

### 1. Domaine d'application

Le test NADAL® Norovirus GI + GII est un immunodosage chromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes norovirus-génogroupes I et II dans les prélèvements de selles humaines. Ce kit est réservé au diagnostic d'une infection au Norovirus.

### 2. Introduction et signification clinique

Les virus norovirus, qui font partis de la famille des Caliciviridae, sont un groupe de plus de 40 virus hétérogènes. Cette infection se caractérise par des vomissements, une diarrhée et des symptômes généralement observables de 12 à 60 heures.

Les norovirus sont classifiés dans cinq génogroupes différents (GI - GV), selon la similarité de leur séquence génomique. Cependant seules les souches virales des génogroupes I et II sont à l'origine d'infections sur les humains. De nouvelles souches identifiées dans le génogroupe IV ont été découvertes dans les selles humaines. Les norovirus à l'intérieur d'un génogroupe peuvent différer jusqu'à 40% dans la synthèse péptidique des protéines capsidique et jusqu'à >50% dans les génogroupes.

### 3. Principe du test

Le test NADAL® Norovirus GI + GII est un immunodosage qualitatif à flux latéral pour la détection d'antigènes des norovirus-génogroupes I et II dans les selles humaines. Des anticorps anti-antigènes du norovirus-génogroupe I et II sont immobilisés dans la zone de test de la membrane. Pendant l'exécution du test, le prélèvement réagit aux particules contenant des anticorps anti-Norovirus GI et GII préalablement déshydratés sur la bandelette. Le mélange migre le long la membrane par capillarité. Dans le cas d'un résultat positif, les anticorps spécifiques préalablement fixés sur la membrane réagissent à la présence du conjugué. Une ou deux lignes rouges apparaissent. Une ligne verte apparaît toujours dans la zone de contrôle. Elle confirme que le volume d'échantillon était suffisant et que la membrane a été complètement imbibée du fluide.

### 4. Matériel fourni

- 10 cassettes NADAL® Norovirus GI + GII
- 10 tubes collecteurs
- 1 notice d'utilisation

### 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Récipient collecteur
- Gants à usage unique
- Chronomètre

### 6. Péréemption et conservation des réactifs

Le test doit être conservé dans son emballage fermé, à température ambiante ou en milieu réfrigéré (2-30°C). Les tests restent stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Le test doit être conservé dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation. Ne pas congeler.

### 7. Précautions et mesures de sécurité

- Test uniquement réservé au diagnostic *in-vitro* professionnel.
- Ne pas utiliser le test au-delà de la date de péremption.

- Le test doit être conservé dans son emballage d'origine jusqu'à son utilisation.
- Ne pas utiliser le test si l'emballage est endommagé.
- Utiliser des vêtements de protection tels que qu'une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection.
- Ne pas manger, boire ou fumer à proximité de la zone de manipulation des tests.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux. Appliquer les mesures de précaution relatives à la manipulation de matières microbiologiques.
- Tous les échantillons et équipements utilisés lors la réalisation du test doivent être éliminés selon les directives locales en vigueur.
- Le test doit être réalisé dans les 2 heures suivant l'ouverture de son emballage.

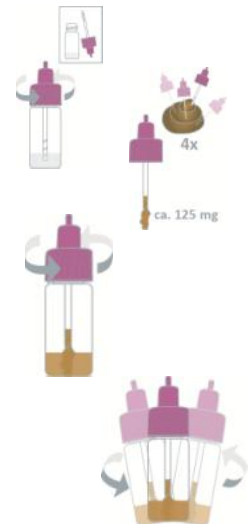
### 8. Recueil et conservation des échantillons

Recueillir une quantité suffisante de selles (1-2 g ou 1-2 mL dans le cas d'un prélèvement liquide). Recueillir les prélèvements de selles dans un récipient sec et propre (sans agents conservateur ou tube de transport). Les prélèvements peuvent être conservés en milieu réfrigéré (de 2-8°C) de 1 à 2 jours avant l'exécution du test. Dans le cas d'un temps de conservation plus long (maximum 1 an), les prélèvements doivent être congelés à -20°C. Décongeler les prélèvements et amener les à température ambiante avant de réaliser le test.

### 9. Exécution du test

#### Exploitation des selles recueillies :

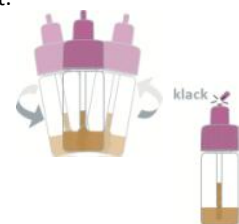
Pour chaque prélèvement, utiliser un tube collecteur différent. Dévisser le capuchon protecteur du tube collecteur et prendre le préleveur d'échantillon. Insérer le préleveur dans au moins 4 endroits différents des selles de façon à recueillir au moins 125 mg. Fermer le tube collecteur contenant la solution tampon et le prélèvement. Secouer le tube collecteur afin d'assurer une bonne dispersion du prélèvement. Dans le cas de selles liquides, aspirer les selles avec une pipette et insérer 125 µL de prélèvements dans le tube collecteur contenant la solution tampon.



#### Exécution du test

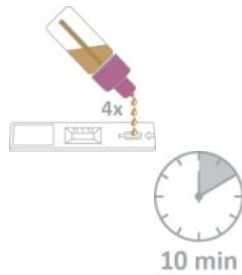
Avant l'exécution du test, amener le kit et les échantillons à température ambiante (15-30°C). N'ouvrir l'emballage que quand vous êtes prêts à réaliser test.

