

Test de diagnostic rapide Rotavirus et Adénovirus, réf. 101HHA



Description

- Le test NADAL® Rota-Adenovirus est un immunodosage rapide à interprétation visuelle pour la détection qualitative de rotavirus et d'adénovirus dans les selles humaines.
- Ce test doit être utilisé comme aide au diagnostic d'infections à rotavirus ou adénovirus.
- Il est conçu pour le diagnostic in-vitro par des professionnels.

Caractéristiques techniques

- **Equipements** : - 10 cassettes NADAL® Rota-Adenovirus emballées individuellement ;
- 10 tubes collecteurs avec solution tampon pour le recueil et la dilution des échantillons ;
- 10 pipettes à usage unique pour le recueil d'échantillons trop liquides ;
- 1 notice d'utilisation.
- **Conditions de stockage** : conserver dans son emballage à température ambiante ou au réfrigérateur (2-30°C). Dans ces conditions, les cassettes et les solutions tampons restent stables jusqu'à la date de péremption. Les cassettes doivent rester emballées avec l'agent déshydratant jusqu'à leur utilisation.
Ne pas congeler. Ne pas utiliser après expiration de la date limite de conservation.

Avertissement et précautions

- Uniquement pour une utilisation diagnostique in-vitro par des professionnels.
- Usage unique. Ne pas réutiliser les tests.
- Ne pas mélanger ou échanger des réactifs de kits différents.
- Ne pas utiliser le test si son emballage est endommagé.
- Ne pas utiliser après expiration de la date limite de conservation.
- Ce kit contient des produits animale. Les connaissances certifiées de l'origine et/ou de l'état sanitaire des animaux ne garantissent pas totalement l'absence d'agents pathogènes transmissibles. Il est donc recommandé de considérer ces produits comme potentiellement infectieux et de les traiter selon les consignes de sécurité habituelles (par exemple, éviter l'ingestion ou l'inhalation).
- Pour chaque échantillon de selles, utiliser un nouveau collecteur de selles afin d'éviter une contamination croisée.
- Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où les échantillons sont manipulés. Des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des gants à usage unique et des lunettes de protection sont nécessaires. Respecter les mesures de précautions relatives à la manipulation de matières biologiques dangereuses et prendre des mesures préventives adéquates pour l'élimination selon les directives régionales.
- La solution d'extraction contient de l'azote de sodium en petite quantité, ce qui peut réagir avec du plomb ou du cuivre pour former des azides métalliques hautement explosifs. Toujours rincer la solution d'extraction avant de la jeter, ainsi que les échantillons prélevés, et ce, avec beaucoup d'eau afin d'éviter l'accumulation d'azides.
- L'humidité et la température peuvent altérer le résultat du test.
- Les composants du test (les anticorps, les produits chimiques) ne représentent aucun danger si leur utilisation est conforme.
- Suivre scrupuleusement les instructions de la notice. Expliquer précisément aux patients comment recueillir et diluer les selles.

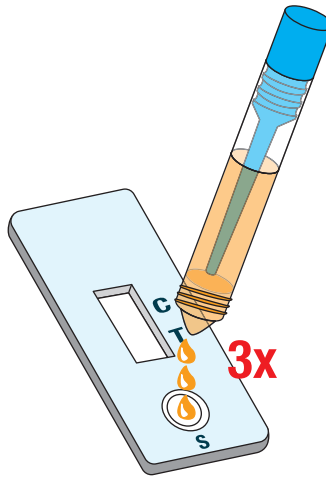
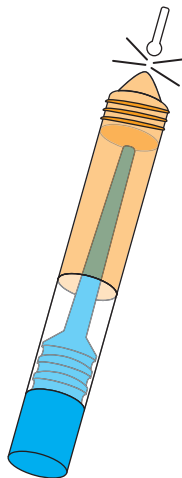
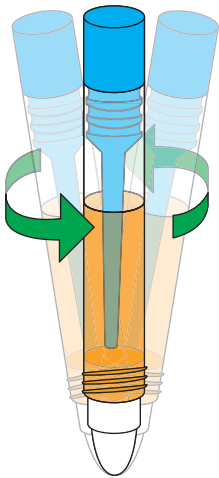
Recueil, préparation et conservation des échantillons

