



QuickVue<sup>®</sup>  
RSV10 TEST

**Complexité CLIA : modérée**

Pour diagnostic *in vitro*.

**Rx ONLY**



### UTILISATION PREVUE

Le test QuickVue RSV 10 Test est un immunodosage qui permet la détection rapide et qualitative de l'antigène du virus respiratoire syncytial (VRS) directement à partir d'échantillons provenant d'un écouvillon de prélèvement naso-pharyngé et d'un prélèvement par aspiration ou lavage naso-pharyngé chez des patients pédiatriques symptomatiques (âgés de moins de six ans). Le test est destiné à contribuer au diagnostic rapide des infections à VRS aiguës. Des résultats négatifs n'excluent pas la possibilité d'une infection à VRS et ne doivent pas constituer la base unique du traitement ou d'autres décisions de prise en charge. Un test négatif est considéré comme présomptif. Il est recommandé de confirmer les résultats négatifs par culture cellulaire. Le test est destiné à un usage professionnel et en laboratoire.

### RESUME ET EXPLICATIONS

Le VRS est un agent responsable d'une infection virale aiguë hautement contagieuse des voies respiratoires au sein des populations pédiatriques.

Le virus respiratoire syncytial est un virus à ARN à simple brin.<sup>1</sup> Près de la moitié de l'ensemble des enfants sont infectés par le VRS au cours de leur première année de vie. C'est aussi la principale source virale de maladies nosocomiales chez les enfants déjà hospitalisés pour d'autres raisons.<sup>2</sup> Aux États-Unis, il est estimé que le VRS est responsable de 73 400 à 126 300 hospitalisations par an pour les seules bronchiolite et pneumonie chez les enfants de moins d'1 an.<sup>3</sup> Chez les enfants hospitalisés avec une infection à VRS, il est supposé qu'il s'agit de l'origine virale la plus fréquente des décès chez les enfants de moins de 5 ans, en particulier chez les enfants de moins d'un an.<sup>4</sup> Parmi les enfants hospitalisés pour une infection à VRS, le taux de mortalité est estimé à seulement 0,3 % à 1,0 %<sup>3,5</sup> et de l'ordre de 2,5 % à 4,0 % pour les enfants atteints d'une maladie cardiaque ou pulmonaire sous-jacente.<sup>3,5,6</sup>

### PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Le test QuickVue RSV 10 Test utilise la technologie d'immunodosage par chromatographie. L'utilisation de ce test permet la détection rapide des antigènes du VRS.

Pour commencer le test, un réactif lyophilisé doit être réhydraté dans le tube de réactif. Ce réactif facilite l'exposition des antigènes viraux concernés aux anticorps utilisés dans le cadre du test. Pour un échantillon liquide tel que celui issu d'une aspiration ou d'un lavage naso-pharyngé, l'échantillon est ajouté directement au tube de réactif et réhydrate le réactif. Lorsque des écouvillons de prélèvement naso-pharyngés sont utilisés, le réactif est d'abord réhydraté avec la solution de réactif fournie, puis l'échantillon sur écouvillon est inséré dans le tube de réactif. Ce réactif interagit avec les échantillons et facilite l'exposition des antigènes viraux

concernés aux anticorps utilisés dans le cadre du test. La bandelette de test est plongée dans le tube de réactif contenant maintenant les échantillons et la solution de réactif.

Si les échantillons extraits contiennent des antigènes du VRS, une ligne de test rose-rouge, ainsi qu'une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtront sur la bandelette de test, indiquant un résultat positif. Si aucun antigène du VRS n'est présent, ou s'il est présent à des taux très faibles, seule une ligne de contrôle procédural bleue apparaîtra.

## RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

### **Kit pour 25 tests :**

Boîte commercialisée contenant :

- Bandelettes de test emballées individuellement (25) : protéine de fusion virale anti-RSV monoclonale de souris et protéine de ligne de contrôle
- Tubes de réactif (25) : tampon lyophilisé avec détergents
- Solution de réactif (25) : flacons avec 340 µl de solution saline
- Pipettes jetables (25)
- Écouvillons de prélèvement naso-pharyngés stériles (25)
- Écouvillon de contrôle positif au VRS (1) : l'écouvillon est enduit d'antigène VRS non infectieux
- Écouvillon de contrôle négatif (1) : l'écouvillon est enduit d'un antigène streptocoque du Groupe C non infectieux et inactivé au formol
- Notice (1)
- Fiche descriptive de la procédure (1)

