



QuickVue®
Adenoviral conjunctivitis TEST

Complexité des CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) : EXEMPTION

Réservé à l'usage diagnostique *in vitro*

Vous trouverez un glossaire des symboles à l'adresse quidel.com/glossary.

Un certificat d'exemption des CLIA est obligatoire pour effectuer le test dans un contexte excluant un CLIA. Pour obtenir un certificat d'exemption, veuillez communiquer avec votre Direction de la santé publique. Vous trouverez d'autres renseignements concernant les exemptions des CLIA sur le site Web des Centers for Medicare & Medicaid Services au www.cms.hhs.gov/CLIA ou de votre direction de santé publique.

Veillez lire la notice et les procédures de contrôle de la qualité avant d'utiliser le produit. Suivez attentivement le mode d'emploi lorsque vous effectuez le test. Le non-respect du mode d'emploi ou la modification au mode d'emploi du système de test feront en sorte que celui-ci ne réponde plus aux exigences relatives à la classification de dispense. **REMARQUE** : Ne jetez pas cette notice d'accompagnement du produit. Il n'y a qu'une (1) notice par boîte distributrice. Vous trouverez des exemplaires supplémentaires de la notice sur le site quidel.com.



UTILISATION PRÉVUE

Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test est un immuno-essai rapide pour la détection visuelle, qualitative *in vitro* d'antigènes adénoviraux (protéine hexonique) directement à partir du liquide oculaire humain. Le test est destiné à une utilisation professionnelle pour contribuer à un diagnostic différentiel rapide de la conjonctivite aiguë.

Les résultats négatifs n'excluent pas une infection à l'adénovirus, ne permettent pas d'exclure d'autres types d'infections de la conjonctive causées par des microbes et ne doivent pas être utilisés comme seul critère sur lequel reposent les décisions en matière de traitement ou de prise en charge.

Conserver entre 4 °C et 25 °C (39 °F et 77 °F). Ne pas ingérer. Tenir hors de la portée des enfants. Rx seulement

RÉSUMÉ ET DESCRIPTION

D'un point de vue morphologique, les adénovirus sont des virus à ADN non enveloppés ayant une structure icosaédrique d'environ 80 nm de diamètre.¹ L'adénovirus a été mis en cause dans des maladies affectant les systèmes respiratoire, oculaire et gastro-intestinal.²⁻⁴

L'adénovirus est une cause fréquente de conjonctivite infectieuse. Les adénovirus humains sont classés en 6 sous-genres et 53 sérotypes.⁵⁻⁷ Environ un tiers des sérotypes d'adénovirus humains ont été associés à des formes courantes d'infections oculaires liées à l'adénovirus⁸, mais les causes les plus courantes de conjonctivite aiguë sont liées aux sérotypes 3, 4, 8, 11, 19 et 37.⁹ Les sérotypes comportent les associations suivantes : les sérotypes 8, 19 et 37 sont les principaux responsables de la kératoconjonctivite

épidémique¹⁰⁻¹³; les sérotypes 3, 4, 5 et 7 ont tendance à provoquer une fièvre pharyngée-conjonctivale qui touche habituellement les enfants¹⁰; les sérotypes 1 à 11 et 19 sont la principale cause de conjonctivite folliculaire non spécifique.¹⁰ Cependant, les autres sérotypes peuvent aussi provoquer des épisodes de conjonctivite folliculaire aiguë cliniquement indiscernables.^{1,11,14}

La culture cellulaire associée à l'immunofluorescence est la « norme de référence » historique pour l'identification de l'adénovirus dans des échantillons conjonctivaux.¹⁵ L'isolement du virus nécessite un processus intensif, une expertise technique et peut prendre jusqu'à trois semaines. La réaction en chaîne par polymérase (PCR) est de plus en plus utilisée à la place de la culture cellulaire pour détecter les adénovirus.^{1,16} De plus, le diagnostic différentiel de diverses formes de conjonctivite (virale, bactérienne, allergique) est souvent difficile, car elles présentent des symptômes similaires.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

