

# Combi K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5804/T1/04

## In vitro rapid diagnostic test for the detection of Rotavirus and Adenovirus in human stool sample

FOR IN VITRO USE  
FOR PROFESSIONAL USE ONLY



References: K-1504, 20 tests per kit, with collection set  
K-1204, 20 tests per kit, without collection set

### I. INTRODUCTION

Diarrhoea and gastro-enteritis in human beings can be caused by viruses (Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, calicivirus, etc), bacteria such as Salmonella and E. coli, and protozoa such as Cryptosporidium and Giardia. Viruses cause 45% of the diarrhoea in children under 1 year old and 40% of the diarrhoea in children under four years.

Rotavirus is the leading cause of gastro-enteritis in children under five years. Adenovirus's prevalence is 4-12%, which puts it in second place as a cause of viral enteritis in children under two years.

Rotavirus is transmitted by faecal-oral contact. After an incubation period of about three days it triggers fever, vomiting, and diarrhoea that can persist for up to ten days. It is responsible for 140 million cases of diarrhoea per year, with 870,000 deaths mainly due to dehydration in developing countries (WHO 1997). It is thus a major cause of mortality in Third World countries. However, it remains a severe infection even in the developed world. In the United States, 75 to 125 children are estimated to die from rotavirus infections each year. As it is highly contagious, it spreads very rapidly in paediatric populations, which are risk groups for such infections.

Adenovirus infection occurs by the faecal-oral route, but can also result from inhalation. The incubation period is from five to eight days and the symptoms of the stomach and intestinal inflammation are watery diarrhoea, vomiting, fever, and abdominal cramps.

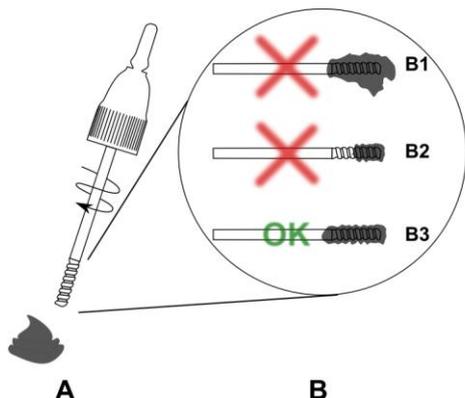
The Adenoviruses are divided into six subgroups labelled A to F. Subgroup F is the most frequently involved in paediatric gastro-enteritis. The Combi K-SeT detects all Rotavirus and Adenovirus group viruses.

### II. PRINCIPLE OF THE TEST

This test is ready to use and is based on the homogeneous membrane system technology with colloidal gold particles. A nitrocellulose membrane is sensitized with antibodies directed against Rotavirus and Adenovirus (test lines). Test's specificity is due to two monoclonal antibodies directed against Rotavirus and specific proteins of human Adenovirus (Hexon antigen), respectively, that are conjugated to colloidal gold. These conjugates are insolubilized on a polyester membrane.

Faecal sample must be diluted in the dilution buffer that is supplied with the test. When 4 drops of the liquid phase of the faecal suspension come into contact with the strip, the solubilised conjugate migrates with the sample by passive diffusion and both conjugate and sample material come into contact with monoclonal antibody directed against specific Adenovirus proteins. If the sample contains Adenovirus, conjugate-Adenovirus complex will remain bound to the monoclonal antibody adsorbed onto the nitrocellulose and a red line will develop. Solution continues to migrate to encounter the anti-Rotavirus monoclonal that is adsorbed onto the nitrocellulose. If the sample contains Rotavirus, conjugate-Rotavirus complex will remain bound to the anti-Rotavirus monoclonal and a red line will develop.

Solution continues to migrate to encounter a third reagent (an anti-chicken IgY polyclonal antibody) that binds the migration control conjugate, thereby producing a red control line that confirms that the test is working properly. Result is visible within 10 minutes.



Manufacturer:

Coris BioConcept  
Science Park CREALYS  
B – 5032 GEMBLOUX  
BELGIUM  
Tel.: +32(0)81.719.917  
Fax: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com

Produced in BELGIUM

### III. REAGENTS AND MATERIALS

#### 1. Combi K-SeT (20)

- 20 sealed pouches containing one device.  
Each device contains one sensitized strip. Each device is individually packed in a pouch with a desiccant.

