

1 | OBJECTIF

INFLUENZATOP® BSS est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative des antigènes des virus de la grippe de types A et B dans des échantillons nasopharyngés humains. Ce test permet d'aider au diagnostic différentiel rapide d'une infection virale par la grippe de types A et B.

2 | RESUME

La grippe est une infection virale aigüe hautement contagieuse des voies respiratoires. C'est une maladie facilement transmise lors d'épisodes de toux ou d'éternuements : les gouttelettes émises contenant des virus vivants.¹ Les épidémies de grippe apparaissent chaque année à l'automne ou en hiver. La prévalence des virus de type A est généralement plus élevée que celle des virus de type B. Les virus de type A sont associés aux épidémies de grippe les plus sévères tandis que les infections dues au virus de type B sont souvent plus modérées. Le diagnostic de référence au laboratoire est la culture pendant 14 jours d'une lignée de cellules capables de soutenir la croissance du virus Influenza.² L'utilité de la culture cellulaire est limitée, dans la mesure où les résultats sont obtenus trop tardivement pour pouvoir avoir un impact efficace sur le cours de la maladie et la prévention de la propagation du virus. La RT-PCR (PCR par transcriptase inverse) est une méthode plus récente et généralement plus sensible que la culture (taux de détection amélioré de 2 à 23% comparé à la culture).³ Cependant la RT-PCR est plus chère, plus complexe et généralement effectuée en laboratoire. INFLUENZATOP® BSS détecte qualitativement la présence d'antigènes du virus Influenza de types A et/ou B dans des écouvillons nasopharyngés ou des aspirations nasales, et apporte un résultat en 8 minutes. Le test utilise des anticorps spécifiques d'Influenza A et B afin de détecter sélectivement les antigènes d'Influenza A ou B dans des écouvillons nasopharyngés ou des aspirations nasales.

3 | PRINCIPE

INFLUENZATOP® BSS est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection des nucléoprotéines d'Influenza A et B dans des écouvillons nasopharyngés ou des aspirations nasales. Des anticorps spécifiques des nucléoprotéines d'Influenza A et Influenza B sont respectivement coâtés au niveau des zones tests A et B de la cassette. Lors du test, l'échantillon, s'il est positif, réagit avec des particules couplées aux anticorps spécifiques anti-Influenza. Le mélange migre ensuite le long de la membrane par capillarité puis les complexes réagissent avec les anticorps anti-Influenza A ou B de la membrane pour former un ou deux bandes colorées au niveau des zones tests. La présence de ces bandes dans l'une et/ou l'autre des zones tests indique un résultat positif. Un contrôle de procédure sous la forme d'une bande colorée doit toujours apparaître dans la zone contrôle : il indique qu'un volume suffisant d'échantillon a été utilisé et que la migration s'est correctement déroulée le long de la membrane. Il sert également de contrôle interne des réactifs.

4 | REACTIFS

La cassette de test contient des anticorps anti-Influenza A et B couplés à des particules colorées et des anticorps anti-Influenza A et B fixés sur la membrane.

5 | CONTENU DU KIT

Matériel fourni

20 cassettes de test	Ecouvillon de contrôle influenza A+/B
20 écouvillons stériles	(Influenza A inactivé, 0.002% NaN ₃)
20 flacons de tampon d'extraction	Ecouvillon contrôle influenza A-/B+
Notice d'utilisation	(Influenza B inactivé, 0.002% NaN ₃)

Matériel nécessaire mais non fourni

Dispositif de collecte des échantillons (en cas d'aspiration nasale)	Gants à usage unique Chronomètre
---	-------------------------------------

6 | CONSERVATION ET STABILITE

Conserver à température ambiante ou réfrigérée (2°C-30°C). Le kit est stable jusqu'à sa date d'expiration, imprimée sur les sachets scellés et sur la boîte. **NE PAS CONGELER.** Le test et les contrôles doivent être utilisés dans l'heure qui suit l'ouverture des sachets scellés.

7 | PRECAUTIONS

Lire la totalité de la notice d'utilisation avant d'effectuer un test.

- Test de diagnostic *in vitro*, à usage professionnel uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.

- Conserver le test dans son sachet scellé jusqu'à utilisation.
- Ne pas utiliser le test si le sachet scellé est endommagé.
- Se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire, porter des vêtements de protection, utiliser des gants à usage unique, ne pas manger, boire ou fumer à proximité des réactifs et des échantillons.
- Ne pas toucher la membrane ni le puit échantillon afin d'éviter des résultats erronés.
- Ne pas utiliser d'échantillon présentant des traces de sang.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement contagieux et manipulés de la même manière que des agents infectieux.
- Après le test, éliminer la cassette selon la réglementation locale en vigueur.