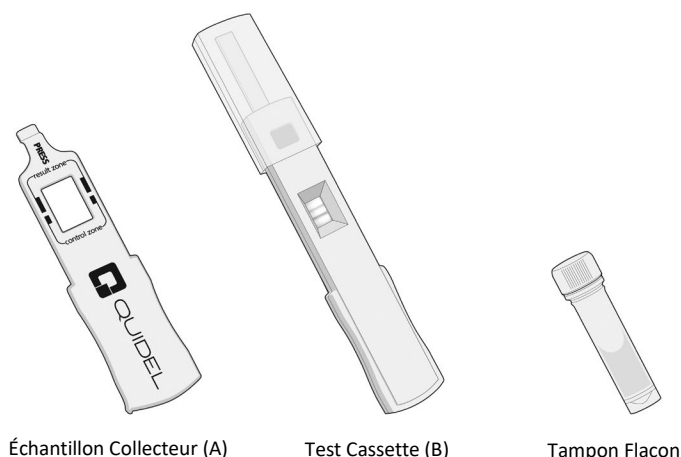
Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test utilise la technologie de microfiltration par échantillonnage direct. L'antigène adénoviral, la protéine hexonique d'adénovirus conservée, lorsqu'il est présent dans l'échantillon prélevé sur le patient, est capturé entre deux anticorps monoclonaux spécifiques de l'antigène. Un anticorps est immobilisé dans la zone de détection du dispositif. Le second anticorps est marqué avec de l'or colloïdal. Le détecteur est un test rapide jetable nécessitant 10 minutes pour obtenir un résultat.

RÉACTIFS ET MATÉRIEL FOURNIS

Trousse pour 10 tests :

- Collecteur d'échantillons emballé individuellement (10)
- Cassettes de test emballées individuellement (10)
- Flacon de solution tampon (10) : contient une solution saline tamponnée avec 0,1 % d'azoture de sodium comme agent de conservation
- Notice d'accompagnement du produit (1)
- Fiche de référence rapide (1) (États-Unis seulement)

Le collecteur d'échantillons (A) est un composant stérile emballé séparément qui peut facilement être assemblé sur la cassette de test (B). De plus, la cassette de test (B) garantit le transfert adéquat de l'échantillon sur la bandelette d'analyse à flux latéral.



MATÉRIEL NON FOURNI DANS LA TROUSSE

- Minuteur
- Gants
- Matériel de contrôle de la qualité (voir la section sur les contrôles externes)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

- Réservé à un usage diagnostique *in vitro* seulement. Sur ordonnance seulement.
- Conservez la cassette de test et le collecteur d'échantillons dans leur sachet en aluminium jusqu'au moment de leur utilisation.
- Le matériau en Dacron® utilisé dans le tampon de prélèvement peut provoquer des réactions allergiques chez certaines personnes.
- Ne pas utiliser le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test après la date de péremption.
- Respectez les précautions de base lors de la manipulation des échantillons prélevés sur des patients.
- Porter des vêtements de protection appropriés, des gants, un appareil de protection des yeux ou du visage lors de la manipulation du contenu de cette trousse.
- Se laver les mains soigneusement après manipulation.
- Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test et le flacon de solution tampon sont tous deux à usage unique. Ne pas réutiliser avec plusieurs échantillons.
- Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test nécessite une lecture visuelle. N'interprétez pas le résultat du test si vous avez des problèmes de perception des couleurs.
- L'interprétation des résultats nécessite un environnement très éclairé.
- Le collecteur d'échantillons du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test, la cassette de test et la solution tampon peuvent seulement être utilisés une seule fois.
- Mettre au rebut les contenants et le matériel inutilisé conformément aux exigences réglementaires fédérales, provinciales ou locales.
- Pour obtenir de plus amples renseignements sur les symboles de danger ainsi que les consignes liées à la sécurité, la manipulation et la mise au rebut des composantes de cette trousse, consultez la fiche de données de sécurité sur le site Web quidel.com.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ DE LA TROUSSE

Conservez le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test entre 4 °C et 25 °C (39 °F et 77 °F). Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test et la solution tampon sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur leur emballage extérieur et leur flacon.