#### 2. Instruction for use (1)

#### 3. HC dilution buffer

Saline dilution buffered to pH 7.5 containing Tris, EDTA, NaN<sub>3</sub> (<0,1%), a detergent and blocking proteins.

- K-1204: 1 vial (15 mL)
- K-1504: 20 Faecal Sampling System (FSS) (2 mL) with a sampling screw

#### Materials to be ordered separately:

- Rotavirus positive control (Ref.: C-1081)
- Adenovirus positive control (Ref.: C-1082)
- Negative control (Ref.: CTR-1000)

### IV. SPECIAL PRECAUTIONS

- All operations linked to the use of the test must be performed in accordance with Good Laboratory Practices (GLP).
- All reagents are for *in vitro* diagnostic use only.
- Pouch must be opened with care
- Avoid touching nitrocellulose with your fingers.
- Wear gloves when handling samples.
- Never use reagents from another kit.
- Green lines indicate immunoreagents adsorption sites. Green color disappears during the test.
- Reagents' quality cannot be guaranteed beyond their shelf-life dates or if reagents are stored under inappropriate conditions.

### V. WASTE DISPOSAL

- Dispose of gloves, swabs, test tubes and used devices in accordance with GLP.
- Each user is responsible for the management of any waste produced, and must ensure that it is disposed of in accordance with applicable legislation

### VI. STORAGE

An unopened pouch may be kept at between 4 and 30°C and used until shelf-life date indicated on the packaging. Once pouch is opened, run test immediately.

Avoid freezing devices and buffer.

### VII. SPECIMEN HANDLING AND COLLECTION

The stool specimens must be tested as soon as possible after they are collected. If necessary, they may be stored at 2-8°C for 1 week or -20°C for longer periods of time.

Make sure that the specimens are not treated with solutions containing formaldehyde or its derivatives.

### VIII. PROCEDURE

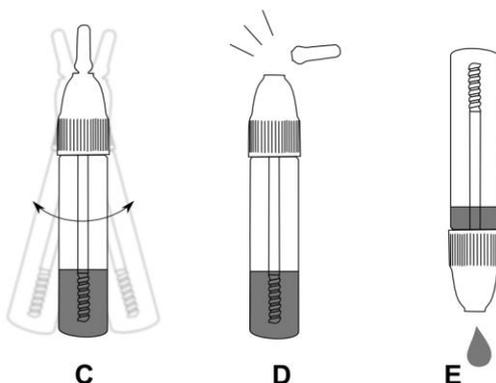
#### Preparations of the test:

Allow kit components, in unopened packaging, and specimens to reach the room temperature (15-30°C) before performing a test.

Open pouch and remove the device. Once opened, run test immediately. Write patient's name or specimen number on device (one device per sample).

#### Specimen preparation procedure with Faecal Sampling System (K-1504):

1. Open the FSS tube and use the screw to collect stool (A). **The dilution ratio must be at most 4% w/v.** Take care to not take too much (B1) or too few specimens (B2). For liquid or semi-liquid samples, pour 80 µL of sample using a plastic pipette (not provided) into the FSS vial.
2. Insert the screw into the FSS and tighten the cap. Vortex the preparation to homogenize (C). The entire stool sample must be diluted into the solution.
3. Break off the point of the cap (D) and dispense 4 drops of diluted sample into the sample well of the device as illustrated below. To assure proper delivery, FSS vial must be held vertically (E).



Specimen preparation procedure (K-1204):

1. Add 0.5 mL or 15 drops of the dilution buffer solution into a tube.
2. Dip a loop containing the stool sample into the tube. **The dilution ratio must be at most 4% w/v.** For liquid samples, take 2 loops of 10 µL, for solid samples, take 1 loop.
3. Vortex the preparation to homogenize. The entire stool sample must be diluted into the solution.
4. Slowly dispense 100µL of diluted sample into the sample well of the device as illustrated below.

Let react for 10 minutes. Results must be observed in reading window. Positive results may be reported sooner as long as the test and control lines become visible.

