

IMMUVIEW[®]

TEST DE DÉTECTION DES
ANTIGÈNES DU VRS

FRANÇAIS

Test à flux latéral permettant la détection qualitative de l'antigène du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) dans des prélèvements effectués par lavage nasal, écouvillonnage nasopharyngé ou oropharyngé.

TEST DE DÉTECTION DES ANTIGÈNES DU VRS IMMUVIEW®

Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement

Application

Le test de détection des antigènes du VRS ImmuView® est un test immunochromatographique rapide permettant la détection qualitative de l'antigène de la protéine de fusion du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) dans des prélèvements effectués par lavage nasal et écouvillonnage nasopharyngé chez des patients symptomatiques. Ce test est destiné à un usage diagnostique *in vitro* pour aider au diagnostic des infections par le Virus Respiratoire Syncytial (VRS). Les résultats négatifs doivent être confirmés par culture cellulaire ou par d'autres méthodes.

Description

Le Virus Respiratoire Syncytial (VRS) est un virus qui cause des infections des poumons et des voies respiratoires. Le VRS est plus fréquent chez les nourrissons et les enfants de moins de 1 an, mais peut également survenir chez les adultes. Chez les enfants et les adultes en bonne santé, les symptômes du VRS sont généralement légers et peuvent ressembler à un rhume. Cependant, le VRS peut causer une infection grave, en particulier chez les prématurés, pouvant entraîner d'autres maladies cliniques telles que la bronchiolite ou la pneumonie, pouvant mettre la vie en danger.

Une identification et un diagnostic rapides du VRS sont devenus plus importants en raison de la disponibilité d'un traitement antimicrobien efficace. Une identification rapide peut permettre de réduire les séjours à l'hôpital, l'utilisation d'antimicrobiens et le coût des soins hospitaliers.

Le test de détection des antigènes du VRS ImmuView® fournit une méthode simple et rapide pour le diagnostic du VRS à l'aide de prélèvements effectués par lavage nasal et écouvillonnage nasopharyngé.

Principe

Le test de détection des antigènes du VRS ImmuView® est un test à flux latéral rapide permettant la détection du VRS. La bandelette test est une ligne de test de capture, avec des anticorps monoclonaux anti-VRS.

Huit (8) ou trois (3) grosses gouttes de réactif tampon en chute libre sont mélangées à des écouvillons ou à des prélèvements effectués par lavage nasal provenant de patients, respectivement. Les bandelettes test sont introduites dans chaque tube contenant le matériel de test. La bandelette contient un conjugué de billes colorées qui contient des billes bleues conjuguées à des anticorps monoclonaux anti-VRS. Après quinze (15) minutes d'incubation, retirer la bandelette, la lire et interpréter les résultats. Les billes colorées se lient aux antigènes capturés, une ligne bleue apparaît. En l'absence d'antigènes dans les échantillons, aucune ligne bleue n'est présente sur la bandelette. L'échantillon continue sa migration à travers la membrane et une ligne bleu/gris apparaît dans la fenêtre de contrôle (C). Ce contrôle procédural intégré fournit la preuve que le test a été effectué correctement et que l'échantillon et les réactifs ont migré à travers la bandelette du dispositif. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test n'est pas valide.

Précautions

La présence de lignes partielles et de points indique des résultats de test INVALIDES. Dans ce cas, l'échantillon doit être testé à nouveau.

S'assurer que le tampon d'exécution (RB) est d'abord ajouté à toutes les éprouvettes et vérifié comme étant présent, avant d'ajouter des échantillons de patients ou des contrôles.

Les résultats de test doivent être lus dans le délai de lecture recommandé de 15 minutes après l'incubation.

Ne pas utiliser le test après la date de péremption du kit.

Ne pas mélanger les composants du kit avec des composants de lots de kit différents.

Laisser les composants du kit revenir à température ambiante avant d'effectuer le test.

Matériel nécessaire mais non fourni

Minuteur ou chronomètre. Milieu de transport standard stérile, écouvillons et récipients de collecte/tubes de transport.

Assurance qualité

Les contrôles positif et négatif fournis avec le test de détection des antigènes du VRS ImmuView® servent d'assurance qualité du kit.

Avant d'utiliser un nouveau lot, ou une nouvelle expédition du même lot, ou un nouvel opérateur, veuillez effectuer des tests d'assurance qualité avant de tester des échantillons cliniques.