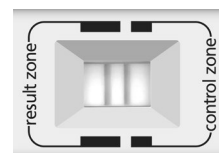
CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test comporte des contrôles procéduraux intégrés (voir ci-dessous). Pour le contrôle de qualité quotidien, Quidel recommande de documenter que ces contrôles de procédure internes ont été effectués pour le premier échantillon testé chaque jour.

Contrôles de procédure

Un dispositif de QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test non utilisé comporte un indicateur de débit violet sur la bandelette réactive dans la fenêtre de transfert d'échantillon (G).

Le dispositif non utilisé comporte aussi deux (2) lignes orange pâle dans la fenêtre de résultat (H).



Si le test est exécuté et que les réactifs fonctionnent, la ligne bleue apparaît dans la zone de contrôle. Ceci indique que le test est fonctionnel.

L'aspect de la ligne de contrôle indique une bonne application et une performance adéquate du test. La ligne de contrôle doit apparaître dans tous les tests valides. Si la ligne de contrôle n'apparaît pas, le test doit être interprété comme étant non valide et doit être répété en rééchantillonnant l'œil à l'aide d'un nouveau QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

On observe une onde de liquide violet se déplaçant dans la fenêtre de résultat (H) pendant la réalisation du test. Lorsque l'arrière-plan de la fenêtre de résultat (H) devient blanc et que 10 minutes se sont écoulées, le test peut être lu avec précision. **S'il y a une onde de liquide striée à l'arrière-plan après 10 minutes,**

attendez 5 à 10 minutes supplémentaires avant de l'interpréter. La suppression de la couleur d'arrière-plan de la fenêtre de résultat (H) est un contrôle d'arrière-plan négatif.

Contrôles externes

Les contrôles externes positifs et négatifs sont disponibles directement auprès de Quidel. Le contrôle positif contient une protéine hexonique adénovirale recombinante à une concentration proche de la limite de détection du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test, ainsi que des protéines supplémentaires permettant de simuler une matrice biologique. Le contrôle négatif consiste en une solution tamponnée contenant un détergent et des protéines permettant de simuler une matrice biologique.

Les contrôles externes du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test nécessitent que le tampon de prélèvement du collecteur d'échantillons soit plongé dans le flacon de contrôle. Une fois que l'échantillon de contrôle est recueilli, le test est assemblé, activé et lu de la même manière que dans un contexte clinique.

Il est recommandé de tester les contrôles externes positif et négatif :

- une fois avec chaque nouveau numéro de lot du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test;
- une fois avec chaque nouvel envoi reçu;
- une fois par chaque nouvel utilisateur n'ayant reçu aucune formation avant qu'il analyse les échantillons prélevés sur des patients.

Des contrôles supplémentaires peuvent être testés conformément aux exigences des réglementations locales, régionales et fédérales ou des organismes d'accréditation. Pour des conseils sur les tests de contrôle de la qualité appropriés, reportez-vous aux documents CLSI EP12-A2 et 42 CFR493.1205.

Veillez vous reporter à la notice des contrôles externes pour savoir comment les utiliser. Une date de péremption individuelle sera imprimée sur chaque emballage des contrôles externes. NE PAS les utiliser au-delà de la date de péremption.

Lorsque les résultats du contrôle ne sont pas corrects, répétez le contrôle du test ou communiquez avec le soutien technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au 1 858 552-1100 (en dehors des États-Unis).

Il est possible d'obtenir d'autres contrôles externes séparément en communiquant avec le Service à la clientèle de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au 1 858 552-1100 (à l'extérieur des États-Unis).

