

diagnosti.care **Cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale)**
Notice

REF FI-FLU-502	Français
----------------	----------

Kit de test d'immunodosage par fluorescence pour le diagnostic des virus de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale à l'aide de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Réservé à un usage diagnostique in vitro professionnel.

【UTILISATION PRÉVUE】

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) est destinée à la détection des antigènes de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale. Elle est destinée à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections par les virus de la grippe A et de la grippe B.

【RÉSUMÉ】

La grippe (influenza) est une infection virale aiguë très contagieuse des voies respiratoires. C'est une maladie transmissible facilement par la toux et les éternuements de gouttelettes aérosolisées contenant un virus vivant¹. Des épidémies de grippe se produisent chaque année durant les mois d'automne et d'hiver. Les virus de type A sont généralement plus fréquents que ceux de type B et sont associés aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections de type B sont habituellement moins sévères.

La culture cellulaire de 14 jours, avec l'une des nombreuses lignées cellulaires qui peuvent soutenir la croissance du virus de la grippe, constitue la référence en matière de diagnostic en laboratoire². La culture cellulaire a une utilité clinique limitée, car les résultats sont obtenus trop tard dans le parcours clinique pour une intervention efficace sur le patient. La réaction en chaîne par polymérase en temps réel après transcription inverse (RT-PCR) est une méthode plus récente qui est généralement plus sensible que la culture cellulaire, avec des taux de détection améliorés de 2 à 23%³. Toutefois, la RT-PCR est coûteuse, complexe et doit être effectuée dans des laboratoires spécialisés.

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence des antigènes de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques à la grippe A et à la grippe B pour détecter de manière sélective l'antigène de la grippe A et de la grippe B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale.

【PRINCIPE】

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) détecte les nucléoprotéines de la grippe A et de la grippe B à partir d'un immunodosage par fluorescence. L'échantillon se déplace sur la bandelette du tampon d'échantillon vers le tampon absorbant. Si l'échantillon contient des nucléoprotéines de la grippe A et de la grippe B, il se fixe aux anticorps anti-grippe A et/ou B conjugués à des microsphères fluorescentes. Ensuite, le complexe est capturé par les anticorps de capture enrobés sur la membrane en nitrocellulose (ligne de test). La concentration de la grippe A et/ou grippe B dans l'échantillon est en corrélation avec l'intensité du signal de fluorescence capturée sur la ligne T, qui peut être scannée par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Le résultat des tests de la grippe A et de la grippe B s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

【RÉACTIFS】

La cassette de test contient des fluorophores conjugués à des anticorps anti-grippe A et B et une membrane enduite d'anticorps anti-grippe A et B.

【PRÉCAUTIONS】

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* professionnel.
- Ne pas utiliser le test après la date de péremption indiquée sur la notice. Ne pas utiliser le test si la pochette en aluminium est endommagée. Ne pas réutiliser.
- Éviter toute contamination croisée des échantillons en utilisant un nouveau récipient de recueil d'échantillons pour chaque échantillon prélevé.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés. Manipuler tous les échantillons comme s'ils contenaient des agents infectieux. Respecter les précautions établies contre les risques microbiologiques tout au long de la procédure et suivre les procédures standard pour l'élimination correcte des échantillons. Porter des vêtements de protection tels qu'une blouse de laboratoire, des gants jetables et des lunettes de protection lors du dosage des échantillons.
- Ne pas intervertir ou mélanger des réactifs provenant de différents lots.
- L'humidité et la température peuvent affecter les résultats.
- Le matériel de test utilisé doit être mis au rebut conformément aux réglementations locales.
- Lire attentivement l'intégralité de la procédure avant de procéder à un test.
- La cassette de test Grippe A+B ne doit être utilisée qu'avec l'analyseur par des professionnels de santé agréés.

【STOCKAGE ET STABILITÉ】

- Le kit doit être conservé à une température comprise entre 4 et 30 °C jusqu'à la date de péremption imprimée sur la pochette scellée.
- Le test doit rester dans la pochette scellée jusqu'à son utilisation.
- Ne pas congeler.**
- Veiller à protéger les composants du kit de toute contamination. Ne pas utiliser s'il y a des signes de contamination microbienne ou de précipitation. La contamination biologique de l'équipement de distribution, des récipients ou des réactifs peut entraîner des résultats erronés.

【RECUIL ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS】

Préparation

Avant d'effectuer le test, bien s'assurer que tous les composants sont à température ambiante (15 à 30 °C). Une solution tampon froide ou une condensation causée par l'humidité sur la membrane peut entraîner des résultats de test incorrects.