**Result must be read on still wet strip**

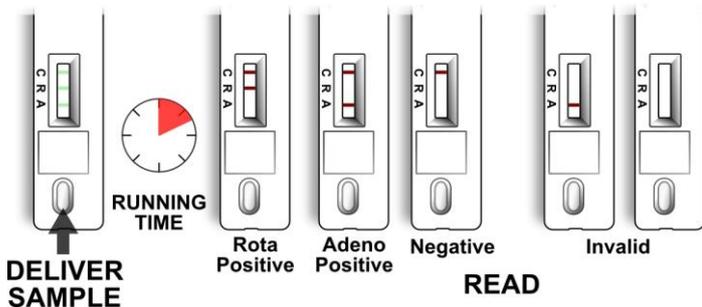
**IX. INTERPRETING RESULTS**

Results are to be interpreted as follows:

**Negative test result:** a reddish-purple band appears across the central reading window at the Control line (C). No other band is present.

**Positive test result:** in addition to a reddish-purple band at the Control line (C), a visible reddish-purple band appears at the Rotavirus test line position (R) or Adenovirus test line (A). 3 lines (C-R-A) will appear in the case of an infection by both Rotavirus and Adenovirus. Intensity of the test line may vary according to the quantity of antigens found in the sample. Any reddish-purple test line (R or A), even weak, should be considered as a positive result.

**Invalid test result:** No detectable reddish-purple band at the Control line (C). The absence of a Control line indicates a failure in the test procedure, Repeat Invalid tests with a new test device.



Note: during the drying process, a very faint shadow may appear at the Test line position. It should not be regarded as a positive result.

**X. QUALITY CONTROL**

In accordance with Good Laboratory Practices, we recommend to check the test's performance regularly according to the laboratory's requirements. For the test, consider positive control as a liquid stool (see VIII.1).

**XI. PERFORMANCE (based on Combi-Strip kit)**

There is an excellent agreement (100%) between Combi K-Set kit and standard Combi-Strip kit.

**A. Detection Limit**

For Adenovirus, analytical sensitivity has been realised with a purified adenovirus-5 antigen and has been evaluated at about 3.9 x 10<sup>8</sup> vp/mL.

**B. Sensitivity - Specificity (Correlation):**

An evaluation has been carried out in which results obtained with Combi kit were compared with those of two marketed ELISA tests (for Rotavirus and for Adenovirus group).

Rotavirus and Adenovirus Combi kit's sensitivities and specificities were tested on 214 and 130 stool samples, respectively. Following results were obtained:

ELISA Rota	Positive	Negative	Total
<b>Coris BioConcept</b>			
Positive	105	0	105
Negative	1	108	109
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>108</b>	<b>214</b>

Sensitivity for Rotavirus: 99.1% (105/106)

Specificity for Rotavirus: 100% (108/108)

Reliability (Concordance): 99.5% (213/214)

ELISA Adenovirus	Positive	Negative	Total
<b>Coris BioConcept</b>			
Positive	12	0	12
Negative	0	118	118
<b>Total</b>	<b>12</b>	<b>118</b>	<b>130</b>

Sensitivity for Adenovirus: 100%

Specificity for Adenovirus: 100%

Reliability (Concordance): 100% (130/130)

**C. Accuracy**

To check intra-batch accuracy, same positive samples and a buffer solution have been processed 15 times on Combi kits of the same production batch in the same experimental conditions. All observed results were correct as expected. All 15 tests carried out on Rotavirus and Adenovirus-positive viral culture samples were positive,

with the development of three coloured lines. All 15 tests carried out on dilution buffer were negative, with the development of a single coloured line (control line).

To check inter-batch accuracy, one Rotavirus and Adenovirus-positive viral culture sample and a dilution buffer were tested 3 times on 3 different Combi-kit batches. All results were correct as expected. The 3 batches gave positive results for the Rotavirus and Adenovirus-positive viral culture sample and negative results for the dilution buffer for every test.

**D. Interference**

Cross-reactivity to samples positive for the following pathogens was tested and found to be negative: *Giardia lamblia*, *Escherichia coli* 0157: H7, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli* K99, *Coronavirus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Cryptosporidium parvum*.

**XII. LIMITS OF THE KIT**

The test is qualitative and cannot predict the quantity of antigens present in the sample. Clinical presentation and other test results must be taken into consideration to establish diagnosis.

A positive test does not rule out the possibility that other pathogens may be present.

