l'haptène donné, là où se forme la ligne de contrôle (ligne C).

L'échantillon est d'abord traité avec le tampon de dilution des échantillons (inclus dans le kit) pour extraction des virus à partir des matières fécales. Après l'extraction, il suffit au technicien d'ajouter un certain volume de surnageant aux deux bandelettes réactives et d'attendre 15 minutes. Lorsque l'échantillon extrait s'écoule à travers la membrane de test des deux bandelettes, les particules colorées migrent. Si un échantillon est positif, les anticorps spécifiques présents dans la membrane correspondante capturent les particules colorées. Des lignes de différentes couleurs sont visibles en fonction du virus présent dans l'échantillon. Le résultat est interprété

d'après ces lignes après une période d'incubation de 15 minutes à température ambiante.

#### 4. Contenu de la trousse

Les réactifs fournis dans la trousse permettent de faire 20 déterminations.

**Tableau 1** : Contenu de la trousse

Cassette	20 tests	20 cassettes de test conditionnées individuellement
Tube	20 x 1,5 ml	Tubes avec le tampon de dilution, prêt à l'emploi ; ils contiennent de l'azoture de sodium à 0,1 %.
Pipette	20 unités	Sachet de 20 pipettes jetables

Les matières dangereuses sont signalées conformément aux dispositions d'étiquetage obligatoires. Pour en savoir plus, consulter les fiches de données de sécurité (FDS) sur [www.r-biopharm.com](http://www.r-biopharm.com).

#### 5. Instructions de conservation des réactifs

Le paquet doit être entreposé entre 2 et 30 °C et peut être utilisé jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette. Après la date de péremption, la qualité n'est plus garantie. De même, la validité des cassettes ne peut être garantie si l'emballage extérieur de la cassette est endommagé.

#### 6. Réactifs requis, mais non fournis

##### 6.1 Réactifs nécessaires

Le kit RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi contient tous les réactifs nécessaires.

##### 6.2 Matériel de laboratoire nécessaire

Le matériel suivant est nécessaire pour effectuer le test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi :

Accessoires
Agitateur vortex (en option)
Chronomètre/minuteur
Conteneur de déchets contenant 0,5 % de solution d'hypochlorite

## 7. Mesures de précaution

Exclusivement réservé au diagnostic *in vitro*. Ce test doit uniquement être réalisé par un personnel de laboratoire formé. Il convient de respecter les directives de travail dans les laboratoires médicaux. Les instructions d'exécution du test doivent toujours être respectées à la lettre.

Le tampon de dilution des échantillons contient de l'azoture de sodium comme conservateur. Cette substance ne doit pas entrer en contact avec la peau ou les membranes muqueuses. Ne pas utiliser les tampons en présence de signes de contamination ou de précipitation.

Les échantillons ou réactifs ne doivent pas être pipetés à la bouche et tout contact avec une peau ou des membranes muqueuses lésées doit être évité. Lors de la manipulation des réactifs et des échantillons, porter un équipement de protection individuelle (gants adaptés, blouse, lunettes de protection) et se laver les mains à l'issue du test. Ne pas fumer, manger ni boire dans les zones où des échantillons ou des réactifs de test sont utilisés.

Tous les réactifs et matériaux entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités de la même manière que les échantillons avec des désinfectants adaptés (p. ex. hypochlorite de sodium) ou passés à l'autoclave à 121 °C pendant au moins 1 heure.

Après utilisation, les utilisateurs sont responsables de la mise au rebut appropriée de tous les réactifs et matériaux. Pour la mise au rebut, respecter les règlements nationaux.

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

Les échantillons des patients doivent être traités comme potentiellement infectieux conformément aux règlements de sécurité nationaux. Après utilisation, tous les réactifs et matériaux utilisés doivent être éliminés de façon appropriée et responsable. Respecter les réglementations nationales applicables en matière d'élimination.

Ne pas échanger de composants issus de kits portant des numéros de lot différents.

Ne pas utiliser les composants du kit après la date de péremption.