Procédure de contrôle

1. Ramener les contrôles positif et négatif (présents dans le kit) à température ambiante. Bien mélanger avant d'effectuer le test.
2. Ajouter 8 gouttes (240 µL) de tampon d'extraction dans chaque tube de contrôle (tenir le flacon de tampon à la verticale avant la distribution). CECI EST TRÈS IMPORTANT.
3. Mélanger le(s) échantillon(s) et le tampon en agitant doucement le tube de contrôle afin de dissoudre le contrôle positif lyophilisé. Le contrôle négatif est le tampon d'extraction ajouté au flacon vide.
4. Ouvrir le récipient de test et retirer le nombre de bandelettes test nécessaires, puis refermer fermement le couvercle.
5. Insérer une bandelette test dans chaque tube de contrôle.

6. Incuber les tests pendant 15 minutes à température ambiante.
7. Sortir chacune des bandelettes test des tubes de contrôle séparément et les placer horizontalement sur un papier blanc ou un plan de travail propre, puis lire et interpréter les résultats.

NE PAS LIRE les bandelettes test au-delà de 15 minutes après l'incubation, car les résultats risqueraient d'être erronés.

8. Jeter les bandelettes test après l'interprétation.

Lorsque l'échantillon est positif, la bandelette présente une ligne de contrôle pleine et une ligne bleue apparaît pour le VRS.

Le contrôle négatif présente une ligne de contrôle pleine.

Si ces critères ne sont pas remplis, ne pas utiliser le kit pour les échantillons cliniques. Veuillez contacter SSI Diagnostica A/S.

Protocole simplifié pour les tests de contrôle

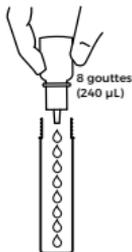
1. Le contrôle



2. Le tampon d'extraction



3. Ajouter 8 gouttes de tampon d'extraction au flacon de contrôle



(S'assurer que le contrôle positif est complètement dissous)

4. Ajouter le test au flacon contenant le contrôle dissous et attendre 15 minutes

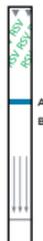


5. Lire le test

A : Contrôle
B : VRS



Contrôle positif



Contrôle négatif

Veillez contacter SSI Diagnostica A/S si vous obtenez un résultat imprévu lors de l'exécution d'un test de contrôle.

Procédure de lavage nasal et milieu de transport

1. Laisser les échantillons du patient revenir à température ambiante. Bien mélanger avant d'effectuer le test.
2. Placer une éprouvette distincte dans le support en carton pour chaque échantillon. Étiqueter les éprouvettes ou les bandelettes avec le numéro d'identification de l'échantillon à l'aide d'un marqueur indélébile.
3. Ajouter 3 gouttes (90 µl) de tampon d'extraction (RB) dans chaque éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
4. Remplir une pipette de transfert séparée avec l'échantillon et ajouter 3 gouttes (120 µL) de l'échantillon dans l'éprouvette (tenir la pipette verticalement).
5. Mélanger les échantillons et le tampon en agitant l'éprouvette délicatement avec un mouvement circulaire.
6. Ouvrir le récipient de test et retirer le nombre de bandelettes test nécessaires, puis refermer fermement le couvercle.
7. Insérer une bandelette test dans chaque éprouvette.
8. Incuber les tests pendant 15 minutes à température ambiante.
9. Sortir chacune des bandelettes test des éprouvettes séparément et les placer horizontalement sur un papier blanc ou un plan de travail propre, puis lire et interpréter les résultats.

NE PAS LIRE les bandelettes test au-delà de 15 minutes après l'incubation, car les résultats risqueraient d'être erronés.

10. Après interprétation et enregistrement des résultats, jeter les bandelettes test dans un conteneur approprié pour matériel à risque biologique.

Procédure pour écouvillon nasopharyngé/oropharyngé

1. Placer une éprouvette distincte dans le support en carton pour chaque échantillon. Étiqueter les éprouvettes avec le numéro d'identification de l'échantillon à l'aide d'un marqueur indélébile.
2. Ajouter 8 gouttes (240 µl) de tampon d'extraction (RB) dans chaque éprouvette (tenir le flacon de tampon verticalement).
3. Placer l'écouvillon contenant l'échantillon et agiter délicatement avec un mouvement circulaire pendant une (1) minute.
4. Ouvrir le récipient de test et retirer le nombre de bandelettes test nécessaires, puis refermer fermement le couvercle.
5. Insérer une bandelette test dans chaque éprouvette.
6. Incuber les tests pendant 15 minutes à température ambiante.
7. Sortir chacune des bandelettes test des éprouvettes séparément et les placer horizontalement sur un papier blanc ou un plan de travail propre, puis lire et **interpréter les résultats dans un délai de 5 minutes après l'incubation.**

NE PAS LIRE les bandelettes test au-delà de 15 minutes après l'incubation, car les résultats risqueraient d'être erronés.