PROCÉDURE DE VÉRIFICATION

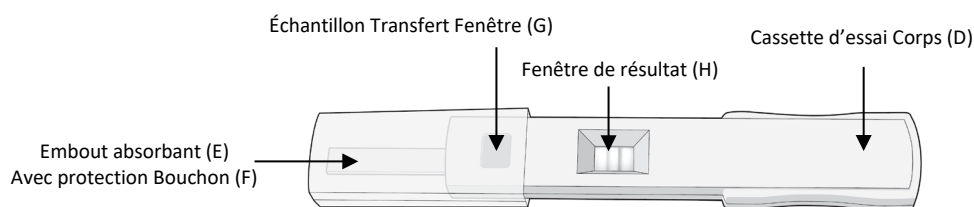
Date de péremption : Vérifier la date de péremption sur tous les emballages. Assurez-vous que les sachets en aluminium ne sont pas endommagés. Ne les utilisez pas si les sachets en aluminium sont endommagés. *N'utilisez pas le test si la date de péremption indiquée sur l'étiquette est dépassée.*

Préparer le test

Déchirez chaque sachet en aluminium au niveau de la perforation indiquée et retirez-en le contenu. Retirez le capuchon protecteur (F) du corps de la cassette de test (D). Ne touchez pas au tampon de prélèvement stérile (C) avant de prélever l'échantillon chez le patient.



Collecteur d'échantillons



Cassette d'essai

Prendre un échantillon

1. Repérez le tampon de prélèvement (C) sous le collecteur d'échantillons.
2. Si un anesthésique oculaire ou tout autre médicament topique a été appliqué sur l'œil, attendez au moins **5 minutes** avant de recueillir un échantillon. Abaissez doucement la paupière du patient pour exposer l'intérieur de la paupière inférieure (conjonctive palpébrale).

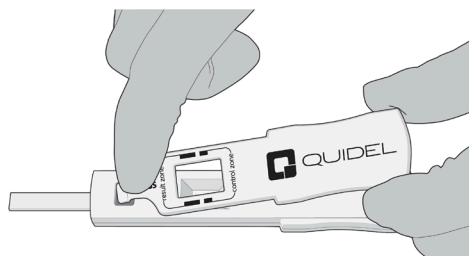


3. Tamponnez doucement et faites glisser le tampon de prélèvement (C) à plusieurs endroits le long de la conjonctive palpébrale 6 à 8 fois, puis laissez-le reposer contre la conjonctive pendant 5 secondes supplémentaires. Cela humidifiera le tampon de prélèvement.

En cas de saturation en liquide lacrymal, le tampon **luira**. En fonction du volume et de la composition des larmes, le tampon peut apparaître de couleur blanche ou rose pâle. Si le tampon n'est pas saturé et ne luit pas, tamponnez doucement et faites glisser le tampon de prélèvement (C) le long de la conjonctive palpébrale 4 à 6 fois supplémentaires.

Assembler le test

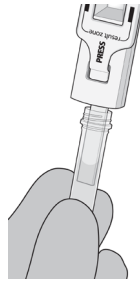
1. Repérez la cassette de test avec le corps de la cassette de test (D) et le capuchon de protection (F).
2. Assemblez le test en plaçant délicatement le tampon de prélèvement (C) du collecteur d'échantillons dans la fenêtre de transfert des échantillons (G) du corps de la cassette de test (D).
3. Appuyez fermement à l'endroit indiqué jusqu'à ce que le test soit bien assemblé. Un double-clic signifie que le test est correctement assemblé.



Effectuer le test

REMARQUE : L'échantillon doit être recueilli, le test assemblé et la solution tampon appliquée dans **l'heure** suivant l'ouverture de la cassette de test.

1. Retirez le capuchon protecteur (F) de la cassette de test. Ouvrez le flacon de solution tampon. Ne laissez aucune partie du test en dehors de l'embout absorbant (E) toucher le flacon de solution tampon.
2. Plongez l'embout absorbant (E) dans le flacon de solution tampon pendant au moins **20 secondes**.



3. Retirez l'embout absorbant (E) du flacon de solution tampon, remplacez le capuchon protecteur (F) et posez le test à plat sur une surface horizontale pendant **10 minutes**.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

REMARQUE : N'interprétez pas les résultats du test avant d'avoir terminé au moins 10 minutes de développement. Vous pouvez observer une onde de liquide violet qui se déplace dans la fenêtre de résultat (H) pendant le test.

Le seuil de détection du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test a été déterminé par des dilutions en série de la protéine hexonique adévirale et s'est avéré être de 6 ng/ml ou de 60 pg par test, ce qui est estimé comme étant équivalent à 40 à 50 adénovirus.