Si l'emballage est détérioré, le produit peut toujours être utilisé à condition qu'aucun des composants n'ait été endommagé.

Ne pas utiliser le produit si une ligne colorée apparaît dans la zone de résultat de la bandelette avant de commencer le test.

Il est très important de prélever la quantité appropriée d'échantillon (voir section 9.1 de Réalisation du test).

## 8. Prélèvement et conservation des échantillons

L'excrétion du virus dans les selles étant la plus élevée pendant les trois premiers jours suivant l'infection, l'échantillon doit être prélevé dès l'apparition des symptômes (en particulier diarrhée et vomissements).

Ne pas utiliser d'échantillons prélevés dans des milieux de transport ou contenant des conservateurs (formol, SAF, PVA, etc.) ni dans des milieux d'enrichissement, leur présence pouvant empêcher la bonne réalisation du test.

Les meilleurs résultats sont obtenus avec des échantillons frais et non traités. Si les échantillons doivent être conservés pendant un certain temps, ils peuvent être stockés au réfrigérateur (entre +2 °C et +8 °C) pendant 1 ou 2 jours (Tableau 2). Pour des périodes plus longues, ils doivent être congelés à -20 °C, sachant que certains échantillons peuvent perdre leur immunoréactivité après congélation.

S'ils étaient congelés, veiller à ce que les échantillons soient totalement décongelés à température ambiante avant de les analyser.

Éviter de congeler/décongeler les échantillons de selles plusieurs fois au risque de compromettre la reconnaissance immunologique du virus.

**Tableau 2** : Conservation des échantillons

Échantillon de selles non dilué	
2 à 8 °C	≤ -20 °C
≤ 2 jours	> 2 jours

## 9. Réalisation du test

### 9.1. Informations générales

Les échantillons, les tubes contenant le tampon de dilution d'échantillon et les cassettes de test doivent être ramenés à température ambiante (entre 20 et 30 °C) avant utilisation. Ne retirer les cassettes de test de leur emballage que peu de temps avant leur utilisation. Ne pas réutiliser les cassettes une fois utilisées. Ne pas réaliser le test à la lumière directe du soleil.

Il est très important de prélever la quantité appropriée d'échantillon : environ 110 mg dans le cas d'échantillons solides (un échantillon d'environ 5 mm de diamètre) ou 110 µl pour les échantillons liquides (4 gouttes à l'aide des pipettes non graduées jetables) ; pour les échantillons semi-liquides (ne pouvant pas être prélevés avec une pipette), prélever une quantité pouvant couvrir les rainures du bâtonnet fixé sur le capuchon du tube. Transférer soigneusement l'échantillon dans les tubes fournis contenant 1,5 ml du tampon de dilution de l'échantillon.

Il est très important de déposer le bon volume d'échantillon extrait du tampon de dilution dans les deux fenêtres d'application de l'échantillon de la cassette. Si le volume utilisé est inférieur à celui indiqué, la quantité d'échantillon atteignant les zones de réaction peut être insuffisante pour assurer le bon fonctionnement de la chromatographie. En revanche, une quantité trop importante d'échantillon par rapport au volume de 1,5 ml de tampon peut compromettre le bon fonctionnement de la chromatographie. Cette considération est particulièrement importante lorsque l'on traite des échantillons solides ; en effet, il n'est pas toujours aisé de les fractionner après extraction de l'échantillon de selles initial.

Lors de l'analyse d'échantillons hémorragiques, il convient de garder à l'esprit que ces échantillons peuvent entraîner des réactions non spécifiques s'ils contiennent une concentration sanguine élevée. Il est possible de détecter des signes d'instabilité du test dus à la présence de sang si la couleur, normalement spécifique, des lignes est différente de celle attendue, en particulier celle de la ligne de contrôle (elle peut être violette ou bleu foncé au lieu de verte).

Éviter de congeler/décongeler les échantillons de selles plusieurs fois au risque de compromettre la reconnaissance immunologique du virus.

## 9.2 Préparation des échantillons

Dévisser soigneusement le bouchon du tube de tampon de dilution.