8. Après interprétation et enregistrement des résultats, jeter les bandelettes test dans un conteneur approprié pour matériel à risque biologique.

Interprétation des résultats

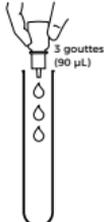
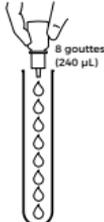
La ligne de contrôle en haut de la bandelette apparaît en bleu. Seule une ligne pleine indique un résultat valide – **une ligne pointillée n'indique pas un résultat valide.**

Lorsque **l'échantillon est positif pour le VRS, la bandelette** présente une ligne bleu au milieu.

Remarque : deux lignes grises/violettes n'indiquent pas un résultat positif. Ce résultat n'est pas valide et l'échantillon doit être testé à nouveau.

Lorsque la ligne de contrôle n'est pas présente, le test est **invalide** et l'échantillon doit être testé à nouveau.

Protocole simplifié

| Lavage nasal | | Écouvillon nasopharyngé/oropharyngé | | |
|--|--|--|--|---|
| 1A Ajouter le tampon d'extraction | 2A Ajouter l'échantillon et agiter délicatement avec un mouvement circulaire | 1B Ajouter le tampon d'extraction | 2B Ajouter l'écouvillon contenant l'échantillon prélevé et agiter avec un mouvement circulaire pendant 1 minute | 3 Ajouter le test et attendre 15 minutes |
|  <p>3 gouttes (90 µL)</p> | <p>OU</p>  <p>3 gouttes (120 µL)</p> |  <p>8 gouttes (240 µL)</p> |  <p>1 minute</p> |  <p>15 minutes</p> |
| Test valide | | | | |
| A : Contrôle B : VRS * Regarder attentivement. L'intensité de la ligne B peut varier de très claire à floue. |  <p>1</p> <p>A B</p> <p>Positif pour le VRS</p> |  <p>2</p> <p>A B'</p> <p>Positif pour le VRS*</p> |  <p>3</p> <p>A B</p> <p>Négatif</p> | |
| | Test non valide → Retester | | | |
| |  <p>4</p> <p>A B</p> <p>Absence de ligne de contrôle - Test non valide</p> |  <p>5</p> <p>A B</p> <p>Absence de ligne de contrôle - Test non valide</p> |  <p>6</p> <p>A B</p> <p>Ligne incomplète - Test non valide</p> | |

Limites

Un résultat négatif n'exclut pas l'infection par le VRS et ne vise pas non plus à écarter la possibilité d'autres infections respiratoires d'origine microbienne. Par conséquent, les résultats obtenus à l'aide du test de détection des antigènes du VRS ImmuView® doivent être utilisés en complément des observations de l'examen clinique pour poser un diagnostic précis.

Le test de détection des antigènes du VRS ImmuView® permet de détecter les VRS viables et non-viables. La performance du test dépend de la charge d'antigène dans l'échantillon et peut ne pas correspondre à la culture cellulaire ou à la PCR effectuée sur le même échantillon.

Une collecte inadéquate des échantillons ou de faibles niveaux d'excrétion du virus peuvent entraîner une performance sous-optimale et donner des résultats faussement négatifs.

Le potentiel d'interférence des antimicrobiens et de l'interféron n'a pas été établi. Les anticorps monoclonaux peuvent ne pas détecter toutes les variantes antigéniques ou les nouvelles souches du VRS.

Données analytiques

Limite de détection

Le test de détection de l'antigène du Virus Respiratoire Syncytial (VRS) ImmuView® a une limite de détection (LD) acceptable à 1,77 µg/ml (concentration d'antigène). Pour la souche A du VRS natif inactivé, la LD est à $1,25 \cdot 10^5$ DICT 50/ml.

Interférence (réactivité croisée)

Différents virus et différentes bactéries ont été testé(e)s en triple à l'aide de l'antigène du VRS ImmuView®. La souche a été testée dans une solution saline normale (échantillons négatifs) et dans une solution saline enrichie en VRS natif. Aucune des souches mentionnées dans le tableau 1 (1) n'a réagi de manière croisée avec le test de détection des antigènes du VRS ImmuView®.

