



Cassette de test VRS
(Prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale)

Notice

REF FI-RSV-502 Français

Kit de test d'immunodosage par fluorescence pour la détection qualitative de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par 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 VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est destinée à la détection in vitro des antigènes du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale. Elle est destinée à faciliter le diagnostic différentiel rapide des infections à virus respiratoire syncytial.

RÉSUMÉ

Le virus respiratoire syncytial (couramment appelé VRS), qui provoque une infection des poumons et des voies respiratoires, est une cause majeure de maladie respiratoire chez les jeunes enfants. Chez l'adulte, les symptômes peuvent se limiter à ceux d'un rhume courant, tels que la congestion ou l'écoulement nasal, le mal de gorge, le mal de tête léger, la toux, la fièvre, et la sensation générale d'être malade. Mais chez les prématurés et les enfants atteints de maladies pulmonaires, cardiaques ou auto-immunes, les infections à VRS peuvent entraîner d'autres maladies plus graves.¹ Le VRS est très contagieux et peut être transmis à travers des gouttelettes contenant le virus lorsque le malade tousse ou éternue. Il peut également survivre sur des surfaces (comme des plans de travail ou des poignées de porte), sur les mains et sur les vêtements, de sorte qu'il peut facilement se propager lorsqu'une personne touche un objet contaminé. Sa propagation peut être très rapide dans les écoles et les centres de garde d'enfants. Les bébés sont souvent contaminés par des enfants plus âgés qui ont été en contact avec le virus à l'école et le leur transmettent une fois rentrés à la maison. Presque tous les enfants sont infectés par le VRS au moins une fois à l'âge de 2-3 ans. Les infections à VRS se produisent souvent dans les épidémies qui durent de la fin de l'automne au début du printemps. En général, les maladies respiratoires causées par le VRS, telles que la bronchiolite ou la pneumonie, durent environ une semaine, et parfois plusieurs semaines dans certains cas.

La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) détecte qualitativement la présence de l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale, en 15 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques au virus respiratoire syncytial pour détecter de manière sélective l'antigène du virus respiratoire syncytial dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.

PRINCIPE

La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) détecte les nucléoprotéines du virus respiratoire syncytial 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 du virus respiratoire syncytial, il se fixe aux anticorps anti-virus respiratoire syncytial 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 du virus respiratoire syncytial 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 du test du virus respiratoire syncytial s'affiche sur l'écran de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence.

RÉACTIFS

La cassette de test contient des fluorophores conjugués à un anticorps du virus respiratoire syncytial et un anticorps anti-VRS enrobé sur la membrane.

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 intervenir 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 VRS 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.

RECUEIL 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 l'écouvillon stérilisé dans la narine parallèle au palais et laisser en place pendant quelques secondes pour absorber les sécrétions. Prélever les échantillons à l'aide d'écouvillons nasopharyngés (NP) pour obtenir des résultats optimaux.
- Échantillon d'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
- Notice
- Embouts de tube d'extraction
- Matériel fourni
 - Réactif d'extraction
 - Station de travail
 - Carte d'identification
- Écouvillons stériles
- Tubes d'extraction

Matériel requis mais non fourni

- Analyseur d'immunodosage par fluorescence

MODE D'EMPLOI

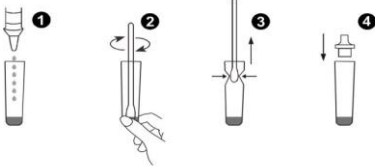
Se reporter au manuel d'utilisation de l'analyseur d'immunodosage par fluorescence pour obtenir des instructions complètes sur l'utilisation du test. Le test doit être effectué à température ambiante.

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 du 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 pour libérer l'antigène contenu dans l'écouvillon.
- Retirer l'écouvillon tout en pressant la tête de l'écouvillon 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 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 de référence. Cette valeur est calculée pour qu'un signal mesuré soit divisé par une valeur seuil appropriée.

- Les résultats de test d'une valeur ≥ 1,00 sont considérés comme positifs.

- Les résultats de test d'une valeur < 1,00 sont considérés comme négatifs.

CONTRÔLE QUALITÉ

Chaque cassette de test VRS 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 par fluorescence. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'absence de contrôle. Renvoyer 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 VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) est réservée à un usage diagnostique in vitro professionnel. Le test doit être utilisé pour la détection qualitative du virus VRS dans les échantillons obtenus par prélèvement nasopharyngé ou par aspiration nasale.
- La cassette de test VRS (prélèvement nasopharyngé/aspiration nasale) n'indiquera que la présence du virus VRS dans l'échantillon provenant de souches VRS viables et non viables.
- 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.
- La cassette de test VRS est un test de dépistage en phase aiguë pour la détection qualitative. L'échantillon prélevé peut contenir des titres d'antigène inférieurs au seuil de sensibilité du réactif ; par conséquent, un résultat de test négatif n'exclut pas une infection par le virus respiratoire syncytial.
- Un excès 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.
- Les résultats des tests VRS sont basés sur la mesure des niveaux de VRS 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.

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.

Index des symboles					
	Consulter le mode d'emploi ou le mode d'emploi électronique		Quantité suffisante pour <n> tests		À conserver entre
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Numéro de lot		Numéro de catalogue
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Date limite d'utilisation		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



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: F145106300
Date de révision: 2022-09-14