## MATÉRIEL NON FOURNI

- Récipients à échantillons
- Minuteur ou montre

## AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

- Pour utilisation diagnostique *in vitro*
- Les caractéristiques de performance du test n'ont pas été établies ni chez les patients âgés de six ans et plus, ni chez les patients immunodéprimés.
- Ne pas utiliser le contenu du kit au-delà de la date de péremption imprimée sur l'emballage.
- Il est recommandé d'utiliser des gants en nitrile ou en latex pour manipuler les échantillons des patients.<sup>7</sup>
- La bandelette de test doit rester scellée dans la pochette de protection jusqu'à son utilisation.
- La solution de réactif contient une solution saline. En cas de contact entre la solution et la peau ou les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Le test QuickVue RSV 10 Test ne doit être utilisé qu'avec le tampon lyophilisé et la solution de réactif fournis dans le kit.
- Pour obtenir des résultats précis, il importe de suivre attentivement les instructions de la notice.
- Le prélèvement, stockage ou transport inadéquat ou inadapté d'un échantillon risque d'engendrer des résultats faux-négatifs.
- Le prélèvement, le stockage et le transport adéquats des échantillons sont essentiels aux performances de ce test.
- En l'absence d'expérience du prélèvement d'échantillons et des procédures de manipulation, suivre une formation ou des instructions spécifiques.<sup>7,8,9,10</sup>
- Lors du prélèvement d'un échantillon au moyen d'un écouvillon de prélèvement naso-pharyngé, utiliser un écouvillon de prélèvement naso-pharyngé floqué en nylon.
- Les personnes souffrant de problèmes de perception des couleurs peuvent ne pas être en mesure d'interpréter correctement les résultats des tests.

- Les tests doivent être réalisés dans une pièce suffisamment ventilée.
- Mettre au rebut les récipients et leur contenu non utilisé conformément aux réglementations locales et nationales.
- Porter des vêtements de protection, des gants et un dispositif de protection des yeux/ faciale adéquats lors de la manipulation du contenu de ce kit.
- Se laver soigneusement les mains après manipulation.
- Pour en savoir plus sur les symboles de danger, la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composants de ce kit, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) disponible sur le site [quidel.com](http://quidel.com).

## STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

Conserver le kit à température ambiante, entre 15°C et 30°C (59°F et 86°F), à l'abri de la lumière directe du soleil. Le contenu du kit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. Ne pas congeler.

## PRÉLÈVEMENT ET MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS

**Le prélèvement et la manipulation adéquats des échantillons sont essentiels aux performances de ce test.**<sup>7,8,9,10</sup>

### *Prélèvement des échantillons*

#### **Méthode avec écouvillon de prélèvement naso-pharyngé :**

Utiliser l'écouvillon de prélèvement naso-pharyngé fourni dans le kit.

Il est important d'obtenir autant de sécrétions que possible. Par conséquent, pour prélever un échantillon sur écouvillon naso-pharyngé, insérer délicatement l'écouvillon stérile dans la narine qui présente le plus de sécrétions selon une inspection visuelle. Garder l'écouvillon à proximité de la cloison nasale tout en le poussant délicatement dans le rhinopharynx postérieur. Tourner l'écouvillon à plusieurs reprises, puis le retirer du rhinopharynx.

#### **Méthode par aspiration/lavage naso-pharyngé(e) :**

Suivre le protocole de votre établissement pour obtenir des prélèvements par aspiration/lavage naso-pharyngé(e). **Utiliser la quantité minimale de solution saline permise par votre procédure.** Sinon, si votre établissement ne dispose pas d'un protocole, envisager les procédures suivantes utilisées par les cliniciens :

**Pour le prélèvement de l'échantillon par aspiration naso-pharyngée :** instiller quelques gouttes de solution saline stérile dans la narine devant faire l'objet de l'aspiration. Insérer le tube en plastique flexible le long de la cloison nasale, parallèle au palais. Après être entré dans le rhinopharynx, aspirer les sécrétions tout en retirant le tube. La procédure doit être répétée pour l'autre narine si des sécrétions insuffisantes ont été obtenues de la première narine.