Kit test is an acute-phase screening test. Specimens that are collected after this phase may contain antigen titres below the reagent's sensitivity threshold. If a sample is given a negative result despite the observed symptoms, a culture should be started to check the sample.

**XIII. TECHNICAL PROBLEMS / COMPLAINTS**

If you encounter a technical problem or if performances do not correspond with those indicated in this package insert:

1. Record batch number of incriminated kit
2. If possible, keep problematic sample at cold for the time lapse of complaint management
3. Contact Coris BioConcept (info@corisbio.com) or your local distributor

**XIV. BIBLIOGRAPHIC REFERENCES**

- Th. Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehof;** *Comparison of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens*; New Insights in gastrointestinal Diseases, London, UK, May, 1998
- R. Viehoff, D. Van Beers, M. De Foor, D. Col, M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux;** *Set up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection*; European Society for Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August, 1998
- Sneyers et al.;** *Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassay and a latex agglutination test*; Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis., Vol 12, N° 4, pp 95-104, 1989
- E. Thomas et al.;** *Evaluation of Seven Immunoassays for Detection of Rotavirus in Pediatric Stool Samples*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (6): 1189-1193
- Molyneaux et al.;** *Comparison of Six Commercial Kits for the Diagnosis of Rotavirus Infection in Man and Claves*; Serodiagn. and Immunother in Inf. Dis. 1989; 3: 123-134
- H. Dennehy, D.R. Gauntlett and W. E. Tente;** *Comparison of Nine Commercial Immunoassays for the Detection of Rotavirus in Fecal Specimens*; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (9): 1630-1634 - 6.E. & C. Kurstak
- Van Beers, M. De Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Leclipteux;** *Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for Rotavirus detection*; Congress in Clinical Virology, Bologna, Settembre 1997, pag. 79

Last update: JANUARY 2011

<b>REF</b>	Catalogue number		Manufactured by
<b>IVD</b>	In vitro diagnostic medical device		Temperature limitation
	Contains sufficient for <n> tests	<b>DIL SPE</b>	Diluent specimen
	Consult instructions for use		Do not reuse
	Keep dry		Use by
<b>DIL AS</b>	Diluent assay	<b>CONT NaN<sub>3</sub></b>	Contains Sodium azide

# Combi K-SeT



www.corisbio.com

IFU-5804/T1/04

Fabricant:

**Coris BioConcept**  
Science Park CREALYS  
B – 5032 GEMBLoux  
BELGIUM  
Tel.: +32(0)81.719.917  
Fax: +32(0)81.719.919  
info@corisbio.com

Produit en Belgique

## Test de diagnostic rapide *in vitro* pour la détection du Rotavirus et de l'Adénovirus dans les matières fécales

### USAGE *IN VITRO*

### POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT

Références: K-1504, 20 tests par kit, système de prélèvement compris  
K-1204, 20 tests par kit, sans système de prélèvement



## I. INTRODUCTION

Les diarrhées et les gastro-entérites humaines peuvent être causées par des virus (Rotavirus, Adénovirus, Astrovirus, , calcivirus, etc ), par des bactéries comme les Salmonelles et les E. coli et par des organismes protozoaires comme les Cryptosporidium et les Giardia. 45% des diarrhées rencontrées chez les enfants de moins de 1 an et 40% des diarrhées rencontrées chez les enfants de moins de 4 ans ont une cause virale.

Le Rotavirus est la première cause de gastro-entérites chez les enfants de moins de 5 ans. La prévalence de l'Adénovirus est de 4 à 12%, ce qui le place en deuxième position comme cause d'entérites virales chez les enfants de moins de deux ans.

Le Rotavirus se transmet par contact oro-fécal et après une période d'incubation de plus ou moins 3 jours, il déclenche des fièvres, des vomissements et des diarrhées qui peuvent persister jusqu'à 10 jours. Il est responsable de 140 millions de cas de diarrhées par an, avec 870 000 décès enregistrés dans les pays en développement (WHO 1997). C'est dans les pays du Tiers-Monde qu'il est une cause majeure de mortalité par déshydratation. Cependant, il demeure une pathologie sévère même dans les pays développés puisqu'on estime que 75 à 125 enfants en meurent chaque année aux Etats-Unis. Du fait de sa grande contagiosité, il se transmet très rapidement dans les groupes à risque que sont les enfants.