8 | CONTROLE QUALITE

Contrôle de qualité interne

Un contrôle de procédure est inclus dans le test INFLUENZATOP® BSS. L'apparition d'une bande colorée dans la région contrôle « C » indique que la procédure a été correctement effectuée, qu'un volume suffisant d'échantillon a été déposé et confirme une migration correcte le long de la membrane.

Contrôle de qualité externe

Les bonnes pratiques de laboratoire recommandent l'utilisation de contrôles externes. Il est recommandé de contrôler chaque nouveau lot ou chaque nouvelle livraison. Chaque laboratoire se doit de mettre en place son propre planning de contrôles. Des contrôles externes sont fournis dans ce kit. D'autres souches de contrôles de type A et B peuvent être utilisés comme contrôles externes. Certains contrôles du commerce peuvent contenir des conservateurs et risquent d'interférer avec le test. C'est pourquoi les autres contrôles ne sont pas recommandés. Si les contrôles ne rendent pas le résultat attendu, ne pas interpréter les tests et contacter votre distributeur local.

9 | PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS ET CONSERVATION

Ecouvillons nasopharyngé

Insérer l'écouvillon stérile fourni environ 3 cm à l'intérieur de la cavité nasale, le plus horizontalement possible et recueillir l'échantillon de mucus en frottant plusieurs fois la surface de la muqueuse.

Aspiration nasale

Relier un cathéter d'aspiration à l'ouverture du dispositif d'aspiration. Insérer le cathéter dans la cavité nasale, démarrer le dispositif d'aspiration et recueillir l'échantillon par aspiration. Imprégner un écouvillon stérile dans le mucus nasal collecté.

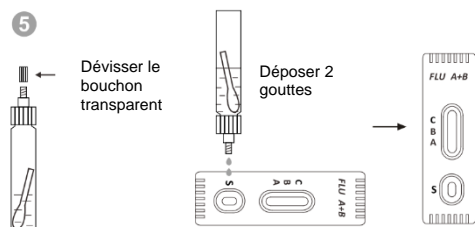
Note : Il est recommandé de tester l'échantillon dès que possible après leur recueil. Si les écouvillons ne sont pas traités immédiatement, ils peuvent être conservés jusqu'à 3 jours à 2-8°C ou jusqu'à 6 mois à -20°C.

10 | PROCEDURE DU TEST

Ramener les réactifs et les échantillons à température ambiante (15°C à 30°C) avant d'effectuer le test. Sortir la cassette du sachet scellé et l'utiliser dans l'heure. De meilleurs résultats sont obtenus si le test est effectué immédiatement après ouverture du sachet.

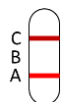
1. Ouvrir le flacon de tampon d'extraction en dévissant le bouchon vert.
2. Insérer l'écouvillon dans le tube d'extraction et en couper l'extrémité.
Note : en cas de procédure contrôle, les écouvillons positifs peuvent être testés séparément dans deux flacons d'extraction et avec deux cassettes ou simultanément dans le même flacon et une seule cassette.
3. Revisser le bouchon vert pour fermer le flacon d'extraction.
4. Agiter le flacon 1 minute pour extraire les antigènes de la tête de l'écouvillon.
5. Dévisser le bouchon transparent. Maintenir le flacon verticalement tête en bas, déposer 2 gouttes dans le puits S de la cassette en évitant la formation de bulles et démarrer le chronomètre. **Lire le résultat à 8 minutes. Ne pas interpréter après 15 minutes.**





11 INTERPRÉTATION DES RESULTATS

POSITIF



Positif Grippe A : deux bandes colorées apparaissent : une pourpre au niveau de la zone contrôle C et une rouge dans la zone Grippe A.



Positif Grippe B : deux bandes colorées apparaissent : une pourpre au niveau de la zone contrôle C et une bleue dans la zone Grippe B.



Positif Grippe A+B : trois bandes colorées apparaissent : une pourpre au niveau de la zone contrôle C, une rouge dans la zone Grippe A et une bleue dans la zone Grippe B.

NEGATIF



Négatif : une seule bande colorée apparaît : une pourpre au niveau de la zone contrôle C. Aucune bande n'apparaît au niveau des zones tests A ou B.

INVALIDE



Invalide : la bande contrôle C n'apparaît pas. Un volume insuffisant d'échantillon ou une procédure technique incorrecte en sont généralement les raisons. Revoir la procédure du test et répéter le test avec une nouvelle cassette. Si le problème persiste, contacter immédiatement le distributeur local.

Note : L'intensité des bandes dans les zones de test (A et B) peut varier en fonction de la concentration en antigènes dans l'échantillon. Cependant ni une valeur quantitative ni le taux d'augmentation en antigènes ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.

