

FR

OSOM® INFLUENZA A&B TEST

NUMÉRO DE RÉFÉRENCE 190E

COMPLEXITÉ CLIA : MODÉRÉE

POUR UNE UTILISATION PAR LES LABORATOIRES ET LES PROFESSIONNELS UNIQUEMENT

INDICATION

Le OSOM Influenza A&B Test est un test immunochromatographique de diagnostic in vitro destiné à la détection qualitative des antigènes nucléoprotéiques du virus des grippez A et B à partir de spécimens obtenus par prélèvement nasal à l'aide d'un écouvillon chez les patients symptomatiques. Ce test est destiné à favoriser le diagnostic différentiel rapide des infections par les virus des grippez A et B. Il n'est en revanche pas destiné à la détection des virus de la grippe C. Tout test négatif doit être interprété seulement comme une présomption et il est recommandé d'en confirmer les résultats au moyen d'une culture de cellules. Des résultats négatifs ne permettent pas d'écartier une infection par le virus de la grippe et ne doivent pas constituer l'unique base du traitement ou des autres décisions en matière de prise en charge.¹

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Avec le rhume, la grippe représente l'une des infections respiratoires aiguës les plus fréquentes. Elle génère des symptômes tels que céphalées, frissons, toux sèche, douleurs corporelles et fièvre. Elle touche chaque année entre 10 % et 20 % de la population des États-Unis, se traduisant par plus de 110 000 hospitalisations et par 10 000 à 40 000 décès.²

Le virus de la grippe A, généralement le plus répandu, est associé aux épidémies de grippe les plus graves, tandis que les infections par la grippe B présentent généralement des symptômes plus légers. Le diagnostic est difficile en raison du fait que les symptômes initiaux sont potentiellement similaires à ceux provoqués par d'autres agents infectieux. Compte tenu du fait que le virus de la grippe est extrêmement contagieux, un diagnostic précis et un traitement rapide des patients peuvent avoir un effet positif en termes de santé publique. Un tel diagnostic et la capacité à distinguer entre les antigènes A et B peuvent également aider à réduire la consommation inappropriée d'antibiotiques. Ils donnent au médecin la possibilité de prescrire une thérapie antivirale adaptée. L'instauration d'une thérapie antivirale dans les 48 heures qui suivent l'apparition des symptômes est recommandée pour une réduction plus rapide des symptômes et pour réduire l'excrétion du virus.³ Le test de dépistage de OSOM Influenza A&B Test peut assurer une détection rapide des antigènes pour les virus des grippez A et B chez les patients symptomatiques.

PRINCIPE DU TEST

Le OSOM Influenza A&B Test consiste en une bandelette réactive qui détecte séparément les virus des grippez A et B. La procédure du test nécessite de solubiliser les nucléoprotéines provenant d'un prélèvement effectué à l'aide d'un écouvillon en agitant ce dernier dans du tampon d'extraction. La bandelette réactive est ensuite placée dans le mélange de l'échantillon, qui migre alors le long de la surface de la membrane. Si des antigènes de virus des grippez A et/ou B sont présents dans l'échantillon, ils forment un complexe avec les anticorps IgG monoclonaux de souris sur les nucléoprotéines des grippez A et/ou B conjuguées à de l'or colloïdal. Le complexe est alors fixé par un autre anticorps de souris, dirigé contre les grippez A et/ou B, enrobé dans la membrane en nitrate de cellulose. Une ligne rose à violette doit apparaître dans la région de contrôle de la bandelette pour valider les résultats. L'éventuelle apparition d'une seconde, voire d'une troisième ligne rose clair à violette dans la région des lignes du test indique un résultat positif pour les grippez A, B ou A et B.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

25 bandelettes réactives

25 tubes à essai

25 écouvillons en mousse

1 flacon de tampon d'extraction,

• 12 mL (20 mM de solution saline tamponnée au phosphate de pH 7,6, 0,25 % de stabilisant protéique, 0,6 % de détergent et 0,09 % d'azide de sodium comme agent de conservation)

1 bouchon compte-gouttes pour le tampon d'extraction

1 écouvillon de contrôle positif pour la grippe A (conditionné avec un comprimé desséché)

• Virus de la grippe A/Kitakyushu/159/93 inactivé par le formol et contenant 0,05 % d'azide de sodium. L'inactivité du virus a été confirmée par son incapacité à infecter une culture de cellules.