La contamination de l'Adénovirus suit les voies oro-fécales mais peut aussi se produire par inhalation. L'incubation dure entre 5 et 8 jours et les symptômes d'inflammation de l'estomac et de l'intestin se traduisent par une diarrhée liquide, des vomissements, de la fièvre et des crampes abdominales.

Les Adénovirus sont divisés en 6 sous-groupes répertoriés de A à F. C'est le sous-groupe F qui est le plus souvent responsable des gastro-entérites infantiles. Le Combi-K-SeT détecte les virus du groupe A du Rotavirus et des groupes A à F de l'Adénovirus.

## II. PRINCIPE DU TEST

Le test est prêt à l'emploi et repose sur l'utilisation d'un test homogène sur membrane avec des particules d'or colloïdal. Une membrane de nitrocellulose est sensibilisée avec un anticorps monoclonal dirigé contre des anticorps dirigés contre le Rotavirus et l'Adénovirus. La spécificité est due à deux anticorps monoclonaux conjugués à des particules d'or et dirigés soit contre les protéines VP6 du groupe A spécifiques du Rotavirus humain soit contre des protéines spécifiques de l'Adénovirus humain (Hexon antigène). Ces conjugués sont insolubilisés sur une membrane de polyester.

L'échantillon fécal doit être dilué dans le tampon de dilution fourni avec le test. Lorsque 4 gouttes de tampon contenant la suspension de matière fécale sont déposées dans le puits de la cassette, le conjugué solubilisé migre par diffusion passive avec l'échantillon et l'ensemble rencontre un anticorps monoclonal dirigé contre des protéines spécifiques de l'Adénovirus. Si l'échantillon contient de l'Adénovirus, le complexe conjugué-Adénovirus reste fixé sur l'anticorps monoclonal adsorbé sur la nitrocellulose et une ligne rouge apparaît. La solution continue à migrer par diffusion passive et rencontre l'anticorps monoclonal anti-Rotavirus adsorbé sur la nitrocellulose. Si du Rotavirus est présent dans l'échantillon, le complexe conjugué-Rotavirus reste fixé au niveau de l'anticorps monoclonal anti-Rotavirus et une ligne rouge se développe dont l'intensité dépend aussi de la quantité de virus présente dans l'échantillon.

La migration se poursuit et la solution rencontre un troisième réactif (un polyclonal anti-IgY de poule) qui fixe le conjugué de contrôle générant la ligne rouge de contrôle qui assure le bon fonctionnement du test. Le résultat est visible dans les 10 minutes.

## III. REACTIFS ET MATERIELS

### 1. Combi K-SeT (20)

- 20 pochettes scellées contenant une cassette.  
Chaque cassette contient une tigette sensibilisée. Chaque cassette est emballée individuellement et munie d'un dessiccant.

### 2. Notice d'utilisation (1)

## 3. Tampon de dilution HC

Solution saline tamponnée à pH 7.5 contenant du TRIS, de l'EDTA, du NaNO<sub>3</sub> (<0,1%), un détergent et des protéines de blocage.

- K-1204: 1 flacon (15 mL)
- K-1504: 20 systèmes de prélèvement d'échantillon (SPE) (2 mL) avec vis de prélèvement

### Matériel disponible à la demande

- Contrôle positif Rotavirus (Ref.: C-1081)
- Contrôle positif Adénovirus (Ref.: C-1082)
- Contrôle négatif (Ref.: CTR-1000)

## IV. PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Toutes les manipulations liées à l'utilisation de ce test doivent être effectuées selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL).
- Les composants de la trousse sont à utiliser en diagnostic *in vitro*, uniquement.
- Ouvrir la pochette précautionneusement
- Eviter de toucher directement la nitrocellulose.
- Porter des gants pendant la manipulation des échantillons.
- Ne jamais mélanger les constituants de trousses différentes.
- Les sites d'absorption des immunoréactifs sont signalés par les bandes vertes. La couleur verte disparaît pendant la réaction.
- La qualité des réactifs est garantie seulement jusqu'à leur date de péremption et s'ils ont été conservés dans les conditions indiquées dans cette notice.