**Pour prélever un échantillon par lavage naso-pharyngé :** l'enfant doit s'asseoir sur les genoux du parent en regardant vers l'avant, avec la tête sur la poitrine du parent. Remplir la seringue ou la poire d'aspiration avec le volume minimal de solution saline requis selon la taille et l'âge du patient. Instiller la solution saline dans une narine en faisant incliner la tête de l'enfant vers l'arrière. Réaspirer les échantillons par lavage dans la seringue ou la poire. L'échantillon d'aspiration représentera probablement un volume d'environ 1 cm<sup>3</sup>.

Il est aussi possible, une fois la solution saline instillée, de faire pencher la tête de l'enfant vers l'avant et de laisser la solution saline s'écouler dans un récipient de prélèvement propre.

## *Transport et stockage des échantillons*

Les échantillons doivent être analysés dès que possible après le prélèvement. Si le transport des échantillons est nécessaire, les milieux de transport suivants sont recommandés quand les échantillons sont stockés à une température comprise entre 2°C et 25°C pendant vingt-quatre (24) heures maximum avant les tests : milieu de transport viral universel BD, milieu Bartels Flextrans, milieu de transport universel Copan, solution saline équilibrée de Hanks, milieu M5 et solution saline.

## CONTRÔLE QUALITÉ

Il existe deux principaux types de contrôle qualité pour ce dispositif : les fonctions de contrôle intégrées définies ci-dessous et les contrôles externes.

### *Fonctions de contrôle intégrées*

Le test QuickVue RSV 10 Test contient des fonctions de contrôle procédural intégrées. Le fabricant recommande un contrôle quotidien documentant le résultat de ces contrôles procéduraux intégrés pour le premier échantillon testé chaque jour.

Le format de résultat bicolore permet une interprétation simple des résultats positifs et négatifs. L'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue assure un contrôle positif en démontrant qu'un débit suffisant s'est produit et que l'intégrité fonctionnelle de la bandelette de test réactive a été maintenue. **Si une ligne de contrôle procédural bleue ne se développe pas dans les 10 minutes sur la bandelette de test, le résultat du test est invalide.**

Un contrôle négatif intégré est fourni par la suppression de la couleur de fond rouge, vérifiant que le test a été effectué correctement. Dans les 10 minutes, la zone de résultat doit être blanche à rose clair et permettre une interprétation claire du résultat du test. **Si la couleur de fond persiste et interfère avec l'interprétation du résultat du test, le résultat du test est invalide.** Si cela se produit, passer en revue la procédure et répéter le test avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle bandelette de test.

### *Contrôle qualité externe*

Des contrôles externes peuvent également être utilisés pour démontrer que les réactifs et la procédure de test fonctionnent correctement.

Quidel recommande que les contrôles positifs et négatifs soient effectués une fois pour chaque opérateur non formé, une fois pour chaque nouvelle livraison de kits (à la condition que chaque lot reçu par livraison soit testé), chaque fois que les procédures de contrôle qualité internes l'exigent, et conformément aux réglementations locales et nationales ou aux exigences en matière d'accréditation.

La procédure de test sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé décrite dans la notice doit être utilisée pour tester les contrôles externes.

Si les contrôles ne donnent pas les résultats escomptés, répéter le test ou contacter le support technique de Quidel avant de tester les échantillons patient. Noter que l'écouvillon de contrôle positif externe fourni dans le kit est un échantillon modérément à fortement positif qui pourrait ne pas représenter les performances d'un échantillon faiblement positif au VRS lors du test QuickVue RSV 10 Test.

Des écouvillons de contrôle supplémentaires peuvent être obtenus séparément en contactant le service clientèle de Quidel au 800 874-1517 (gratuit depuis les États-Unis) ou au 858 552-1100.

---

## PROCÉDURE DE TEST

Tous les échantillons cliniques et le matériel de test doivent être à température ambiante avant de commencer le dosage.

**Date de péremption** : vérifier la date de péremption figurant sur chaque conditionnement individuel de test ou sur l'emballage extérieur avant utilisation. *N'utiliser aucun test au-delà de la date de péremption figurant sur l'étiquette.*

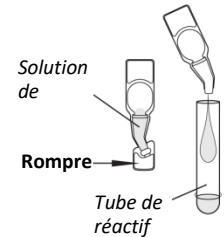
---

### Procédure de test sur écouvillon de prélèvement naso-pharyngé

1. Ajouter la solution de réactif dans le tube de réactif. Remuer délicatement le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.
2. Placer immédiatement l'écouvillon avec l'échantillon de patient sur écouvillon dans le tube de réactif. Faire tourner l'écouvillon à au moins 3 reprises tout en appuyant l'extrémité contre le fond et le côté du tube de réactif.