Tableau 1 : Souches susceptibles de produire une réaction croisée

| Bactéries : | UFC/ml |
|---|-----------------------|
| <i>Corynebakterium pseudodiphtheriticum</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Enterococcus faecalis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Escherichia coli</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Gardnerella vaginalis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Hemophilus influenzae</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Klebsiella pneumoniae</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Lactobacillus casei</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Legionella philadeelpia</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Listeria monocytogenes</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Moraxella osloensis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Mycoplasma pneumoniae</i> (BIORAD nr. 6000-2504) | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Neisseria gonorrhoeae</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Neisseria meningiditis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Neisseria lactamica</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Proteus vulgaris</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Pneumococcus type 1</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> (Cowan) | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Serratia marcescens</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Streptococcus mutans</i> (Type A) | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Streptococcus pyogenes</i> (Groupe A) | 1,0 x 10 ⁷ |
| Streptococcus groupe B | 1,0 x 10 ⁷ |
| Streptococcus groupe C | 1,0 x 10 ⁷ |

| Bactéries : | UFC/ml |
|------------------------------|-----------------------|
| Streptococcus groupe F | 1,0 x 10 ⁷ |
| Streptococcus groupe G | 1,0 x 10 ⁷ |
| <i>Streptococcus sanguis</i> | 1,0 x 10 ⁷ |

| Virus : | TCID50 |
|----------------------------|-----------------------|
| Adenovirus 2 | 1,0 x 10 ⁵ |
| Adenovirus 5 | 1,0 x 10 ³ |
| Adenovirus 10 | 1,0 x 10 ³ |
| Adenovirus 18 | 1,0 x 10 ³ |
| Cytomegalovirus | 1,0 x 10 ⁵ |
| Echovirus 2 | 1,0 x 10 ³ |
| Echovirus 3 | 1,0 x 10 ³ |
| Enterovirus D68 | 2,0 x 10 ⁴ |
| Mumps (Enders) | 1,0 x 10 ³ |
| Parainfluenza virus type 1 | 1,0 x 10 ⁵ |
| Parainfluenza virus type 3 | 1,0 x 10 ⁵ |
| Herpes simplex type 1 | 1*10 ⁵ |
| Herpes simplex type 2 | 1,0 x 10 ⁶ |
| Influenza A (H1N1) | 1*10 ⁵ |
| Influenza A (H3N2) | 1*10 ⁵ |
| Influenza B (Hong Kong) | 1,0 x 10 ⁶ |
| Rhinovirus 18 | inconnu |
| Rhinovirus 2 | 1,0 x 10 ³ |
| Rhinovirus B | 1,0 x 10 ³ |
| Rhinovirus 16 | 1,0 x 10 ³ |

Substances interférentes

Aucune des substances du tableau 2 n'a interféré avec le test de détection des antigènes du VRS ImmuView®. Cependant, des doses élevées d'acide acétylsalicylique (5 mg/ml), de ciprofloxacine (0,22 mg/ml), de diphénhydramine (5 mg/ml), d'oxymétazoline (10 mg/m), de phényléphrine (100 mg/ml) et de phénylpropanolamine (20mg/ml) peuvent entraîner de faux résultats positifs peu marqués. Le pH 4 est un autre facteur interférant susceptible de causer des interférences également.

Tableau 2 : Agents interférants et concentrations

| Agent | Concentration |
|---------------------------------|------------------------|
| 4-acétamidophénol | 10 mg/ml |
| Acide acétylsalicyclique | 0,1 mg/ml |
| Albumine | 10 mg/ml |
| Albumine | 5 mg/ml |
| Albumine | 0,6 mg/ml |
| Albumine/Glucose/pH 7 | 10 mg/ml/20 mg/ml/pH 7 |
| Albumine/Glucose/pH 9 | 10 mg/ml/20 mg/ml/pH 9 |
| Albumine/Glucose/pH 7 | 5 mg/ml/10 mg/ml/pH 7 |
| Albumine/Glucose/pH 9 | 5 mg/ml/10 mg/ml/pH 9 |
| Albumine/Glucose/pH 7 | 0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 7 |
| Albumine/Glucose/pH 9 | 0,6 mg/ml/3 mg/ml/pH 9 |
| Antihistaminique | 0,22 mg/ml |
| Acide ascorbique (vitamine C) | 1 mg/ml |
| Bilirubine | 0,2 mg/ml |
| Bromhexine/Sirop contre la toux | 0,22 mg/ml |
| Caféine | 15 mg/ml |
| Chlorphéniramine | 5 mg/ml |