## V. ELIMINATION DES DECHETS

- Eliminer tous les consommables utilisés selon les bonnes pratiques de laboratoire.
- Chaque utilisateur est responsable de la gestion des déchets qu'il produit et doit assurer l'élimination de ces derniers en fonction de la réglementation applicable.

## VI. CONSERVATION

Une trousse non ouverte doit être conservée entre 4 et 30°C et utilisée avant la date de péremption indiquée sur l'emballage. Une fois la pochette ouverte, démarrer le test immédiatement.

Les cassettes et le tampon ne doivent pas être congelés.

## VII. PRELEVEMENTS

Les échantillons de selles doivent être testés le plus rapidement possible après avoir été recueillis. Si nécessaire, ils peuvent être conservés pendant une semaine entre 2 et 8 °C ou à -20°C pour des périodes plus longues.

S'assurer que les prélèvements n'ont pas été traités avec des échantillons contenant du formaldéhyde ou un dérivé de formaldéhyde.

## VIII. PROCEDURE

### Préparation du test:

Laisser les réactifs, dans leur emballage fermé, et les échantillons s'équilibrer à température ambiante (15-30°C) avant de débiter le test.

Ouvrir la pochette et ôter la cassette. Une fois la pochette ouverte, démarrer le test immédiatement. Marquer les numéros des prélèvements sur la cassette (une cassette par échantillon).

### Procédure de préparation des échantillons avec système de prélèvement (K-1504):

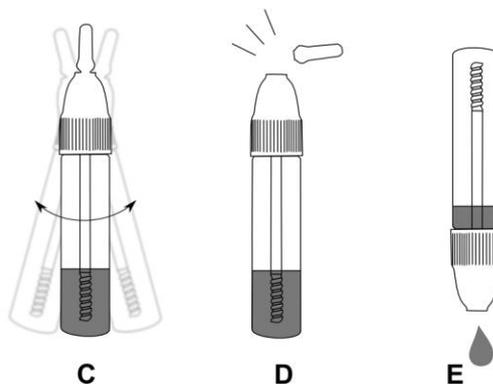
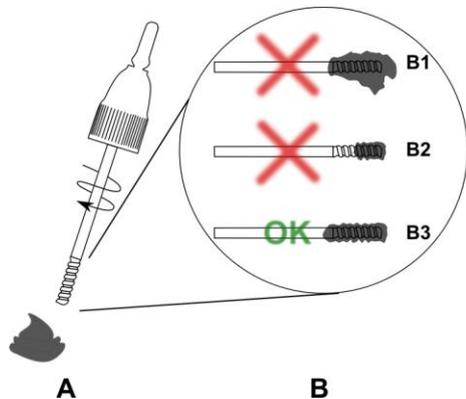
1. Ouvrir le SPE et utiliser la vis de prélèvement pour collecter l'échantillon (A).  
**Le rapport de dilution doit être de 4% p/v.** Veiller à ne pas prélever trop (B1) ou trop peu (B2) d'échantillons. Pour les échantillons liquides ou semi-liquides, prélever 80 µL d'échantillon à l'aide d'une pipette (non fournie) et déposer dans le SPE.
2. Insérer la vis dans le SPE et refermez le bouchon. Vortexer la préparation pour homogénéiser (C). La totalité de l'échantillon doit être mise en suspension.
3. Briser la pointe du bouchon (D) et déposer 4 gouttes de l'échantillon dans le puits de la cassette comme illustré ci-après. Le flacon SPE doit être tenu verticalement (E).

### Procédure de préparation des échantillons (K-1204):

1. Ajouter 0.5 mL ou 15 gouttes de la solution du tampon de dilution dans un tube.
2. Plonger l'anse de prélèvement contenant l'échantillon fécal dans le tube. **Le rapport de dilution doit être de maximum 4% P/V.** Pour les matières fécales liquides, utiliser 2 anses de 10 µL, pour les matières fécales solides, ne prendre qu'une seule anse de 10 µL.
3. Vortexer la préparation pour homogénéiser. La totalité de l'échantillon doit être mise en suspension.
4. Déposer lentement 100 µL de l'échantillon préparé dans le puits de la cassette comme illustré ci-après.

Laisser réagir 10 minutes. Les résultats s'observent dans la fenêtre de lecture de la cassette. Un résultat positif peut être déclaré plus tôt dès l'instant où la ligne de contrôle et la ligne de test apparaissent.