Si les selles sont solides ou semi-solides, utiliser l'applicateur du capuchon pour prélever un échantillon d'environ 110 mg (une petite boulette d'environ 5 mm de diamètre) en trois endroits différents au moins afin que l'échantillon soit le plus représentatif possible. Insérer l'applicateur avec l'échantillon dans le tube. Visser fermement le capuchon et agiter vigoureusement le tube afin d'obtenir un mélange homogène.

Si les selles sont liquides ou semi-liquides, prélever un échantillon d'au moins 110 µl à l'aide d'une pipette jetable non graduée incluse dans le kit, et en ajouter quatre (4) gouttes dans le tube contenant le tampon de dilution. Visser fermement le capuchon et agiter vigoureusement le tube afin d'obtenir un mélange homogène.

## 9.3 Analyse des échantillons

Retirer la cassette de test du sachet en aluminium et la placer sur une surface plane. Jeter le sachet vide et le sachet déshydratant.

Casser l'embout du capuchon du tube de tampon de dilution.

Déposer **quatre (4) gouttes** dans chacune des deux zones d'application de l'échantillon de la cassette (fenêtres marquées d'une flèche). Vérifier que le liquide s'écoule sans difficulté à travers la membrane. Tout dépôt de particules sur la zone d'application de l'échantillon peut entraîner une obstruction et doit être préalablement éliminé.

Attendre 15 minutes avant de lire et d'interpréter les résultats.

## 10. Contrôle qualité - signes d'instabilité ou de péremption des réactifs

Le test ne doit être évalué que si la cassette de test est intacte avant pipetage de la suspension d'échantillon et si aucune modification de couleur/présence de lignes n'est observée sur les membranes. Par ailleurs, au moins la ligne de contrôle verte (bandelette Rota/Adeno) et la ligne de contrôle verte (bandelette Noro) doivent être visibles à l'issue de la période d'incubation du test. Si l'une de ces lignes est absente, vérifier les points suivants avant de renouveler le test :

- Durée de conservation des cassettes de test et des tubes de tampon d'extraction utilisés
- Réalisation du test correcte
- Contamination du tampon d'extraction

Si les lignes de contrôle ne sont toujours pas visibles après avoir répété le test avec une autre cassette de test, contacter le fabricant ou un distributeur R-Biopharm local.

## 11. Évaluation et interprétation

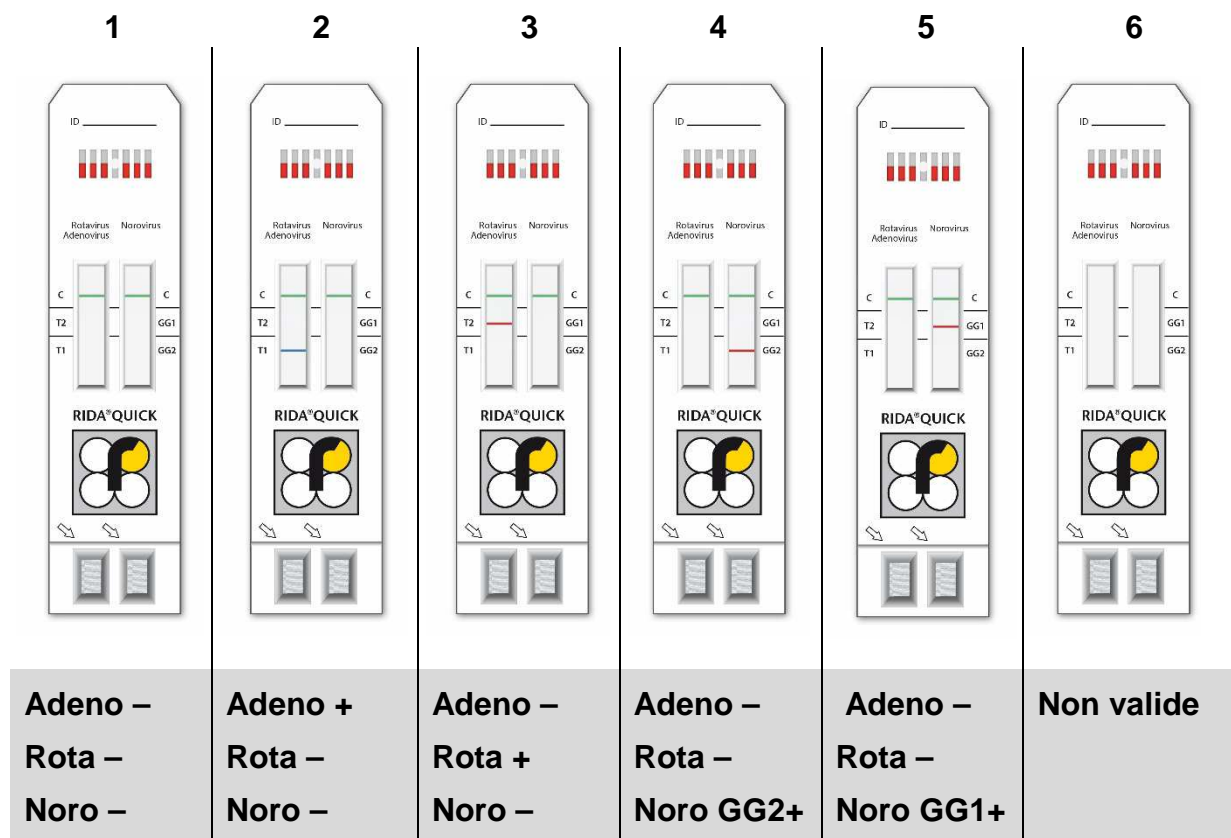
Les six images de la figure 1 illustrent les différents résultats pouvant être obtenus avec la double cassette de test.