• Le résultat est représentatif d'un diagnostic positif intermédiaire

1 écouvillon de contrôle positif pour la grippe B (conditionné avec un comprimé desséché)

• Virus de la grippe B/Lee/40 inactivé par le formol et contenant 0,05 % d'azote de sodium. L'inactivité du virus a été confirmée par son incapacité à infecter une culture de cellules.

• Le résultat est représentatif d'un diagnostic positif intermédiaire

1 notice d'utilisation

1 guide de la procédure

1 station de travail

Remarque : Deux bandelettes réactives ont été incluses en sus dans le kit pour des tests de CQ externes. En outre, des éléments supplémentaires (écouvillons, tubes) vous sont fournis pour une plus grande commodité.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNIS

Un minuteur ou une horloge

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

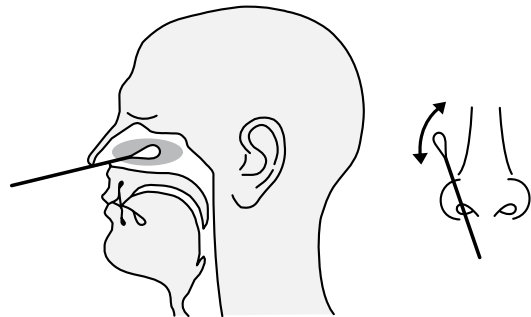
- Pour un usage de diagnostic in vitro uniquement.
- Se conformer aux instructions relatives à la sécurité clinique et/ou en laboratoire pour le recueil, la manipulation, la conservation et l'élimination des spécimens des patients et de tous les éléments exposés aux spécimens des patients.⁴
- Les écouvillons, tubes et bandelettes réactives sont exclusivement à usage unique.
- Le tampon d'extraction comprend une solution contenant un agent de conservation (0,09 % d'azide de sodium). Si la solution entre en contact avec la peau ou les yeux, rincer abondamment avec de l'eau.
- Les solutions qui contiennent de l'azide de sodium sont susceptibles de réagir par explosion avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre. Utiliser de grandes quantités d'eau pour chasser les solutions éliminées dans un évier.
- Ne pas échanger ou mélanger les éléments provenant de lots différents du kit.
- Si une infection par un nouveau virus de la grippe A est suspectée sur la base des critères de dépistage cliniques et épidémiologiques courants recommandés par les autorités de santé publique, les spécimens doivent être recueillis avec les précautions adéquates de lutte contre les infections par les nouveaux virus virulents de la grippe et envoyés au département de la santé local ou de l'État en vue de leur étude. Aucune culture virale ne doit être tentée dans ces cas, sauf si un laboratoire de niveau 3+ (BSL 3+) est disponible pour recevoir et mettre en culture les spécimens.¹

CONDITIONS DE CONSERVATION

- Conserver les récipients des bandelettes réactives et du tampon d'extraction fermés hermétiquement à température ambiante (de 15° à 30 °C /59°-86°F).
- Ne congeler aucun des éléments du kit de test.
- Ne pas utiliser les bandelettes réactives et les réactifs après la date de péremption.
- Réfermer le récipient contenant le dessiccateur immédiatement après en avoir retiré une bandelette réactive.
- Les bandelettes réactives qui sont restées à l'extérieur du récipient contenant le dessiccateur pendant plus de 1 heure doivent être éliminées.

RECUEIL ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

- Seuls les prélèvements nasaux effectués à l'aide d'un écouvillon peuvent être utilisés avec ce test. L'utilisation des prélèvements nasaux réalisés par lavage ou par aspiration n'a pas été validée.
- Insérer l'écouvillon dans la narine qui semble présenter le plus de sécrétions. En le faisant pivoter doucement, pousser l'écouvillon jusqu'au moment où une résistance se fait sentir au niveau des cornets (à au moins 2,5 centimètres dans la narine). Frotter l'écouvillon plusieurs fois contre la paroi nasale en effectuant des mouvements de rotation.
- Utiliser uniquement les écouvillons fournis dans le kit de OSOM Influenza A&B test. Les écouvillons d'autres fournisseurs n'ont pas été validés. Ne pas utiliser d'écouvillons comportant des extrémités en coton, rayonne ou polyester ou des tiges en bois.
- Effectuer le test du prélèvement dès que possible après avoir recueilli le spécimen. Si les écouvillons ne peuvent pas être traités immédiatement, les spécimens peuvent être conservés à température ambiante pendant 8 heures maximum. Les écouvillons peuvent également être conservés entre 2 et 8 °C pendant 24 heures maximum. Les échantillons extraits peuvent être conservés à température ambiante ou réfrigérés (2 à 8 °C) pendant 24 heures maximum.
- Pour transporter les échantillons des patients, placer l'écouvillon dans un récipient propre et sec tel qu'un tube en plastique ou en verre.
- **Si un résultat de culture est souhaité, un prélèvement distinct doit être recueilli à cet effet.**
- Les performances du test dépendent de la qualité de l'échantillon obtenu, ainsi que des conditions de manipulation et de transport de l'échantillon. Des résultats négatifs peuvent se produire en raison d'un recueil et/ou d'une manipulation inappropriés du spécimen. La qualité des spécimens étant extrêmement importante, une formation spécialisée dans leur recueil est recommandée.