1. Sortir la cassette du NADAL® Norovirus GI + GII de son emballage et le réaliser dès que possible.
2. Secouer le tube à essai afin d'assurer une bonne dispersion du prélèvement. Briser l'extré-



mité du tube collecteur après avoir retiré le capuchon.

- Pour chaque échantillon, utiliser une cassette différente. Déposer 4 gouttes de la solution dans le puits de dépôt de la cassette (S). Démarrer le chronomètre.
- Attendre 10 minutes pour lire les résultats du test.



## 10. Interprétation des résultats

### Positif:

#### Positif au Norovirus GI:

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T1) pour Norovirus GI.



#### Positif au Norovirus GII:

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C) et une ligne rouge apparaît dans la zone de test (T2) pour Norovirus GII.



#### Positif au Norovirus GI et GII:

En plus de la ligne verte qui apparaît dans la zone de contrôle (C), une ligne rouge apparaît dans chacune des deux zones de test (T1 et T2) pour Norovirus GI et Norovirus GII.

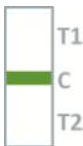


### Remarque:

L'intensité de la couleur des lignes dans les 2 zones de test (T1 et T2) peut varier en fonction de la quantité d'antigènes présente dans l'échantillon. Ce test qualitatif ne donne aucune information sur la quantité ou sur la progression des antigènes.

### Négatif:

Une ligne verte apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans les zones de test (T1 et T2).



### Non-valide:

Si aucune ligne verte n'apparaît dans la zone de contrôle (C), le test est considéré comme non-valide et ce, même si une ou deux lignes rouges apparaissent dans les zones de test. L'analyse doit être recommencée.



**Remarque:** Un volume d'échantillon insuffisant, une mauvaise manipulation ou un réactif périmé sont les principales causes d'absence de ligne de contrôle. Relire le déroulement de la manipulation et refaire le test. Dans le cas où le problème persiste, ne pas réutiliser le kit et se mettre en contact avec le distributeur.

## 11. Contrôle qualité

La cassette contient une procédure de contrôle interne.

La ligne verte apparaissant dans la zone de contrôle (C) est considérée comme une procédure de contrôle interne. Elle confirme que le volume d'échantillon était suffisant, que la manipulation a été correctement effectuée et que la membrane a été suffisamment imbibée.

## 12. Limites du test

- Le test NADAL® Norovirus GI + GII n'est conçu que pour la détection qualitative d'antigènes des norovirus-génogroupes I et II dans les selles humaines. Ce test qualitatif ne donne aucune information sur la quantité ou sur la progression des antigènes.
- Un surplus de prélèvements peut être à l'origine de résultats faussés (une ligne marron apparaît). Diluer le prélèvement avec une solution tampon et réitérer le test.
- L'intensité de la ligne de contrôle peut être diminuée par certaines selles.
- Si le test se révèle négatif et que des symptômes persistent, il est recommandé d'effectuer des examens complémentaires. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection au Norovirus.
- Après une semaine d'infection, le nombre de parasites présents dans les selles diminuent. Ceci rend le prélèvement moins réactif. Il est recommandé de recueillir les selles dans la semaine suivant l'apparition des premiers symptômes.
- Ce test permet d'effectuer un diagnostic rapide lors d'un soupçon d'infection au Norovirus. Tous les résultats doivent être interprétés par un médecin à l'aide des informations cliniques et des résultats d'analyse de laboratoire.

## 13. Valeur attendue

Les Norovirus sont à l'origine de la plupart des gastroentérites touchant les adultes aux Etats-Unis. 40% des vomissements de la gastroentérite dus aux aliments seraient causés par les Norovirus. Ces virus hautement contagieux se transmettent par l'ingestion d'aliments ou eaux contaminés et par contact de personnes contaminées. Les infections à Norovirus peuvent se contracter sur des bateaux de croisière, dans les crèches et les écoles et dans les camps militaires. Cette maladie présente rarement des complications cependant les infections chez les jeunes enfants et les immunodéprimés peuvent être fatales si elles ne sont pas traitées.

## 14. Performance du test

### Sensibilité et spécificité

Les selles de patients de différents hôpitaux ont été examinées. D'une part avec le test NADAL® Norovirus GI + GII et d'autre part avec un autre test immunochromatographique (simple Norovirus Operon). Les résultats montrent que la sensibilité du test NADAL® Norovirus GI + GII est de 99%, tant pour le Norovirus GI que pour le Norovirus GII. La spécificité du test NADAL® Norovirus GI + GII est >99% tant pour le Norovirus GI que pour le Norovirus GII.

Les prélèvements ont été vérifiés grâce à la technique PCR.

### Réactions croisées

Une évaluation a été menée afin de détecter les réactions croisées du test NADAL® Norovirus GI + GII. Aucune réaction croisée avec quelconque agent pathogène de la gastroentérite pouvant être présent dans les selles n'a été observée avec le test NADAL® Norovirus GI + GII:

<i>Adenovirus</i>	<i>Escherichia coli</i>	<i>RSV</i>
<i>Astrovirus</i>	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella</i>
<i>Campylobacter</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella</i>