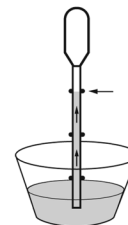
**Maintenir l'écouvillon dans le tube pendant une (1) minute.**

3. Expulser tout le liquide de la tête d'écouvillon en la faisant rouler à l'intérieur du tube de réactif tout en retirant l'écouvillon. Mettre l'écouvillon au rebut conformément au protocole de mise au rebut des déchets biologiques dangereux.
4. Placer la bandelette de test dans le tube de réactif, les flèches dirigées vers le bas. Ne pas manipuler ni déplacer la bandelette de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.
5. Au bout de dix (10) minutes, retirer la bandelette de test, puis lire le résultat conformément à la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant 10 minutes.



## Procédure de test par aspiration/lavage naso-pharyngé(e)

1. Remplir la pipette jusqu'à l'encoche la plus haute avec un échantillon d'aspiration/lavage naso-pharyngé(e).



2. Ajouter tout le contenu (c'est-à-dire 300 µl) de la pipette au tube de réactif. Remuer doucement le tube de réactif pour en dissoudre le contenu.



3. Placer la bandelette de test dans le tube de réactif, les flèches dirigées vers le bas. Ne pas manipuler ni déplacer la bandelette de test tant que le test n'est pas terminé et prêt à être lu.



4. Au bout de dix (10) minutes, retirer la bandelette de test, puis lire le résultat conformément à la section Interprétation des résultats. Certains résultats positifs peuvent apparaître avant 10 minutes.



---

## INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

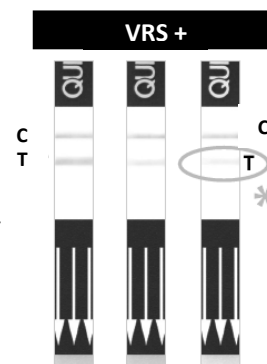
VOIR la fiche descriptive de la procédure pour des images plus grandes des résultats de test en couleur.

### Résultat positif\* :

Après dix (10) minutes, l'apparition de **TOUTE nuance de la ligne de test rose-rouge** ET l'apparition d'une ligne de contrôle procédural bleue indiquent un résultat positif pour la présence de l'antigène du VRS. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé.

*\*Un résultat de test positif n'exclut pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.*

**\*S'assurer de bien regarder !** Ceci est un résultat positif. Même s'il est possible de voir une ligne de test rose très faible et une ligne de contrôle bleue, le résultat doit être signalé comme étant POSITIF.



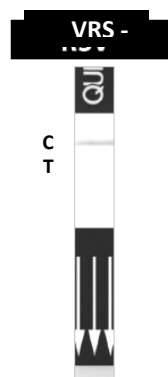
**C = ligne de contrôle**

**T = ligne de test**

### Résultat négatif\*\* :

Après dix (10) minutes, l'apparition de la **SEULE ligne bleue de contrôle procédural** indique que l'antigène VRS n'a pas été détecté. Les résultats resteront stables pendant cinq (5) minutes après le temps de lecture recommandé.

*\*\*Un résultat négatif n'exclut pas une infection à VRS. Les résultats négatifs doivent être confirmés par culture cellulaire.*

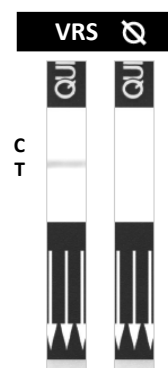


### Résultat invalide :

Si, au bout de dix (10) minutes, la ligne de contrôle procédural bleue n'apparaît pas, même si une ligne de test rose-rouge de n'importe quelle nuance apparaît, le résultat est invalide.

Si, au bout de dix (10) minutes, la couleur de fond ne disparaît pas et qu'elle interfère avec la lecture du test, le résultat est également invalide.

Si le résultat est invalide, un nouveau test doit être effectué avec un nouvel échantillon patient et une nouvelle bandelette de test.