Manipulation des échantillons

- Échantillon de prélèvement nasopharyngé
- Insérer un écouvillon stérile dans la narine du patient, jusqu'à ce qu'il atteigne la paroi postérieure du nasopharynx.
- Insérer un écouvillon stérile dans le pharynx et prélever des cellules muqueuses en frottant plusieurs fois et principalement la zone évasée de la paroi postérieure du pharynx et l'amygdale palatine, tout en veillant à ne pas faire entrer en contact la salive et l'écouvillon.
- Aspiration nasale
- Raccorder un cathéter d'aspiration à un tube de recueil lui-même relié à un dispositif d'aspiration, insérer le cathéter dans la cavité nasale à partir d'une narine, démarrer le dispositif d'aspiration, puis prélever l'échantillon d'aspiration nasale. Plonger un écouvillon stérilisé dans l'échantillon prélevé par aspiration nasale et s'assurer que l'échantillon adhère à l'écouvillon.

【MATÉRIEL】

- Cassettes de test
- Écouvillons stériles
- Embouts de tube d'extraction
- Matériel fourni
- Réactif d'extraction
- Notice
- Carte d'identification
- Tubes d'extraction
- Station de travail

Matériel requis mais non fourni

- Minuteur
- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

【MODE D'EMPLOI】

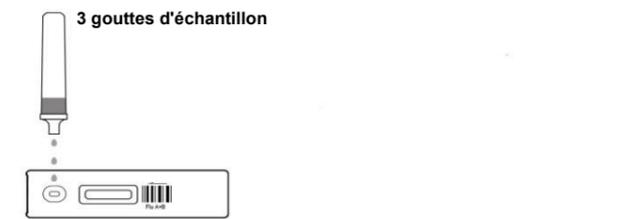
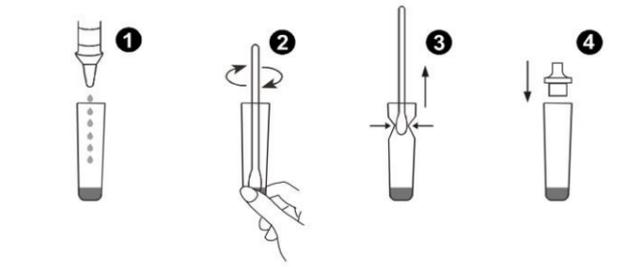
Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

Laisser le test, l'échantillon, le tampon et/ou les contrôles atteindre la température ambiante (15 à 30 °C) avant le test.

- Mettre l'analyseur sous tension. Sélectionner ensuite le mode "Standard test" (Test standard) ou "Quick test" (Test rapide) en fonction des besoins.
- Retirer la carte d'identification et l'insérer dans l'emplacement dédié aux cartes d'identification de l'analyseur.
- Retirer la cassette de test de la pochette en aluminium scellée et l'utiliser dès que possible. De meilleurs résultats seront obtenus si le dosage est effectué immédiatement après l'ouverture de la pochette en aluminium.
- Placer le tube d'extraction dans la station de travail. Tenir le flacon de réactif d'extraction à l'envers, à la verticale. Presser le flacon et laisser la solution couler goutte à goutte librement dans le tube d'extraction, sans toucher le bord du tube. Ajouter **10 gouttes de réactif d'extraction (environ 400 µl)** dans le tube d'extraction.
- Placer l'échantillon de prélèvement dans le tube d'extraction. Faire tourner l'écouvillon pendant environ 10 secondes tout en appuyant la tête contre l'intérieur du tube d'extraction pour expulser autant de liquide que possible de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon conformément au protocole d'élimination des déchets présentant un risque biologique.
- Placer l'embout compte-gouttes sur le tube d'extraction. Placer la cassette de test sur une surface propre et plane.
- Ajouter **trois gouttes de solution (environ 120 µl)** dans le puits de l'échantillon, puis démarrer le minuteur. (Se reporter à l'illustration ci-dessous)
- Il existe deux modes de test pour l'analyseur d'immunodosage par fluorescence : le mode Standard Test (Test standard) et le mode Quick Test (Test rapide). Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Mode **“Quick test”** (Test rapide) : **15 minutes** après avoir ajouté l'échantillon, insérer la cassette de test dans l'analyseur, cliquer sur **“QUICK TEST”** (TEST RAPIDE), remplir les informations de test et cliquer immédiatement sur **“NEW TEST”** (NOUVEAU TEST). L'analyseur donne automatiquement le résultat du test après quelques secondes.

Mode **“Standard test”** (Test standard) : Insérer la cassette de test dans l'analyseur immédiatement après avoir ajouté l'échantillon, cliquer sur **“STANDARD TEST”** (TEST STANDARD), remplir les informations de test et cliquer sur **“NEW TEST”** (NOUVEAU TEST) en même temps, l'analyseur enclenche automatiquement le compte à rebours de **15 minutes**. Une fois le compte à rebours terminé, l'analyseur donne le résultat immédiatement.



【INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS】

Résultats lus par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

Le résultat des tests pour la grippe A+B est calculé par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence et affiché à l'écran. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

REMARQUE : le résultat du test de chaque échantillon est indiqué par Pos (+) ou Nég (-) avec une valeur. Cette valeur est calculée en divisant le signal obtenu avec l'échantillon par la valeur seuil (rapport S/C).

- Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs pour la grippe A et/ou B.

- Les résultats de tests d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs pour la grippe A et/ou B.

【CONTRÔLE QUALITÉ】

Chaque cassette de test Grippe A+B contient un contrôle interne qui satisfait aux exigences de contrôle qualité de routine. Ce contrôle interne est effectué chaque fois qu'un échantillon de patient est testé. Ce contrôle indique que le dispositif de test a été inséré et lu correctement par l'analyseur d'immunodosage par fluorescence. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message d'erreur sur l'analyseur d'immunodosage par fluorescence indiquant que le test doit être répété. Un résultat non valide du contrôle interne entraîne un message "N/A" sur l'analyseur d'immunodosage de fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Revoir la procédure et répéter le processus en utilisant un nouveau test. Si le problème persiste, cesser immédiatement d'utiliser le kit de test et contacter votre distributeur local.

【LIMITES】

- La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) est réservée à un usage diagnostique *in vitro* professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection qualitative du virus de la grippe A et/ou B dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé, prélèvement oro-pharyngé ou aspiration nasale.
- La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) indique uniquement la présence du virus de la grippe A et/ou B dans l'échantillon à partir de souches viables et non viables des virus de la grippe A et B.
- Comme pour tous les tests diagnostiques, tous les résultats doivent être interprétés en les confrontant avec d'autres informations cliniques à la disposition du médecin.
- Le résultat du test n'est pas une valeur quantitative ni le taux de concentration du virus de la grippe A/B. Il ne s'agit que d'un test qualitatif.
- Un excès de sang ou de mucus sur l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon peut interférer avec les performances du test et produire un faux résultat positif.

- La précision du test dépend de la qualité de l'échantillon prélevé à l'aide de l'écouvillon. De faux négatifs peuvent se produire lorsque les échantillons sont mal recueillis ou conservés.
- L'utilisation de sprays nasaux sur ordonnance et en vente libre à des concentrations élevées peut interférer avec les résultats et les rendre incorrects ou non valides.
- Un résultat positif à la grippe A et/ou B n'exclut pas une co-infection sous-jacente par un autre agent pathogène. Il faut donc envisager la possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente.
- Les résultats des tests Grippe A+B sont basés sur la mesure des niveaux de grippe A et B dans un échantillon. Ils ne doivent pas être utilisés comme seul critère pour les décisions de traitement. Si le résultat est positif, d'autres résultats cliniques et d'autres méthodes de test sont recommandés pour définir les traitements médicaux appropriés.

【CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE】

Sensibilité, spécificité et précision

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) a été évaluée avec des échantillons prélevés sur des patients. Le test RT-PCR est utilisé comme méthode de référence pour la cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale). Les échantillons étaient considérés comme positifs si le test RT-PCR indiquait un résultat positif. Les échantillons étaient considérés comme négatifs si le test RT-PCR indiquait un résultat négatif.

● Échantillon de prélèvement nasopharyngé

	Type A			Type B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	110	2	112	89	2	91
	2	189	191	2	187	189
Total	112	191	303	91	189	280
Concordance de sensibilité	98,2 %		97,8 %			
Concordance de spécificité	99,0 %		98,9 %			
Précision globale	98,7 %		98,6 %			

● Échantillon de prélèvement oro-pharyngé

	Type A			Type B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	65	1	66	75	1	76
	2	135	137	4	199	203
Total	67	136	203	79	200	279
Concordance de sensibilité	97,0 %		94,9 %			
Concordance de spécificité	99,3 %		99,5 %			
Précision globale	98,5 %		98,2 %			

● Échantillon d'aspiration nasale

	Type A			Type B		
	RT-PCR		Total	RT-PCR		Total
	Positif	Négatif		Positif	Négatif	
Grippe A et B	49	2	51	89	1	90
	0	245	245	2	165	167
Total	49	247	296	91	166	257
Concordance de sensibilité	100,0 %		97,8 %			
Concordance de spécificité	99,2 %		99,4 %			
Précision globale	99,3 %		98,8 %			

Réactivité avec la souche de grippe humaine

La cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) a été testée avec les souches de grippe humaine suivantes et le résultat est positif :