| Agent | Concentration |
|--|----------------------|
| Corticostérol | 0,015 mg/ml |
| Érythromycine | 0,067 mg/ml |
| Glucose (H) | 20 mg/ml |
| Glucose (L) | 10 mg/ml |
| Glucose (M) | 3 mg/ml |
| Éther glycérogaïacologique | 20 mg/ml |
| Ibuprofène | 0,1 mg/ml |
| Spray buccal – Strefzap | 25 % |
| Bain de bouche – Apotekets klorhexidin | 25 % |
| Bain de bouche – Vioflour | 25 % |
| Spray nasal – Otrivin | 25 % |
| Oseltamivir (Tamiflu) | 0,03 mg/ml |
| pH (basique) | 9 |
| pH (neutre) | 7 |
| Hématies lavées à 10 % | 1 % |
| Hématies lavées à 10 % | 0,1 % |
| Épinards (chloryfylline) | 0,1 mg/ml |
| Épinards (chloryfylline) | 0,01 mg/ml |
| Vancomycine | 0,1 mg/ml |

Milieu de transport

Les milieux de transport suivants n'interfèrent pas avec le test de détection des antigènes du VRS ImmuView®

Tableau 3 : Milieu de transport

Milieu Amies
Milieu M4
Solution saline
Bouillon de tryptose phosphate
Bouillon d'infusion de veau
Infusion cœur cerveau
Milieu M4RT
Tampon phosphate salin (PBS) pH 7,4
Milieu Stuart
Milieu UTM (RT)
Milieu Dukbecco

Études cliniques

Études rétrospectives

Les résultats suivants ont été obtenus par rapport à un test à flux latéral différent permettant la détection du VRS (autre test de détection du VRS).

Tableau 4 : Performance

< 6 ans ; écouvillon (nasopharyngé/oropharyngé)

| ImmuView® | Autre test de détection du VRS | | |
|-----------|--------------------------------|---------|-------|
| | Positif | Négatif | Total |
| Positif | 13 | 1* | 14 |
| Négatif | 0 | 112 | 112 |
| Total | 13 | 113 | 126 |

Accord positif 93 % (13/14 ; CL : 69-99 %)

Accord négatif 99 % (112/113 ; 95-100 %)

*** Positif pour la PCR**

<6 ans ; lavage nasal ou sécrétion nasopharyngée

| ImmuView® | Autre test de détection du VRS | | |
|-----------|--------------------------------|---------|-------|
| | Positif | Négatif | Total |
| Positif | 12 | 0 | 12 |
| Négatif | 0 | 11 | 11 |
| Total | 12 | 11 | 23 |

Accord positif 100 % (12/12 ; CL : 76-100 %)**Accord négatif 100 % (11/11 ; 74-100 %)****Écouvillon pour adultes (nasopharyngé/oropharyngé)**

| ImmuView® | Autre test de détection du VRS | | |
|-----------|--------------------------------|---------|-------|
| | Positif | Négatif | Total |
| Positif | 6 | 1* | 7 |
| Négatif | 1* | 126 | 127 |
| Total | 7 | 127 | 134 |

Accord positif 86 % (6/7 ; CL : 49-97 %)**Accord négatif 99 % (126/127 ; 95-100 %)***** Positif pour la PCR****Adultes ; lavage nasal ou sécrétion nasopharyngée**

| ImmuView® | Autre test de détection du VRS | | |
|-----------|--------------------------------|---------|-------|
| | Positif | Négatif | Total |
| Positif | 3 | 0 | 3 |
| Négatif | 1 | 21 | 22 |
| Total | 4 | 21 | 25 |

Accord positif 75 % (AN 3/4)**Accord négatif 100 % (21/21 ; 85-100 %)**

Stockage et durée de conservation

Conserver à température ambiante. La date de péremption est imprimée sur l'emballage.

Assurance qualité

Le développement, la production et la vente des diagnostics *in vitro* SSI Diagnostica font l'objet d'un contrôle qualité et sont certifiés ISO 13485.

Numéro de l'article

99110

Information et commande

SSI Diagnostica A/S

Herredsvejen 2

3400 Hillerød

Danemark

T +45 4829 9100

F +45 4829 9179

info@ssidiagnostica.com

ssidiagnostica.com



Quality System
DS/EN
ISO 13485



SSI Diagnostica A/S
Herredsvejen 2
3400 Hillerød
Denmark

ssidiagnostica.com

EXPERIENCE MATTERS