Différentes lignes de couleur peuvent apparaître dans les trois zones de la cassette marquées par les lignes noires sur chacune des deux bandelettes de test. Les lignes de contrôle vertes doivent toujours apparaître sur les deux bandelettes. Toute ligne supplémentaire indique la présence d'adénovirus (ligne bleue), de rotavirus (ligne rouge) et/ou de norovirus (lignes rouges).

### Résultats négatifs (cassette 1)

Sur les deux bandelettes, seule une ligne verte horizontale est présente au niveau de la lettre « C » figurant de part et d'autre de la cassette. Il s'agit de lignes de contrôle qui doivent toujours apparaître pour indiquer que la chromatographie s'est bien déroulée sur les deux bandelettes.





**Figure 1 : Résultats possibles**

### Résultats positifs (cassettes 2 à 5)

#### Bandelette Rota-Adeno :

- Ligne inférieure **bleue** (T1) : L'adénovirus est présent dans l'échantillon.
- Ligne supérieure **rouge** (T2) : Le rotavirus est présent dans l'échantillon.
- Ligne **verte** (C) : Cette ligne de contrôle indique le bon déroulement du test.

#### Bandelette Norovirus :

- Ligne inférieure **rouge** (GG2) : Le génogroupe II de norovirus est présent dans l'échantillon.
- Ligne supérieure **rouge** (GG1) : Le génogroupe I de norovirus est présent dans l'échantillon.
- Ligne **verte** (C) : Cette ligne de contrôle indique le bon déroulement du test.

### Résultats non valides (cassette 6)

Les résultats de test suivants ne sont pas valides :

1. La ligne de contrôle n'apparaît pas ou la couleur de la ligne n'est pas verte et sa coloration est complètement différente de la ligne verte attendue.
2. Les lignes de test ne présentent pas la couleur rouge ou bleue attendue. Au lieu de cela, leur couleur est complètement différente de celle de la ligne attendue.

3. De même, les changements de couleur de la ligne qui ne surviennent pas au terme de la période de lecture de 15 minutes n'ont aucune pertinence diagnostique et ne doivent pas être pris en compte pour l'évaluation.

**Raisons pouvant entraîner des résultats invalides :**

- Un ou plusieurs réactifs sont avariés ou périmés.
- L'échantillon n'a pas été préparé selon le mode d'emploi.
- L'échantillon contient une concentration sanguine élevée.