12 I LIMITATIONS

1. INFLUENZATOP® BSS est un test de diagnostic *in vitro* à usage professionnel uniquement. Il est utilisé pour la détection du virus Influenza A et/ou B dans des échantillons nasopharyngés ou des aspirations nasales. Ni la valeur quantitative ni le taux d'augmentation des antigènes de virus Influenza A et/ou B ne peuvent être déterminés par ce test qualitatif.
2. INFLUENZATOP® BSS indique uniquement la présence de virus Influenza A et/ou B, viable ou non viable, dans un échantillon.
3. Comme pour tout test de diagnostic, les résultats doivent être interprétés en tenant compte de toutes les informations cliniques disponibles.
4. Un résultat négatif avec le test INFLUENZATOP® BSS devrait être confirmé par une culture. Un résultat négatif peut être obtenu si la concentration en virus Influenza A et/ou B contenue dans l'écouvillon nasal est sous le seuil de détection du test.
5. Un excès de sang ou de mucus sur l'écouvillon peut interférer avec les performances et conduire à un résultat faussement positif.
6. La précision du test dépend de la qualité de la prise d'échantillon sur l'écouvillon. Des résultats faussement négatifs peuvent résulter d'un prélèvement incorrect de l'échantillon ou de sa conservation dans des conditions incorrectes.
7. L'utilisation de sprays nasaux très concentrés, avec ou sans ordonnance, peut interférer avec les résultats et conduire à des résultats invalides ou incorrects.
8. Un résultat positif pour la grippe A et/ou B n'empêche pas une co-infection sous-jacente par un autre pathogène. La possibilité d'une infection bactérienne sous-jacente devrait être considérée.
9. Ce test n'a pas été conçu pour établir le suivi du traitement antiviral de la grippe.

13 I PERFORMANCES

Sensibilité, Spécificité et précision

INFLUENZATOP® BSS a été évalué sur des échantillons issus de patients. Une RT-PCR a été utilisée comme méthode de référence. Les échantillons étaient considérés positifs si la RT-PCR donnait un résultat positif.

		Type A			Type B		
		Positif	Négatif	Total	Positif	Négatif	Total
INFLUENZATOP® BSS	Positif	68	14	82	49	7	56
	Négatif	10	242	252	4	274	278
Total		78	256	334	53	281	334
Sensibilité relative		87.2%			92.5%		
Spécificité relative		94.5%			97.5%		
Précision		92.8%			96.7%		

Réactivité des souches humaines d'Influenza

Grippe A H1N1	Grippe A H3N2	Grippe A H7N9	Grippe B
Mal/302/54, New Jersey/8/76, NWS/33, WS/33, Guangdong-Maonan/SWL1536/2019	Aichi/2/68, Hong Kong/8/68, Port Chalmers/1/73, Hong Kong/2671/2019	Anhui/1/2013	Russie/69, Hong Kong/5/72, Lee/40, Brigit, R5, Wisconsin/1/2010, Floride/78/2015, Phuket/3073/2013, Washington/02/2019

Réactivité croisée

Virus autres qu'Influenza

Pas de réaction croisée observée avec les pathogènes suivants : Adenovirus, Coxsackie virus, Cytomegalovirus, Parainfluenza Virus Types 1, 2, 3, 4a, Enterovirus, virus ourlien, virus respiratoire syncytial, Rhinovirus.

Bactéries

Pas de réaction croisée observée avec les pathogènes suivants : Bordetella pertussis, Haemophilus parainfluenzae, Staphylococcus aureus, Streptococcus agalactiae, Neisseria meningitides, Streptococcus sp. groupes A, B, C.

14 I BIBLIOGRAPHIE

1. 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.
2. 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.
3. WHO recommendations on the use of rapid testing for influenza diagnosis, World Health Organisation, July 2005.
4. Nonihiko KUBO, Hideyuki IKEMATSU, Shigeki NABESHIMA: Evaluation of an Immunochromatography TestKit for Rapid Diagnosis of Influenza, *Kansenshogaku Zasshi*, 2003,77:1007~1014.
5. Michimaru HARA, Shinichi TAKAO, Shinji FUKUDA, Yukie SHIMAZU, Masaru KUWAYAMA and Kazuo MIYAZAKI: Comparison of Four Rapid Diagnostic Kits Using Immunochromatography to Detect Influenza B Viruses, *Kansenshogaku Zasshi*, 2005,79:803~811.

SYMBOLES

	Consulter la notice d'utilisation		Contient suffisamment pour <n> tests		Référence catalogue
	Dispositif médical pour diagnostic <i>in vitro</i>		Limites de température		Ne pas réutiliser
	Fabricant		Numéro de lot		Date de péremption
	Diluant		Garder au sec		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice d'utilisation
	Contrôle positif		Contrôle négatif		
	Mandataire dans la communauté Européenne		Importateur		

IFU_SW40002_FR_V04202208R01
Date de revision: 08/2022