CONTRÔLE QUALITÉ (CQ)

Le OSOM Influenza A&B Test fournit deux types de contrôles : des contrôles de procédure internes destinés à s'assurer de la validité du test, et deux contrôles positif et négatif externes pour les gripes A et B. L'écouvillon de contrôle de la grippe A fait office de contrôle négatif pour l'antigène de la grippe B et inversement.

Contrôles de procédure internes

Plusieurs contrôles sont inclus dans chaque bandelette réactive afin d'effectuer des vérifications régulières de la qualité. L'enregistrement de ces contrôles de procédure est recommandé pour chaque échantillon dans le cadre des procédures quotidiennes de contrôle qualité.

1. L'aspect de la bande de contrôle dans la fenêtre des résultats constitue un contrôle de procédure interne : **Test du système** : l'aspect de la bande de contrôle garantit que le volume approprié de tampon d'extraction était présent et qu'une migration capillaire suffisante de l'échantillon extrait s'est produite. Il permet également de vérifier le bon assemblage de la bandelette réactive.

Opérateur : l'aspect de la bande de contrôle indique qu'un volume suffisant de tampon d'extraction était présent pour que le flux capillaire puisse se produire. Si la bande de contrôle n'apparaît pas au moment de la lecture, le test n'est pas valable.

2. L'éclaircissement de l'arrière-plan dans la fenêtre des résultats peut également être considéré comme un contrôle de procédure interne. Il sert également de contrôle supplémentaire du flux capillaire. Au moment de la lecture, l'arrière-plan doit apparaître blanc à rose clair et ne pas gêner la lecture du test. Si la couleur de l'arrière-plan ne s'éclaircit pas et interfère avec le résultat du test, celui-ci n'est pas valable.

Tests de contrôle qualité externes

Le kit du test OSOM Influenza A&B inclut un écouvillon de contrôle positif pour la grippe A et un écouvillon de contrôle positif pour la grippe B, chacun contenant un virus inactivé, destinés à des tests de contrôle qualité externes. L'écouvillon de contrôle de la grippe A fait office de contrôle négatif pour l'antigène de la grippe B et inversement.

Utiliser les contrôles pour s'assurer que les bandelettes réactives fonctionnent correctement et vérifier leur manipulation par l'opérateur du test.

- La présence d'une ligne rose clair à violette à l'emplacement de la ligne du test « A » et à l'emplacement de la ligne « contrôle » lorsque l'écouvillon de contrôle positif de la grippe A est testé indique une propriété de fixation adéquate de l'antigène de la grippe sur la bandelette réactive.
- La présence d'une ligne rose clair à violette à l'emplacement de la ligne du test « B » et à l'emplacement de la ligne « contrôle » lorsque l'écouvillon de contrôle positif de la grippe B est testé indique une propriété de fixation adéquate de l'antigène de la grippe sur la bandelette réactive.

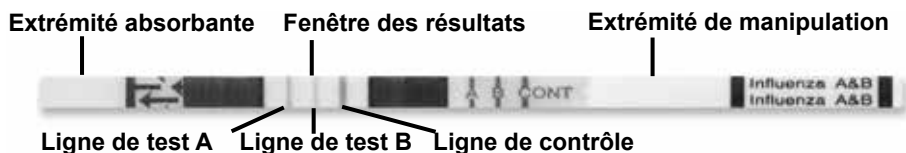
Les contrôles externes ont pour but de garantir l'absence de défaillances substantielles du réactif. Les contrôles positifs ne remettent pas en cause le test au point limite.