## LIMITES

- Ce test convient uniquement à la population pédiatrique (moins de six ans).
- Le contenu de ce kit est destiné à être utilisé pour la détection qualitative de l'antigène de protéine de fusion du VRS à partir de l'écouvillon de prélèvement naso-pharyngé et de l'échantillon par prélèvement par aspiration/lavage naso-pharyngé.
- Un résultat de test négatif peut se produire si le niveau d'antigène dans l'échantillon est inférieur à la limite de détection du test ou si l'échantillon a été prélevé de façon inappropriée.
- Le non-respect de la procédure de test et de l'interprétation des résultats peut affecter négativement les performances du test et/ou invalider les résultats du test.
- Les résultats du test doivent être évalués conjointement aux autres données cliniques dont le médecin dispose.
- Des résultats de test négatifs n'impliquent pas nécessairement l'existence d'autres infections virales ou bactériennes non apparentées au VRS.
- Des résultats de test positifs n'excluent pas des co-infections par d'autres agents pathogènes.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent grandement de la prévalence. Les résultats de test faux-négatifs sont plus probables durant la flambée d'activité, lorsque la prévalence de la maladie est élevée. Les résultats de test faux-positifs sont plus probables durant les périodes de faible activité du VRS, lorsque la prévalence est modérée à faible.

## VALEURS ATTENDUES

Le taux de positivité observé dans les tests du VRS variera en fonction de la façon dont les échantillons sont collectés, du système de manipulation/transport utilisé, de la méthode de détection utilisée, de la période de l'année, de l'âge du patient et de la prévalence de la maladie. La prévalence observée avec la culture au cours de l'étude clinique était de 20 % (139/709).

## CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

### Performances du test QuickVue RSV 10 Test

#### Contexte de l'étude clinique

Les performances du test QuickVue RSV 10 Test ont été comparées aux méthodes de culture de cellules virales et à l'IFD dans le cadre d'une étude clinique multicentrique pendant la saison du VRS aux États-Unis. Cette étude a été réalisée par du personnel de santé professionnel sur quatre centres distincts et situés dans des régions géographiques différentes des États-Unis. Dans le cadre de cet essai multicentrique, de terrain, sur le lieu d'intervention, les écouvillons de prélèvement naso-pharyngé et les prélèvements par aspiration/lavage naso-pharyngé(e) ont été prélevés auprès de sept cent neuf (709) patients. Trois cent soixante-dix-huit (378) patients ont fourni un prélèvement par écouvillon naso-pharyngé et trois cent trente et un (331) patients ont fourni un prélèvement par aspiration/lavage naso-pharyngé(e). Tous les échantillons cliniques ont été prélevés chez des patients symptomatiques (âgés de 5 ans et moins). 60 % étaient de sexe masculin et 40 % étaient de sexe féminin.

Les tests sur place d'un prélèvement par écouvillon naso-pharyngé ou d'une partie du prélèvement par aspiration/lavage naso-pharyngé(e), ont été réalisés par le personnel du cabinet médical avec le test QuickVue RSV 10 Test. Tous les échantillons testés étaient de nouveaux échantillons prélevés. Les échantillons restants ont été placés dans un milieu de transport viral. La culture cellulaire a été réalisée soit au laboratoire du centre de test, soit dans un laboratoire de dépistage des virus local facilement accessible. Les cellules ont été inoculées avec l'échantillon, incubées entre 35°C et 37°C pendant 16 à 72 heures, puis retirées de la culture et testées pour le VRS par immunofluorescence directe (IFD).

#### Résultats pour les échantillons prélevés par aspiration/lavage naso-pharyngé(e)

Les prélèvements par aspiration/lavage naso-pharyngé(e) de trois cent trente et un (331) patients ont été testés avec QuickVue RSV 10 et sur culture cellulaire. Le test QuickVue RSV 10 Test a correctement identifié 90 % (62/69) d'échantillons positifs en culture du VRS et 96 % (251/262) d'échantillons négatifs en culture du VRS. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 1.