Si le résultat est non valide, il est recommandé de renouveler le test à l'aide d'une nouvelle cassette et en suivant strictement le mode d'emploi. Si la concentration sanguine de l'échantillon est élevée, il est recommandé d'utiliser une autre technique étant donné que l'instabilité pouvant en résulter est généralement due à la complexité de la matrice de l'échantillon et non à la bandelette de test.

**12. Limites de la méthode**

Le test RIDA® QUICK Rota/Adeno/Noro Combi est utilisé pour l'identification différentielle des rotavirus, adénovirus et norovirus GI et GII. La présence d'un virus dans l'échantillon de selles préparé sera détectée si la charge virale est supérieure ou égale à la limite de détection du produit pour chaque analyte. Ce produit est qualitatif, non quantitatif, même si l'intensité des lignes positives est liée à la quantité de virus détectables dans l'échantillon de selles.

Le test ne peut pas servir à établir une relation entre l'intensité des lignes visibles spécifiques et la survenue ou la gravité de symptômes cliniques. Les résultats obtenus doivent toujours être interprétés conjointement aux signes et symptômes cliniques.

Un résultat positif n'exclut pas la présence d'autres agents pathogènes infectieux. Dans tous les cas, les co-infections ne peuvent être clarifiées que par un test diagnostique différentiel.

Un résultat négatif n'exclut pas nécessairement une infection à rotavirus, adénovirus ou norovirus. Il peut être dû à une excrétion intermittente de l'agent pathogène ou par une quantité trop faible d'antigènes dans l'échantillon (prélèvement de l'échantillon à un stade inapproprié de la maladie lorsque très peu de virus sont éliminés dans les selles), par une conservation incorrecte de l'échantillon ou un mode de transport inapproprié de l'échantillon. En cas de suspicion d'infection du patient par les agents pathogènes examinés, un autre échantillon de selles doit être analysé.

Une quantité excessive d'échantillon de selles peut entraîner l'apparition de lignes brunâtres au lieu des lignes colorées spécifiques. Ces lignes brunâtres n'ont aucune valeur diagnostique. Si cela se produit, le test doit être renouvelé en utilisant une plus petite quantité de selles, ou en diluant davantage la suspension préparée

précédemment afin de déterminer si les virus examinés sont présents dans l'échantillon et ont été masqués par une matrice de selles trop importante.

Le test RIDA<sup>®</sup>QUICK Rota/Adeno/Noro-Combi n'a pas été validé pour tous les génotypes de norovirus. Étant donné la très grande diversité d'antigènes des souches de norovirus actuellement connues, il peut arriver qu'une souche ne soit pas détectée.

Il a été observé que les échantillons de selles présentant une concentration sanguine élevée avaient un effet négatif sur le test, des réactions non spécifiques pouvant se produire dans des échantillons négatifs pour le rotavirus, l'adénovirus et le norovirus. Cette instabilité du test est généralement accompagnée d'une modification de la couleur des lignes de contrôle et de test.

Le test peut produire des résultats positifs [rotavirus] dans des selles de patients jusqu'à 15 jours après l'administration d'un vaccin vivant par voie orale (par ex., le vaccin RotaTeq).

## 13. Performances

### 13.1 Sensibilité et spécificité diagnostiques

Le test Rota-Adeno-Noro a été évalué sur la base des échantillons suivants :

- 82 échantillons négatifs pour le rotavirus et l'adénovirus
- 88 échantillons négatifs pour les norovirus GI et GII
- 8 échantillons positifs pour le norovirus GI
- 20 échantillons positifs pour le norovirus GII
- 20 échantillons positifs pour le rotavirus
- 20 échantillons positifs pour l'adénovirus

La PCR a été utilisée comme technique de référence, sauf pour les échantillons d'adénovirus pour lesquels un test rapide du commerce a été utilisé.