Les exigences de contrôle qualité doivent être établies conformément aux critères édictés par les régulateurs aux niveaux local, de l'État et fédéral ou conformément aux critères d'accréditation de l'établissement. Au minimum, Sekisui Diagnostics recommande la vérification des contrôles positif et négatif externes avec chaque nouveau lot et chaque livraison reçue, ainsi qu'avec chaque nouvel opérateur. Des contrôles supplémentaires peuvent être achetés séparément (OSOM Influenza A&B Control Kit n° 191E).

Procédures des tests de CQ

Les écouvillons de contrôle positifs sont imprégnés de suffisamment d'antigène de la grippe A ou B pour générer un résultat de test positif visible. Pour effectuer un test de contrôle positif ou négatif, suivre les étapes décrites dans la section Procédure de test en traitant l'écouvillon de contrôle de la même manière qu'un prélèvement de spécimen. L'écouvillon de contrôle de la grippe A fait office de contrôle négatif pour l'antigène de la grippe B et inversement.

PROCÉDURE DE TEST



Lors de la première ouverture du kit, dévisser le capuchon du flacon de tampon d'extraction et le remplacer par le bouchon compte-gouttes inclus dans le kit. Jeter le capuchon du tampon d'échantillons d'origine.

ÉTAPE 1 : AJOUTER LE TAMPON D'EXTRACTION

À l'aide du bouchon compte-gouttes fourni, ajouter 0,3 mL de tampon d'extraction dans chaque tube à essais. Remplir le compte-gouttes jusqu'à la ligne indiquée sur le corps du bouchon et expulser l'intégralité du contenu dans le tube. **Remarque : Ajouter le tampon d'extraction dans le tube avant d'y placer l'écouvillon porteur du spécimen pour éviter de contaminer le flacon du tampon d'extraction.**

ÉTAPE 2 : AGITER L'ÉCOUVILLON DANS LE TAMPON

Placer l'écouvillon porteur du spécimen dans le tube. Mélanger vigoureusement la solution en faisant tourner l'écouvillon avec force contre le côté du tube au moins dix fois (lorsque l'écouvillon est submergé). Les meilleurs résultats sont obtenus lorsque le spécimen est vigoureusement mélangé à la solution.

ÉTAPE 3 : EXTRAIRE LE LIQUIDE DE L'ÉCOUVILLON EN PRESSANT DESSUS

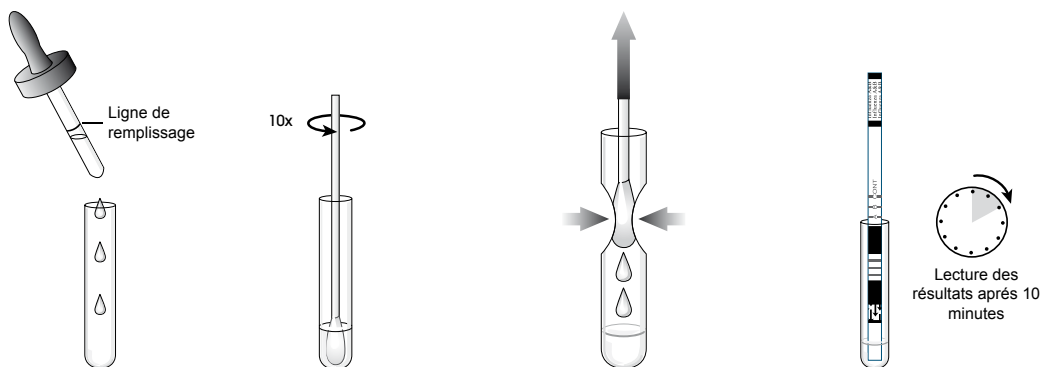
Extraire autant de liquide que possible de l'écouvillon en pinçant le côté du tube à essais souple lors du retrait de l'écouvillon. Jeter l'écouvillon dans un récipient adapté aux déchets présentant un risque biologique.

ÉTAPE 4 : AJOUTER LA BANDELETTE RÉACTIVE

Sortir une bandelette réactive de la boîte. Refermer la boîte immédiatement. Placer la bandelette réactive (flèches orientées vers le bas) dans le tube contenant la solution du tampon d'extraction. Régler un minuteur sur 10 minutes.

ÉTAPE 5 : LIRE LES RÉSULTATS

Après 10 minutes, sortir la bandelette réactive du tube et lire les résultats (certains résultats positifs sont susceptibles d'être apparus plus tôt). Pour obtenir une aide à la lecture des résultats ou pour vérifier l'emplacement des lignes sur la bandelette réactive, se reporter au schéma ci-dessus. Jeter les tubes à essais et les bandelettes réactives usagées dans un récipient adapté aux déchets présentant un risque biologique.