Tableau 1

#### Résultats pour les échantillons prélevés par aspiration/lavage naso-pharyngé(e) du test QuickVue RSV 10 par rapport à la culture

	Culture du VRS	
	+	-
Pos QV	62	11
Nég QV	7	251

**Sensibilité :** 62/69 = 90 % (**IC à 95 %** 80 %-95 %)  
**Spécificité :** 251/262 = 96 % (**IC à 95 %** 93 %-98 %)  
**VPP :** 62/73 = 85 %  
**VPN :** 251/258 = 97 %

#### Résultats avec des prélèvements par écouvillon de prélèvement naso-pharyngé

Les écouvillons de prélèvement naso-pharyngé (Copan Diagnostics, article #501CS01.US) de trois cent soixante-dix-huit (378) patients ont été testés avec le QuickVue RSV 10 et sur culture cellulaire. Le test QuickVue RSV 10 Test a correctement identifié 86 % (60/70) d'échantillons positifs en culture du VRS et 95 % (292/308) d'échantillons négatifs en culture du VRS. Ces résultats sont présentés dans le Tableau 2.



**Table 2**  
**Résultats pour les prélèvements sur écouvillon naso-pharyngé du test QuickVue RSV 10 par rapport à la culture**

	Culture du VRS		Sensibilité : 60/70 = 86 % (IC à 95 % 75 %-92 %)	Spécificité : 292/308 = 95 % (IC à 95 % 92 %-97 %)
	+	-		
Pos QV	60	16	VPP : 60/76 = 79 %	
Nég QV	10	292	VPN : 292/302 = 97 %	

### ÉTUDES DE REPRODUCTIBILITÉ

La reproductibilité du test QuickVue RSV 10 Test a été évaluée dans cinq laboratoires différents, dont Quidel. Trois opérateurs différents sur chaque site ont testé une série d'échantillons codés et artificiels, allant de très négatifs à modérément positifs. Chacun avait été soigneusement ensemencé avec des doses progressives de VRS. La concordance inter-laboratoires (Tableau 3) relative aux échantillons négatifs était de 99,3 à 100 % et de 99,1 à 99,8 % pour les échantillons positifs. La concordance intra-laboratoire (Tableau 4) pour tous les échantillons variait de 99,2 à 100 %.

**Tableau 3**  
**Concordance inter-laboratoires concernant l'étude de reproductibilité de QuickVue RSV 10**

Site de laboratoire	Échantillons hautement négatifs		Échantillons hautement positifs		Échantillons modérément positifs
	4,33 × 10 <sup>5</sup> vp/ml*	5,58 × 10 <sup>5</sup> vp/ml	8,38 × 10 <sup>5</sup> vp/ml	1,03 × 10 <sup>6</sup> vp/ml	5,03 × 10 <sup>6</sup> vp/ml
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90
5	90/90	87/0	90/90	90/90	90/90
<i>Total</i>	<i>450/450</i>	<i>447/450</i>	<i>446/450</i>	<i>448/450</i>	<i>449/450</i>
<b>% de concordance globale (IC à 95 %)</b>	100 % (99,0 %-100 %)	99,3 % (98,0 %-99,9 %)	99,1 % (97,7 %-99,7 %)	99,6 % (98,3 %-100 %)	99,8 % (98,6 %-100 %)

\*La concentration de particules virales (vp/ml) a été déterminée par des techniques de microscopie électronique.

**Tableau 4**  
**Concordance intra-laboratoires concernant l'étude de reproductibilité de QuickVue RSV 10**

Site de laboratoire	Échantillons hautement négatifs		Échantillons faiblement positifs		Échantillons modérément positifs	% de concordance globale (IC à 95 %)
	$4,33 \times 10^5$ v p/ml*	$5,58 \times 10^5$ vp/ml	$8,38 \times 10^5$ vp/ml	$1,03 \times 10^6$ vp/ml	$5,03 \times 10^6$ v p/ml	
1	90/90	90/90	87/90	89/90	90/90	99,2 % (506/510) (97,9-99,8 %)
2	90/90	90/90	90/90	89/90	89/90	99,6 % (508/510) (98,5-100 %)
3	90/90	90/90	90/90	90/90	90/90	100 % (510/510) (99,1-100 %)
4	90/90	90/90	89/90	90/90	90/90	99,8 % (509/510) (98,8-100 %)
5	90/90	87/90	90/90	90/90	90/90	99,4 % (507/510) (98,2-99,9 %)

\*La concentration de particules virales (vp/ml) a été déterminée par des techniques de microscopie électronique.

### SENSIBILITÉ ANALYTIQUE ET LIMITE DE DÉTECTION

Il a été démontré que le test QuickVue RSV 10 Test détecte deux isolats différents de VRS A et un isolat de VRS B. Dans le cadre d'une expérience distincte, la limite de détection a été déterminée à environ  $7,9 \times 10^3$  DICT<sub>50</sub>/ml pour le VRS A et  $8,3 \times 10^3$  DICT<sub>50</sub>/ml pour le VRS B.

### SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE ET RÉACTIVITÉ CROISÉE

Au total, trente-quatre (34) isolats bactériens et fongiques et trente-cinq (35) isolats viraux ont été testés en triple exemplaire avec le test QuickVue RSV 10 Test. Aucun (c'est-à-dire 0/34 isolats bactériens/fongiques et 0/35 isolats viraux) des micro-organismes testés aux niveaux indiqués n'a montré de signe de réactivité croisée avec le test. Le débit de l'échantillon et l'apparence de la ligne de contrôle n'ont pas non plus été affectés. Ces résultats (Tableaux 5 et 6) confirment la haute spécificité immunologique du test QuickVue RSV 10 Test.

**Tableau 5**  
**Panel bactérien\***

<b>Réactif croisé</b>	<b>Concentration</b>
<i>Bacteroides fragilis</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Bordetella pertussis</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Candida albicans</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Corynebacterium diphtheriae</i>	1,0 × 10 <sup>7</sup> ufc/ml
<i>Enterococcus faecalis</i>	1,0 × 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Escherichia coli</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Gardnerella vaginalis</i>	1,0 × 10 <sup>6</sup> org/ml
<i>Haemophilus influenzae</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Lactobacillus casei</i>	1,0 × 10 <sup>7</sup> ufc/ml
<i>Lactobacillus plantarum</i>	1,0 × 10 <sup>7</sup> ufc/ml
<i>Legionella pneumophila</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Listeria monocytogenes</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> org/ml
<i>Moraxella catarrhalis</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Mycobacterium avium</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Mycobacterium intracellulare</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	1,0 × 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Mycoplasma pneumoniae</i>	3,3 × 10 <sup>3</sup> ufc/ml
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	5,0 × 10 <sup>7</sup> org/ml
<i>Neisseria meningitidis</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Neisseria sicca</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Neisseria subflava</i>	1,0 × 10 <sup>6</sup> ufc/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Serratia marcescens</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,5 × 10 <sup>7</sup> ufc/ml
<i>Staphylococcus aureus (Cowan 1)</i>	1,0 × 10 <sup>9</sup> ufc/ml
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Streptococcus mutans</i>	5,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	5,0 × 10 <sup>5</sup> ufc/ml
<i>Streptococcus pyogenes Gp. A</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus sanguis</i>	5,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus Gp. B</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> org/ml
<i>Streptococcus Gp. C</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml
<i>Streptococcus Gp. G</i>	1,0 × 10 <sup>8</sup> ufc/ml

\*Les méthodes microbiologiques standard ont été utilisées pour déterminer la concentration des bactéries et des champignons.

**Tableau 6**  
**Panel viral\***

Réactif croisé	DICT <sub>50</sub> /ml
Adénovirus 3	1,0 × 10 <sup>7</sup>
Adénovirus 4	1,0 × 10 <sup>4</sup>
Adénovirus 5	1,0 × 10 <sup>7</sup>
Adénovirus 7	1,0 × 10 <sup>4</sup>
Adénovirus 11	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Adénovirus 18	1,0 × 10 <sup>7</sup>
Coronavirus (OC43)	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Coronavirus 229E	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Virus Coxsackie B5 (Faulkner)	1,0 × 10 <sup>8</sup>
Échovirus de type 3	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Herpes simplex type 1	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Herpes simplex type 2	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Grippe A/Fort Monmouth (H1N1)	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Grippe A/New Jersey (H1N1)	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Grippe A/Victoria (H3N2)	5,0 × 10 <sup>5</sup>
Grippe B/Allen	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Grippe B/Hong Kong	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Grippe B/Lee	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Grippe B/Panama	1,0 × 10 <sup>7</sup>
Grippe C/Taylor/1233/47	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Rougeole (Edmonston)	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Métagneumovirus	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Oreillons (Enders)	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Virus parainfluenza 1	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Virus parainfluenza 3	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Virus parainfluenza 4A	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Rhinovirus de type 1	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus de type 2	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus de type 3	1,0 × 10 <sup>4</sup>
Rhinovirus de type 7	1,0 × 10 <sup>6</sup>
Rhinovirus de type 15	1,0 × 10 <sup>7</sup>
Rhinovirus de type 16	1,0 × 10 <sup>8</sup>
Rhinovirus de type 18	4,0 × 10 <sup>5</sup>
Rhinovirus de type 37	1,0 × 10 <sup>5</sup>
Virus varicelle-zona	4,0 × 10 <sup>4</sup> ufp/ml

\*Les méthodes microbiologiques standard ont été utilisées pour déterminer la concentration des virus.

## SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Plusieurs produits en vente libre et produits chimiques courants ont été évalués et n'ont pas interféré avec le test QuickVue RSV 10 Test aux niveaux testés. Ceux-ci comprenaient les éléments suivants : trois bains de bouche en vente libre (25 %) ; trois gouttes contre la toux en vente libre (15 %) ; trois vaporisateurs/gels nasaux (10 %) ; sang (2 %) ; acétamidophénol (10 mg/ml) ; acide acétylsalicylique (20 mg/ml) ; chlorphéniramine (5 mg/ml) ; dextrométhorphane (10 mg/ml) ; diphénhydramine (5 mg/ml) ; mucine (4 mg/ml) ; gäiacol (20 mg/ml) ; phényléphrine (50 mg/ml) ; rimantadine (50 µg/ml) ; et albutérol (20 mg/ml).

## ASSISTANCE

Pour toute question concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler le service technique de Quidel au numéro 800 874-1517 (aux États-Unis) ou 858 552-1100, du lundi au vendredi, de 07h00 à 17h00, heure du Pacifique. Depuis l'extérieur des États-Unis, contacter votre distributeur local ou [technicalsupport@quidel.com](mailto:technicalsupport@quidel.com).

## RÉFÉRENCES

1. Red Book, American Academy of Pediatrics, 28th edition, 2009 pg 560–569.
2. Macartney K. et al. Nosocomial Respiratory Syncytial Virus Infections: The Cost-Effectiveness and Cost-Benefit of Infection Control. *Pediatrics* Vol. 106, No. 3 Sept 2000, pp. 520–526.  
<http://pediatrics.aappublications.org/cgi/content/full/106/3/520>.
3. Collins P., Chanock R., Murphy B. *Fields Virology*. Fourth Edition. Volume 1. Chapter 45 – Respiratory Syncytial Virus. Lippincot Williams and Wilkins. (2001)
4. Thompson W. et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the United States. *JAMA*, January 8, 2003 – Vol 289, No. 2. pp.184.
5. Navas L., Wang E. et al. Improved outcome of respiratory syncytial virus infection in a high-risk hospitalized population of Canadian children. *Pediatric Investigators Collaborative Network on Infections in Canada. J Pediatr.* 1992 Sep; 121(3) 348–54.
6. Moler F.W. et al. Respiratory syncytial virus morbidity and mortality estimates in congenital heart disease patients: a recent experience. *Crit Care Med.* 1992 Oct; 20(10):1406–13.
7. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).
8. Henretig F.M. MD, King C. MD. *Textbook of Pediatric Procedures*, Chapter 123 – Obtaining Biologic Specimens Williams and Williams (April 1997).
9. The Clinical Virology Laboratory, Department of Laboratory Medicine at Yale:  
<http://info.med.yale.edu/labmed/virology/booklet.html>.
10. Australian Management Plan for Pandemic Influenza – Section 5 Annex 5: Laboratory Guidelines.
11. Murray P.R. et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 8th Edition, American Society for Microbiology (2003).

REF

20222 – Kit de test QuickVue RSV 10 25 Test

IVD



EC

REP

MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hanovre,  
Allemagne



**Quidel Corporation**  
2005 East State Street, Suite 100  
Athens, OH 45701, États-Unis  
**quidel.com**

**1179501FR01 (04/18)**

## GLOSSAIRE

---

**REF**

Numéro de catalogue



Marque de conformité CE

---

**EC**

**REP**

Représentant agréé dans l'Union européenne

**LOT**

Code de lot

---



Date de



Fabricant

---



Limite de température



Utilisation

---

**R<sub>x</sub> ONLY**

Utilisation sur ordonnance



Consulter la notice d'utilisation

---

**IVD**

Pour utilisation diagnostique



Quantité suffisante pour 25 tests

---

**CONT**

Composition/Contient

**CONTROL**

**+**

Contrôle positif

---

**CONTROL**

**-**

Contrôle négatif

---