Les résultats obtenus sont indiqués dans le tableau suivant :

	Sensibilité	Spécificité
Rotavirus	> 99,9 %	> 99,9 %
Adénovirus	> 99,9 %	> 99,9 %
Norovirus GI	87,5 %	98,9 %
Norovirus GII	95,0 %	98,9 %

### 13.2 Précision

La précision intra-essai du test RIDA<sup>®</sup>QUICK Rota/Adeno/Noro Combi a été mesurée à l'aide de dix réplicats des trois différentes concentrations identifiées comme PC (contrôle positif), LPC (contrôle positif faible) et NC (contrôle négatif), et ce pour chaque analyte, à l'aide d'étalons internes, le même jour et par la même personne.

Une répétabilité de 100 % a été obtenue pour chaque analyte avec ces trois concentrations.

La précision d'un jour sur l'autre du test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi a été déterminée avec un seul lot en mesurant la courbe de sensibilité de chaque analyte sur une période de 4 jours. Les résultats ont été très reproductibles (même sensibilité pour le rotavirus, l'adénovirus, les norovirus GI et le norovirus GII sur les quatre jours de mesure).

La précision, d'un opérateur à l'autre, du test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi a été déterminée en évaluant la courbe de sensibilité pour chaque analyte en double exemplaire, le test étant effectué par cinq techniciens. Les différences de sensibilité observées n'ont jamais dépassé le double.

La précision inter-lots du test RIDA®QUICK Rota/Adeno/Noro Combi a été évaluée en parallèle au moyen de l'analyse des courbes de sensibilité de ce test. L'analyse a été réalisée par le même opérateur le même jour. Les différences maximales observées étaient inférieures à 1 double dilution, ce qui indique une grande précision entre les lots pour le test.

Toutes les différences détectées dans les différentes sections de précision sont acceptables pour une technique immunochromatographique qualitative avec leur variabilité inhérente.

### 13.3 Réactivité croisée

Les micro-organismes suivants n'ont pas eu d'incidence sur les résultats.

#### **Bactéries :**

*Aeromonas baumannii, Aeromonas hydrophila, Aeromonas caviae, Bacillus spp., Burkholderia cepacia, Campylobacter coli, Campylobacter jejuni, Citrobacter freundii, Clostridium perfringens, Clostridium difficile, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Enterococcus faecalis, Enterococcus faecium, Escherichia coli, Escherichia coli O111, Escherichia coli O127, Escherichia coli O26, Escherichia coli O55, Escherichia coli O157: H7, Hafnia alvei, Helicobacter pylori, Klebsiella pneumoniae, Lactobacillus casei BL23, Lactococcus lactis MC1363, Listeria monocytogenes, Morganella morganii, Plesiomonas shigelloides, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris, Proteus penneri, Providencia stuartii, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas stutzeri, Salmonella enterica, Salmonella enterica serogroup B, Salmonella enterica serogroup D, Salmonella typhi, Serratia marcescens, Shigella flexneri, Shigella sonnei, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Streptococcus dysgalactiae, Streptococcus viridans, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Yersinia enterocolitica.*

#### **Virus :**

Astrovirus, adénovirus, entérovirus, souche Wa de rotavirus, rotavirus, sapovirus, virus Aichi.

## Champignons et parasites :

*Blastocystis hominis, Candida albicans, Candida parapsilosis, Candida tropicalis, Cryptosporidium parvum, Entamoeba histolytica, Entamoeba coli, Giardia lamblia.*

### 13.4 Substances interférentes

Les substances figurant dans le tableau ci-dessous dans la concentration indiquée n'ont pas eu d'incidence sur les résultats du test lorsqu'elles ont été ajoutées aux échantillons de selles (positifs et négatifs).

Racécadotril	5 % (p/v)	Ibuprofène	20 % (p/v)
Cimétidine	10 % (p/v)	Acide	30 % (p/v)
Lopéramide	5 % (p/v)	Édulcorant	5 % (p/v)
Métronidazole	10 % (p/v)	Acide palmitique	40 % (p/v)
Oméprazole	3 % (p/v)	Sulfate de baryum	5 % (p/v)
Ampicilline	15 % (p/v)	Mucine	5 % (p/v)

### 13.5 Sensibilité analytique

#### Bandelette Rota-Adeno :

Pour les adénovirus, on obtient une sensibilité moyenne de 31,2 ng/ml, bien que jusqu'à 3,9 ng/ml soient souvent détectés pour le virus susmentionné. Pour les rotavirus, on obtient une sensibilité moyenne de 8 ng/ml, bien que jusqu'à 3,9 ng/ml soient souvent détectés pour le virus susmentionné.