LECTURE DES RÉSULTATS DU TEST POSITIF À LA GRIPPE A



Une ligne à l'emplacement de la ligne de contrôle et une ligne à l'emplacement de la ligne du test « A ».

POSITIF À LA GRIPPE B



Une ligne à l'emplacement de la ligne de contrôle et une ligne à l'emplacement de la ligne du test « B ».

Remarque : Il est possible d'obtenir 3 lignes, ce qui indique un test positif pour les grippe A et B.

RÉSULTATS NÉGATIFS



Une ligne à l'emplacement de la ligne de contrôle et aucune ligne à l'emplacement de la ligne du test « A » ou « B ».

RÉSULTATS NON VALABLES



Aucune ligne n'apparaît à l'emplacement de la ligne de contrôle. Recommencer le test à l'aide d'un nouvel échantillon et d'une nouvelle bandelette réactive.

COMMUNICATION DES RÉSULTATS¹

- Communiquer des résultats de test négatifs dans la mesure où l'antigène du virus de la grippe A ou B n'est pas détecté. Une infection due au virus de la grippe ne peut toutefois être totalement écartée, l'antigène étant susceptible de se trouver dans le spécimen à des quantités inférieures aux limites de détection du test. Les tests négatifs ne constituent qu'une présomption et doivent être confirmés par une culture de cellules.
- Communiquer des résultats de test positifs dans la mesure où le test est positif pour l'antigène du virus de la grippe A ou B. Ce résultat n'exclut pas la possibilité de co-infections par d'autres agents pathogènes ni ne permet l'identification d'un sous-type de virus particulier de la grippe A.
- Si le résultat est considéré comme non valable, recommencer le test à l'aide d'un nouvel échantillon et d'une nouvelle bandelette réactive.

LIMITATIONS

- Des tests supplémentaires, en consultation avec les services de la santé publique aux niveaux local ou de l'État, sont nécessaires pour différencier les sous-types ou souches spécifiques de la grippe A.¹
- Le OSOM Influenza A&B Test est destiné à la détection qualitative des antigènes des virus des grippe A et B. Les performances du test dépendent de la charge d'antigènes du spécimen et sont susceptibles de ne pas correspondre à une culture de cellules pratiquée sur le même spécimen. Des résultats de test négatifs ne doivent pas exclure la possibilité d'autres infections par des virus autres que celui de la grippe.

- La sensibilité peut varier selon les souches de virus de la grippe en raison de la différence d'expression des antigènes. Les spécimens sont susceptibles de contenir des souches nouvelles et non identifiées du virus de la grippe qui expriment diverses quantités d'antigènes.
- Ce test détecte les virus viables et non viables des gripes A et B ; il est donc susceptible de générer un résultat positif en l'absence de tout organisme vivant.
- Les performances du test dépendent de la qualité de l'échantillon obtenu ainsi que de la manipulation et du transport de celui-ci. Des résultats négatifs peuvent se produire du fait d'un recueil et/ou d'une manipulation inappropriés du spécimen.
- Comme avec tous les tests de diagnostic, les résultats obtenus avec ce kit génèrent des données qui ne doivent être utilisées qu'en complément des autres informations à la disposition du médecin.
- L'utilisation de prélèvements nasaux obtenus par lavage ou par aspiration n'a pas été validée.
- La présence de *Staphylococcus aureus* dans les spécimens à des concentrations supérieures à 9×10^8 ufc/mL est susceptible d'interférer avec les résultats du test. Les niveaux bactériens dans les infections sinonasales ont été signalés à des quantités bien inférieures à celles qui altèrent le test ; ces niveaux sont généralement compris entre 10^5 et 10^7 ufc/mL.⁵
- Des niveaux élevés de sang dans les prélèvements de spécimen sont susceptibles de générer un arrière-plan d'un rouge intense sur la bandelette réactive qui pourrait gêner l'interprétation du test. Éviter les échantillons fortement contaminés par du sang entier.
- Il est généralement admis que les tests effectués chez les enfants apparaissent plus sensibles, les enfants éliminant les virus plus abondamment et plus longtemps que les adultes.⁶
- Les valeurs prédictives positive et négative de ces tests de diagnostic sont extrêmement dépendantes de la prévalence ou du niveau d'activité de la grippe au moment du test.⁶ Durant les pics d'activité de la grippe au cours d'une saison, les valeurs prédictives positives sont plus élevées, les faux positifs étant moins probables. Les valeurs prédictives négatives sont quant à elles plus faibles, les faux négatifs étant plus probables. À l'inverse, pendant les périodes de faible activité de la grippe (par exemple, hors saison ou en début de saison), les valeurs prédictives négatives sont plus élevées et les valeurs prédictives positives plus faibles, les faux positifs étant plus probables.
- Les personnes ayant reçu un vaccin contre la grippe administré par voie nasale sont susceptibles de présenter des résultats de test positifs jusqu'à trois jours après la vaccination.¹
- Les anticorps monoclonaux sont susceptibles de ne pas détecter, ou de détecter avec une sensibilité moindre, les virus de la grippe A ayant subi des changements d'acides aminés mineurs dans la région de l'épitope cible.¹