**Les résultats doivent être lus sur une tigette encore humide**



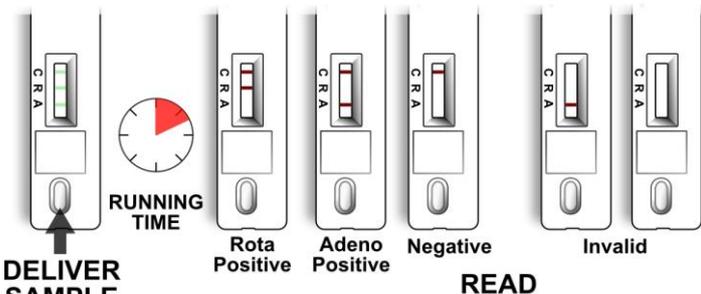
## IX. INTERPRETATION DES RESULTATS

Les résultats doivent être interprétés comme suit:

**Test négatif :** une bande pourpre apparaît dans la fenêtre de lecture au niveau de la ligne Contrôle (C). Aucune autre ligne n'est présente.

**Test positif :** la ligne pourpre de Contrôle (C) et la ligne pourpre de test Rotavirus (R) et/ou la ligne pourpre de test Adénovirus (A) sont visibles. 3 lignes (C-R-A) apparaissent en cas d'infection simultanée par Rotavirus et Adénovirus. L'intensité des lignes tests peut varier en fonction de la quantité d'antigènes présente dans l'échantillon. Un signal faible sur une ligne Test (R ou A) doit être interprété comme un résultat positif.

**Test invalide :** aucune bande pourpre n'apparaît au niveau de la ligne Contrôle (C). L'absence de la ligne contrôle (C) rend le résultat ininterprétable. Dans ce cas, l'échantillon doit être retesté avec une nouvelle cassette.



**DELIVER SAMPLE**

Note : après séchage, une très légère ombre peut apparaître au niveau de la ligne test. Il ne faut pas en tenir compte dans l'interprétation des résultats.

## X. CONTROLE DE QUALITE

Selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire, il est recommandé de contrôler régulièrement les performances du test. Le contrôle positif doit être préparé comme le sont les échantillons liquides (voir VIII.1).

## XI. PERFORMANCES (basées sur la trousse Combi-Strip)

Une équivalence à 100% a été établie entre les kits Combi K-SeT et les kits Combi-Strip.

### A. Limite de détection

Pour l'Adénovirus, la sensibilité analytique a été déterminée à partir d'une solution quantifiée d'antigènes Adénovirus-5 et a été évaluée à  $3,9 \times 10^8$  vp/mL.

### B. Sensibilité-Spécificité

Une évaluation a été réalisée en comparant les résultats obtenus avec la trousse Combi à ceux obtenus avec deux tests ELISA commercialisés (pour le Rotavirus et pour le groupe Adénovirus).

La sensibilité et la spécificité au Rotavirus et à l'Adénovirus de la trousse Combi ont été testées sur 214 et 130 échantillons de selles, respectivement. Les résultats suivants ont été obtenus :

ELISA Rota			
Coris BioConcept	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	105	0	105
Négatifs	1	108	109
Total	106	108	214

Sensibilité pour le Rotavirus: 99.1% (105/106)

Spécificité pour le Rotavirus: 100% (108/108)

Fiabilité (Concordance): 99.5% (213/214)

ELISA Adénovirus			
Coris BioConcept	Positifs	Négatifs	Total
Positifs	12	0	12
Négatifs	0	118	118
Total	12	118	130

Sensibilité for Adénovirus: 100%

Spécificité for Adénovirus: 100%

Fiabilité (Concordance): 100% (130/130)

### C. Précision

Des essais de répétabilité intra-lot ont été menés en répétant 15 fois des mesures à partir d'échantillons positifs et de tampons, sur des trousse Combi provenant d'un

même lot de production et dans des conditions expérimentales identiques. Les résultats ont été corrects dans 100% des cas. Les 15 tests effectués sur l'échantillon de culture virale positive en Rotavirus et en Adénovirus ont tous été positifs avec apparition de deux lignes colorées. Les 15 tests effectués avec le tampon de dilution ont tous été négatifs, avec apparition d'une seule ligne colorée (ligne de contrôle).