<i>Virus de la grippe A</i>	<i>Virus de la grippe B</i>
A/NWS/33 10(H1N1)	B/R5
A/Hong Kong/8/68(H3N2)	B/Russia/69
A/Port Chalmers/1/73(H3N2)	B/Lee/40
AWS/33(H1N1)	B/Hong Kong/5/72
A/New Jersey/8/76(HswN1)	
A/Mal/302/54(H1N1)	
A/poulet/Yuyao/2/2006 (H5N1)	
A/porc/Hubei/251/2001 (H9N2)	
A/canard/Hubei/216/1983(H7N8)	
A/canard/Hubei/137/1982(H10N4)	
A/Anhui/1/2013 (H7N9)	

Test de spécificité avec diverses souches virales

Description	Niveau de test
Adénovirus C humain	5,62 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus B humain	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 10	3,16 x 10 ³ DICT ₅₀ /ml
Adénovirus de type 18	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Coronavirus humain OC43	2,45 x 10 ⁶ DL ₅₀ /ml
Virus Coxsackie de type A9	1,58 x 10 ⁵ DL ₅₀ /ml
Virus Coxsackie de type B5	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Herpèsvirus humain de type 5	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Échovirus de type 2	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Échovirus de type 3	1 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Échovirus de type 6	3,16 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus de l'herpès simplex de type 1	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Herpèsvirus humain de type 2	2,81 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 2	2,81 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 14	1,58 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml
Rhinovirus humain 16	8,89 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Rougeole	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Oreillons	1,58 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus Sendai	8,89 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 2	1,58 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml
Virus parainfluenza de type 3	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial	8,89 x 10 ⁴ DICT ₅₀ /ml
Virus respiratoire syncytial humain	1,58 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Rubéole	2,81 x 10 ⁵ DICT ₅₀ /ml
Varicelle-zona	1,58 x 10 ³ DICT ₅₀ /ml

DICT₅₀ = dose infectieuse de culture tissulaire. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut infecter 50 % des récipients de culture inoculés.

DL₅₀ = dose létale. Il s'agit de la dilution du virus qui, dans les conditions du test, peut tuer 50 % des sourceaux nouveau-nés inoculés.

Précision

Intra-dosage et inter-dosage

La précision intra-série et inter-séries a été déterminée à l'aide de cinq échantillons de contrôle standard de la grippe. Trois lots différents de cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) ont été testés à l'aide d'échantillons négatifs, d'échantillons présentant un taux de grippe A faible et élevé et d'échantillons présentant un taux de grippe B faible et élevé. Dix réplicats de chaque niveau ont été testés chaque jour pendant 3 jours consécutifs. Les échantillons ont été correctement identifiés plus de 99 % du temps.

Réactivité croisée

Les organismes suivants ont été testés à une dose de 1,0 x 10⁸ org/ml et tous étaient négatifs à l'issue du test avec la cassette de test Grippe A+B (Prélèvement/aspiration nasale) :

<i>Arcanobacterium</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<i>Candida albicans</i>	<i>Staphylococcus aureus subs. paureus</i>
<i>Corynebacterium</i>	<i>Staphylococcus epidermidis</i>
<i>Enterococcus faecalis</i>	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>
<i>Enterococcus faecium</i>	<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Escherichia coli</i>	<i>Streptococcus bovis</i>
<i>Haemophilus</i>	<i>Streptococcus dysgalactiae/subsp. dysgalactiae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>	<i>Streptococcus oralis, anciennement Streptococcus</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Neisseria lactamica</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Neisseria subflava</i>	<i>Streptococcus salivarius</i>
<i>Proteus vulgaris</i>	<i>Streptococcus sp., groupe F, type 2</i>

【RÉFÉRENCES】

- Williams, KM, Jackson MA, Hamilton M. (2002) Rapid Diagnostic Testing for URIs in Children; Impact on Physician Decision Making and Cost. *Infect. Med.* 19(3): 109-111.

- Betts, R.F. 1995. Influenza virus, p.1546-1567. In G.L. Mandell, R.G. Douglas, Jr. and J.E. Bennett (ed.), *Principle and practice of infectious diseases*, 4th ed. Churchill Livingstone, Inc., New York, N.Y.
- WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.

Index des symboles			
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests
	À conserver entre		Date limite d'utilisation
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi		Fabricant

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web:www.alltests.com.cn Email:info@alltests.com.cn

MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10
48163 Muenster
Germany

Déclaration : Des informations sur le fabricant de l'écouvillon stérile sont placées sur l'emballage.

Distribué en Italie par PM2 Services Srl, Corso Mazzini 38- Largo Marchi, 36071 Arzignano (VI) - info@pm2services.it

Numéro: F145106000
Date de révision: 2022-09-14