RÉSULTATS ATTENDUS

Les virus de la grippe peuvent provoquer des épidémies qui surviennent généralement au cours des mois d'hiver. Ils sont également susceptibles d'être à l'origine de pandémies, au cours desquelles les taux de maladie et de décès dus à des complications en rapport avec la grippe peuvent augmenter considérablement au niveau mondial. Les virus de la grippe provoquent l'apparition de la maladie dans tous les groupes d'âges. Les taux d'infection sont plus élevés chez les enfants, mais les taux de maladie grave et de décès sont supérieurs chez les personnes âgées de 65 ans et plus, ainsi que chez les personnes de tout âge présentant des états de santé favorisant les complications dues à la grippe.

Au cours de l'étude clinique de 2004-2005, les résultats observés par âge au moyen d'une culture étaient :

	n	Grippe A (IC à 95 %)		Grippe B (IC à 95 %)	
		Sensibilité	Spécificité	Sensibilité	Spécificité
2 à 19 ans	132	73.0%	96.8%	65.2%	92.7%
		(55.9% à 86.2%)	(91.0% à 99.3%)	(42.7% à 83.6%)	(86.0% à 96.8%)
20 à 79 ans	251	74.3%	96.1%	55.6%	98.2%
		(62.4% à 84.0%)	(92.2% à 98.4%)	(35.3% à 74.5%)	(95.5% à 99.5%)

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Un essai clinique a été conduit pendant la saison de grippe 2004-2005 aux États-Unis, dans 12 sites situés dans les régions de l'est, du centre et de l'ouest, afin d'établir la sensibilité et la spécificité cliniques du test OSOM Influenza A&B pour la détection des antigènes des gripes A et B dans des spécimens obtenus par prélèvement nasal à l'aide d'un écouvillon. Ces sites incluaient des cabinets de médecins généralistes et de pédiatres, des services d'urgence et des cliniques. Tous les échantillons cliniques ont été recueillis sur des patients présentant des symptômes de type grippal notamment la fièvre, la toux sèche et la myalgie.

Les spécimens obtenus par prélèvement nasal à l'aide d'un écouvillon ont été recueillis sur un total de 383 sujets recrutés dans l'étude. Sur les 383 échantillons, 132 provenaient de jeunes sujets (2 à 19 ans) et 251 d'adultes (≥ 20 ans). Le test OSOM Influenza A&B a été comparé à une culture de cellules afin de déterminer la sensibilité et la spécificité cliniques pour la détection des gripes A et B dans des spécimens obtenus par prélèvement nasal à l'aide d'écouvillons.

COMPARAISON DU OSOM INFLUENZA A&B TEST PAR RAPPORT À UNE CULTURE DE CELLULES: PRÉLÈVEMENT NASAL

GRIPPE A

OSOM Influenza A&B	Culture		
	A+	Négative	Total
A+	79	9 ¹	88
A+B+	0	1 ²	1
Négative	28 ³	266	294
Total	107	276	383

Sensibilité clinique : 73,8 % (79/107)
(IC à 95 % : 64,4 % à 81,9 %)
Spécificité clinique : 96,4 % (266/276)
(IC à 95 % : 93,4 % à 98,2 %)

Une ACP (amplification en chaîne par polymérase) a été effectuée sur les spécimens ayant fourni des résultats non homogènes. Ce test n'est pas approuvé ou reconnu par la FDA. Ces résultats sont fournis à titre d'information uniquement.