- **Conditions pour un recueil optimal des échantillons** : le test NADAL® Rota-Adenovirus est conçu uniquement pour une utilisation avec des selles humaines diluées avec le tampon fourni.
Les selles doivent être conservées à 2-8°C immédiatement après leur collecte et analysées dans les 48 h ou congelées à -20°C. Il est déconseillé de congeler et décongeler les échantillons de manière répétitive afin d'éviter des résultats erronés.
- **Recueil et préparation de l'échantillon par le patient** :
 1. Tout récipient ou papier hydrofuge propre et sec peut servir au recueil de l'échantillon. S'assurer que les selles n'entrent pas en contact avec l'eau de la cuvette des toilettes afin d'éviter une dilution des selles ou leur contamination par des produits d'entretien. 1-2 ml ou 1-2 g de selles suffisent.
 2. Déposer un peu de selles dans le tube collecteur :
Pour des selles solides : dévisser le couvercle du tube collecteur. Piquer les selles en trois endroits différents avec la spirale et recueillir ainsi environ 50 mg de selles (cela correspond à 1/4 de petit pois).
Pour des selles liquides : si les selles sont trop fluides pour rester collées à la spirale, utiliser la pipette à usage unique fournie. Maintenir la pipette à la verticale, aspirer un peu de selles et transférer deux gouttes (environ 50 µl) dans le tube collecteur avec la solution tampon.
 3. Remettre la spirale dans le tube et bien refermer celui-ci.
 4. Secouer le tube collecteur pour que les selles et le tampon se mélangent bien. Attention: ne pas casser le bout du tube.
 5. Mettre le tube dans un sac plastique et le conserver dans un endroit frais (réfrigérateur). Amener l'échantillon au cabinet médical dans les 24 h.

Exécution du test

- Avant de débiter le test, amener la cassette emballée et l'échantillon du patient à température ambiante (15°C à 30°C).
- Sortir la cassette de son emballage juste avant de procéder au test. La cassette doit être à température ambiante afin d'éviter une condensation de l'humidité sur la membrane. Indiquer un numéro de patient ou de contrôle sur la cassette pour pouvoir l'identifier.
- Bien secouer le tube collecteur pour garantir un mélange parfait des selles et de la solution tampon.
- Casser le bout du tube à l'aide d'un papier absorbant.
- Maintenir le tube à la verticale et mettre 2-3 gouttes du liquide dans le puits de dépôt (S) de la cassette en exerçant une petite pression sur les côtés du tube. Il faut éviter la formation de bulles d'air dans le puits de dépôt ou des éclaboussures dans la fenêtre de résultat rectangulaire.
- Lancer le chronométrage. Il est possible d'observer la migration du fluide rouge le long la membrane.

- Attendre jusqu'à l'apparition de la/des ligne(s) colorée(s). Lire le résultat après 10 minutes. Les résultats fortement positifs peuvent éventuellement être lus bien avant. Ne plus lire le résultat après plus de 20 minutes après l'ajout de l'échantillon.



10 min

Interprétation des résultats

Positif pour rotavirus :



Positif pour adénovirus :



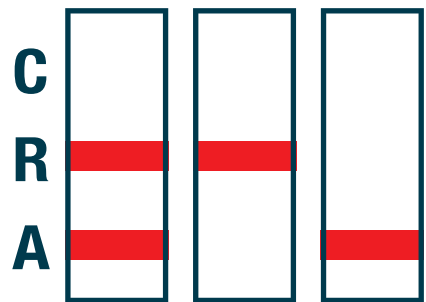
Positif pour rotavirus et adénovirus :



Résultat négatif :



Résultat non-valide :



Pour pouvoir lire le résultat, évaluer les lignes colorées qui apparaissent dans la fenêtre de résultat :

- **Positif pour rotavirus** : une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Une autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test pour rotavirus (R).
- **Positif pour adénovirus** : une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Une autre ligne de couleur apparaît dans la zone de test pour adénovirus (A).
- **Positif pour rotavirus et adénovirus** : une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Deux autres lignes de couleur apparaissent dans les zones de test pour rotavirus (R) et adénovirus (A).

Remarque : l'intensité de la couleur des lignes de test (R/A) dépend de la concentration en antigène de l'échantillon. Pour cette raison, même des lignes de test peu colorées doivent être interprétées comme résultat positif. Ne pas essayer de quantifier la concentration en antigène à partir de l'intensité de la couleur. Il s'agit d'un test qualitatif.

- **Résultat négatif** : une ligne de couleur apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune ligne n'apparaît dans la zone R, ni dans la zone A.
- **Résultat non-valide** : la ligne de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tests dont la ligne de contrôle n'apparaît pas dans la période donnée ne peuvent pas être interprétés.

Les causes les plus courantes de l'absence de la ligne de contrôle sont un volume d'échantillon insuffisant, une migration trop faible de l'échantillon ou une erreur dans l'exécution du test. Vérifier l'exécution en recherchant les éventuelles erreurs et recommencer le test. Si le déroulement du test est perturbé par des particules visibles dans l'échantillon, il faut les séparer par centrifugation ou par sédimentation. Transférer une partie de l'échantillon dans un nouveau tube, faire sédimenter les particules par une courte centrifugation et pipeter 80-120 µl de la couche supérieure dans une nouvelle cassette. Autrement, il est aussi possible de maintenir le tube debout pour un certain temps, jusqu'à ce que les particules se déposent. Ensuite, 80-120 µl de la surface du fluide sont recueillis pour le test. Si le problème persiste, ne plus utiliser le kit et contacter le fournisseur.