Des essais de répétabilité inter-lots ont été menés 3 fois sur 3 lots de production différents avec un 1 échantillon de culture virale positive en Rotavirus et en Adénovirus et un tampon de dilution. Les résultats ont été corrects dans 100% des cas. Les 3 lots testés ont à chaque test donné des résultats positifs avec la culture virale positive en Rotavirus et en Adénovirus et des résultats négatifs avec le tampon de dilution.

### D. Interférences

Les pathogènes suivants ont été utilisés pour rechercher les réactions croisées possibles : *Giardia lamblia*, *Escherichia coli* O157: H7, *Salmonella typhimurium*, *Salmonella enteritidis*, *Escherichia coli* K99, *Coronavirus*, *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Cryptosporidium parvum*. Aucune réaction croisée n'a été observée.

## XII. LIMITES DE LA TROUSSE

Il s'agit d'un test qualitatif qui ne permet pas de quantifier la quantité d'antigènes présente dans l'échantillon. Le contexte clinique et tous les autres résultats doivent être pris en considération pour établir le diagnostic.

Un test positif ne permet pas d'éliminer la possibilité de présence d'autres agents pathogènes.

Ce test est un test de dépistage pour les infections en phase aiguë. Les échantillons prélevés après cette phase peuvent contenir de l'antigène viral en concentration trop faible par rapport au seuil de sensibilité du test. Si un échantillon est trouvé négatif malgré les symptômes observés, le résultat doit être confirmé en effectuant une culture.

## XIII. PROBLEMES TECHNIQUES / RECLAMATIONS

Si vous rencontrez un problème technique ou si les performances ne correspondent pas à celles indiquées dans cette notice,

1. Notez le N° de lot du kit concerné
2. Si possible, conservez l'échantillon ayant posé problème au congélateur, le temps de la gestion du problème
3. Contactez Coris Bioconcept (info@corisbio.com) ou votre distributeur local

## XIV. REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

1. **Th. Leclipteux, D. Col, M. Venuti, F. Paulart, D. Van Beers, M. De Foor and R. Viehoff;** Comparison of immunochromatography with ELISA to detect Adenovirus in stools specimens; New Insights in gastrointestinal Diseases, London, UK, May, 1998
2. **R. Viehoff, D. Van Beers, M. De Foor, D. Col, M. Venuti, F. Paulart and Th. Leclipteux;** Set up of a rapid immunochromatographic diagnostic test for Adenovirus detection; European Society for Clinical Virology IV, Hamburg, Germany, August, 1998
3. **Sneyers et al.;** Detection of rotavirus in faecal specimens with a monoclonal antibody enzyme-linked immunosorbent assay: comparison with polyclonal antibody enzyme-immunoassay and a latex agglutination test; Comp. Immun. Microbiol. Infect. Dis., Vol 12, N° 4, pp 95-104, 1989
4. **E. Thomas et al.;** Evaluation of Seven Immunoassays for Detection of Rotavirus in Pediatric Stool Samples; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (6): 1189-1193
5. **Molyneux et al.;** Comparison of Six Commercial Kits for the Diagnosis of Rotavirus Infection in Man and Claves; Serodiagn. and Immunother in Inf. Dis. 1989; 3: 123-134
6. **H. Dennehy, D.R. Gauntlett and W. E. Tente;** Comparison of Nine Commercial Immunoassays for the Detection of Rotavirus in Fecal Specimens; J. Clin. Microbiol. 1988; 26 (9): 1630-1634 - 6.E. & C. Kurstak
7. **Van Beers, M. De Foor, R. Viehoff, D. Col, M. Venuti and T. Leclipteux;** Set-up of a new rapid immunochromatographic diagnostic test for Rotavirus detection; Congress in Clinical Virology, Bologna, Settembre 1997, pag. 79

Dernière révision: JANVIER 2011

REF	Numéro de catalogue	Fabriqué par
IVD	Dispositif de diagnostic in vitro	Limites de température
Σ	Contenu suffisant pour <n> tests	DIL SPE Diluent spécimen
📖	Lire le manuel d'utilisation	Usage unique
☂	Conserver au sec	A utiliser avant
DIL AS	Diluent essai	CONT Na <sub>3</sub> azide