#### Bandelette Norovirus :










L'échantillon de contrôle interne utilisé pour valider les lots fabriqués est un mélange de particules pseudovirales de GGI.1 + GGII.4, car ce sont les génotypes les plus représentatifs et les plus courants au sein des deux génogroupes. Une sensibilité moyenne de 6,25 ng/ml est obtenue pour le norovirus GI.1 et une sensibilité moyenne de 0,75 ng/ml pour le norovirus GII.4, bien que des concentrations allant jusqu'à 1,5 ng/ml et 0,2 ng/ml soient habituellement détectées pour les norovirus GI et GII, respectivement.

## 14. Historique des versions

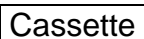


Numéro de version	Chapitre et désignation
2018-11-06	Version précédente
2019-09-16	13. Performances 13.2 Précision 13.5 Sensibilité analytique

## 15. Signification des symboles

### Symboles généraux

	Pour usage diagnostique <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

	Cassette de test
	Tube de tampon de dilution
	Pipette

## 16. Bibliographie

1. F. Bon et al. Prevalence of a group A rotavirus, human calicivirus, astrovirus, and adenovirus type 40 and 41 infections among children with acute gastroenteritis in Dijon, France. *Journal of Clinical Microbiology*, Sept. 1999, p. 3055-3058.
2. Bodo R. Eing et al. Evaluation of two enzyme immunoassays for detection of human rotaviruses in fecal specimens. *Journal of Clinical Microbiology*, Dec. 2001, p. 4532-4534.
3. Umesh D. Parashar et al. Global illness and deaths caused by rotavirus disease in children. *Emerging Infectious Diseases*, vol. 9, No.5, May 2003, p. 565-572.
4. Atmar RL and Estes MK. Diagnosis of non-cultivable gastroenteritis viruses, the human caliciviruses. *Clinical Microbiology Reviews*, 2011. Vol: 14 (pp: 15-37).
5. Ribes Fernández JM and Buesa Gómez J. Infecciones por Norovirus. *Enferm Infecc Microbiol Clin*, 2010. Vol: 28 (pp: 51-55).
6. Patel MM, Hall AJ, Vinjé J and Parashar UD. Noroviruses: a comprehensive review. *Journal of Clinical Virology*, 2009. Vol: 44 (pp: 1-8).
7. Buesa J, Montava R, Abu-Mallouh R, Fos M, Ribes JM, Bartolomé R, Vanaclocha H, Torner N and Domínguez A. Sequential evolution of Genotype GII.4 Norovirus variants causing gastroenteritis outbreaks from 2001 to 2006 in Eastern Spain. *Journal of Medical Virology*, 2008. Vol: 50 (pp: 1288-1295).
8. Siebenga J, Kroneman A, Vennema H, Duizer E and Koopmans M. Food-borne viruses in Europe network report: the norovirus GII.4 2006b (for US named Minerva-like, for Japan Kobe034-like, for UK V6) variant now dominant in early seasonal surveillance. *Eurosurveillance*, Jan-Mar 2008. Vol: 13 (Issues 1-3).
9. Okame M, Akihara S, Hansman G, Hainian Y, Tran HT, GiaPhan T, Yagyu F, Okitsu S and Ushijima H. Existence of multiple Genotypes associated with acute gastroenteritis during 6-year survey of Norovirus infection in Japan. *Journal of Medical Virology*, 2006. Vol: 78 (pp: 1318-1324).
10. Hoonmo L. Koo and Herbert L. DuPont. Noroviruses as a potential cause of protracted and lethal disease in immunocompromised patients. *Clinical Infectious Disease*, 2009. Vol: 49 (pp: 1069-71).