Résultats de l'ACP: ¹ 5 positifs, 4 négatifs
² 1 négatif
³ 24 positifs, 2 négatifs, 1 positif pour B, 1 quantité non suffisante (QNS)

GRIPPE B

OSOM Influenza A&B	Culture		
	B+	Négative	Total
A+	30	11 ⁴	41
A+B+	0	1 ⁵	1
Négative	20 ⁶	321	341
Total	50	333	388

Sensibilité clinique : 60,0 % (30/50)
(IC à 95 % : 45,2 % à 73,6 %)
Spécificité clinique : 96,4 % (321/333)
(IC à 95 % : 93,8 % à 98,1 %)

Une ACP (amplification en chaîne par polymérase) a été effectuée sur les spécimens ayant fourni des résultats non homogènes. Ce test n'est pas approuvé ou reconnu par la FDA. Ces résultats sont fournis à titre d'information uniquement.

Résultats de l'ACP : ⁴ 10 positifs, 1 négatif
⁵ 1 négatif
⁶ 19 positifs, 1 négatif

Les caractéristiques de performance pour la grippe A ont été établies lorsque les virus de la grippe A (H3N2) représentaient les virus de la grippe prédominants en circulation.⁷ Lorsque d'autres virus de la grippe A émergent, les caractéristiques de performance sont susceptibles de varier. La détection du virus de la grippe A/H5N1 ou de tout autre nouveau virus de la grippe A spécifique à partir de spécimens d'origine humaine n'a pas été établie.¹

REPRODUCTIBILITÉ DU TEST

Une étude portant sur la capacité de reproductibilité a permis de démontrer que le test OSOM Influenza A&B présente des performances acceptables lorsqu'il est utilisé par les infirmières, les infirmières praticiennes et le personnel des cabinets médicaux. Une série d'échantillons incluant des prélèvements négatifs (absence de virus), fortement négatifs (en dessous de la limite de détection), faibles (proches de la limite de détection) et à niveau viral moyen pour les gripes A et B ont été codés et masqués aux opérateurs. Cette étude a été conduite avec trois opérateurs dans trois centres de santé de l'est des États-Unis (2 cabinets de médecins et 1 clinique), ainsi que chez Sekisui Diagnostics. Deux tests non valables ont été considérés comme des résultats incorrects dans chaque analyse.

	Réponse correcte pour la grippe A		Intervalle de confiance inférieur à 95 %	Intervalle de confiance supérieur à 95 %
A - Fortement négatifs	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
A - Faibles	23/24*	95,8%	78,9%	99,9%
A - Moyens	11/12*	91,7%	61,5%	99,8%
B - Fortement négatifs	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
B - Faibles	23/24	95,8%	78,9%	99,9%
B - Moyens	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
AB - Moyens	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
Négatifs	48/48	100,0%	92,5%	100,0%
Correspondance totale	152/156*	97,4%	93,6%	99,3%

	Réponse correcte pour la grippe B		Intervalle de confiance inférieur à 95 %	Intervalle de confiance supérieur à 95 %
A - Fortement négatifs	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
A - Faibles	23/24*	95,8%	78,9%	99,9%
A - Moyens	11/12*	91,7%	61,5%	99,8%
B - Fortement négatifs	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
B - Faibles	21/24	87,5%	67,6%	97,3%
B - Moyens	11/12	91,7%	61,5%	99,8%
AB - Moyens	12/12	100,0%	73,0%	100,0%
Négatifs	46/48	95,8%	85,7%	99,5%
Correspondance totale	147/156*	94,2%	89,3%	97,3%

*Non valables en raison d'un volume insuffisant ou d'une absence de ligne de contrôle.

Souches de la grippe A: Sous-type		DICT ₅₀ /mL ELISA estimée	Souches de la grippe animale:	Sous-type	DICT ₅₀ /mL ELISA estimée
New Caledonia/20/99	H1N1	6.86E+07	A/Duck/		
Panama/2007/99	H3N2	1.40E+08	Wisconsin/1120/82	H5N3	2.30E+08
Wyoming/03/03	H3N2	7.40E+06	A/Hong Kong/483/97	H5N1	1.06E+08
Fujian/411/02	H3N2	6.12E+07	A/Hong Kong/213/2003	H5N1	1.84E+08
Mexico/4108/2009**	H1N1	7.91E+06	A/Turkey/Ontario/71	H7N3	8.12E+07
		EID ₅₀ /mL*	A/Mallard/		
			Wisconsin/479/79	H7N3	2.08E+08
			A/Mallard/		
			Saskatchewan/38/81	H7N3	2.46E+08

* La limite détectable estimée pour la souche Mexico/4108/2009 a été basée sur la valeur de concentration du stock EID₅₀ fournie par les CDC.

** Bien que ce test ait été présenté pour détecter le virus H1N1 de 2009 cultivé à partir d'un spécimen humain positif, les caractéristiques de performance du dispositif avec des prélèvements cliniques positifs pour le virus grippal H1N1 de 2009 n'ont pas été établies. Le test du virus grippal de type A et B OSOM peut distinguer entre les virus A et B, mais il ne permet pas de différencier les sous-types de virus.

Bien que ce test ait fait la preuve de sa capacité à détecter des virus de la grippe aviaire en culture, y compris le virus de la grippe aviaire A du sous-type H5N1, ses caractéristiques de performance avec les spécimens provenant de sujets humains infectés par le H5N1 ou d'autres virus de la grippe aviaire ne sont pas encore connues.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les substances suivantes potentiellement interférentes ont été testées et se sont révélées n'avoir aucune incidence sur les performances du OSOM Influenza A&B Test.

Interfèrent potentiel	Concentration	Interférent potentiel	Concentration
Acide acétylsalicylique	20 mg/mL	Gouttes pour la gorge en vente libre	
Paracétamol	10 mg/mL	Gouttes pour la gorge (Halls)	25 %
Maléate de chlorphénamine	5 mg/mL	Gouttes pour la gorge (Zinc)	25 %
Bromhydrate de dextrométhorphan	20 mg/mL	Gouttes pour la gorge (Ricola)	25 %
Chlorhydrate de diphenhydramine	5 mg/mL	Pulvérisateur nasal en vente libre	
Chlorhydrate d'éphédrine	20 mg/mL	Pulvérisateur nasal (Zicam)	10 %
Éther glycérique du gaïacol	20 mg/mL	Pulvérisateur nasal (Afrin)	10 %
Chlorhydrate d'oxymétazoline	10 mg/mL	Pulvérisateur nasal (Vicks Sinex)	10 %
Chlorhydrate de phényléphrine	100 mg/mL		
Phénylpropanolamine	20 mg/mL		
Sang entier	2 %		

Remarque : Une concentration très élevée en hémoglobine est susceptible d'interférer avec l'interprétation des résultats du test.

RÉASSORT

N° 190E OSOM® Influenza A&B Test (25 Tests)

N° 191E OSOM® Influenza A&B Control kit

DE

OSOM® INFLUENZA A&B TEST

KATALOGNUMMER 190E

CLIA-KOMPLEXITÄT: MÄSSIG

NUR FÜR DEN GEBRAUCH IM LABOR UND UNTER ÄRZTLICHER AUFSICHT BESTIMMT

ANWENDUNGSGEBIETE

Der OSOM Influenza A&B Test ist ein diagnostischer In-vitro-Test für den qualitativen Nachweis viraler Influenza A- und Influenza B-Nukleoprotein-Antigene in Nasenabstrichproben symptomatischer Patienten. Mit dem Test soll die schnelle Differenzialdiagnose von viraler Influenza A- und/oder -B-Infektionen unterstützt werden. Dieser Test ist nicht für den Nachweis einer Infektion mit Influenza C-Viren vorgesehen. Es wird empfohlen, einen negativen Test durch Zellkultur bestätigen zu lassen. Negative Testergebnisse schließen eine Infektion mit dem Influenza-Virus nicht aus und sollten in keiner Weise als ausschließliche Grundlage von Behandlungs- oder Therapieentscheidungen herangezogen werden.¹

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG DES TESTS

Zusammen mit der „gemeinen“ Erkältung zählt die Grippe (Influenza) zu den häufigsten akuten Infektionen der Atemwege und führt zu Symptomen wie Kopfschmerzen, Schüttelfrost, trockener Husten, Gliederschmerzen und Fieber. In den USA werden jährlich 10% - 20% der Bevölkerung von der Erkrankung befallen: Mehr als 110 000 Patienten müssen stationär behandelt werden und in 10 000 bis 40 000 Fällen führt die Erkrankung zum Tod.²

Das Influenza A-Virus ist prävalenter als das B-Virus und wird mit den schwerwiegendsten Grippeepidemien assoziiert. Eine Infektion mit dem Influenza-B-Virus wird in der Regel lediglich von leichteren Symptomen