Lorsque l'arrière-plan de la fenêtre de résultat (H) devient blanc et que 10 minutes se sont écoulées, le test peut être lu avec précision. **S'il y a une onde de liquide striée à l'arrière-plan ou si le test est négatif après 10 minutes, attendez 5 à 10 minutes supplémentaires avant de l'interpréter.** Le test doit être lu dans les **12 heures** suivant la fin du test. Après cette période, il est possible que les résultats changent. Une interprétation visuelle précise nécessite un examen dans des conditions de forte luminosité.

Les résultats du test sont indiqués par deux (2) lignes qui apparaissent dans la fenêtre de résultats (H) : la ligne de contrôle et la ligne de résultat. La ligne de contrôle apparaît sous forme de ligne **BLEUE** dans la zone de contrôle. La ligne de contrôle indique une bonne application et une performance adéquate du test et doit apparaître pour que le test soit valide.

Résultat positif

La présence à la fois d'une ligne **BLEUE** dans la zone de contrôle et d'une ligne **ROUGE** dans la zone de résultat indique un résultat positif. Une ligne **ROUGE** inégale ou incomplète est due à une répartition inégale du liquide lacrymal sur le tampon de prélèvement (C). Même si la ligne **ROUGE** est de couleur pâle, incomplète sur la largeur de la bandelette réactive ou de couleur inégale, elle doit être interprétée comme étant positive. Un résultat positif indique la présence d'antigènes d'adénovirus dans le liquide lacrymal.



POSITIVE



NEGATIVE



INVALID

Résultat négatif

Seulement une ligne **BLEUE** dans la zone de contrôle. Un résultat négatif indique l'absence d'antigènes d'adénovirus présents dans le liquide lacrymal.

Résultat invalide

Si aucune ligne **BLEUE** n'apparaît, le test est invalide. Replongez l'embout absorbant (E) dans le flacon de solution tampon pendant 10 secondes supplémentaires. Si aucune ligne **BLEUE** n'apparaît au bout de 10 minutes supplémentaires, le test doit être rejeté et le patient doit être soumis à un nouveau test par rééchantillonnage* de l'œil à l'aide d'une nouvelle trousse de test (nouveau collecteur d'échantillons, nouveau flacon de solution tampon et nouvelle cassette de test). NE mentionnez PAS le résultat d'un test invalide à votre patient. Bien que le test ne nécessite que 10 µl de liquide, si un deuxième prélèvement est nécessaire, des prélèvements répétés peuvent provoquer une diminution du liquide oculaire disponible pour prélever un échantillon adéquat.

Chaque prélèvement supplémentaire peut réduire la charge d'antigène adéno-virale transférée au test. Le test doit toujours être effectué sur l'œil le plus gravement touché.

*Si les deux yeux sont atteints également, il est recommandé de prélever le deuxième échantillon dans l'autre œil. Si un seul œil est affecté, l'échantillon peut être répété **30 minutes** plus tard.

RESTRICTIONS

- Le test est le plus efficace dans les 7 jours suivant le développement d'un œil rouge compatible avec une conjonctivite infectieuse. Testez toujours l'œil le plus touché.
- Les tests de conjonctivite à adénovirus QuickVue pour les antigènes adéno-viraux infectieux et non infectieux. La performance du test dépend de la charge d'antigènes dans la zone d'échantillonnage et peut ne pas correspondre à celle d'une culture cellulaire réalisée sur le même échantillon.
- Une collecte d'échantillons inadéquate ou de faibles niveaux d'excrétion du virus peuvent entraîner des performances sous-optimales et donner des résultats faussement négatifs.
- Les résultats obtenus avec ce test, en particulier dans le cas de lignes de test faibles difficiles à interpréter, doivent être utilisés conjointement avec les autres informations cliniques mises à la disposition du médecin.
- La performance de ce test n'a pas été évaluée pour d'autres types d'échantillons que des échantillons de liquide oculaire humain.
- Les valeurs prédictives positives et négatives dépendent de la prévalence de la maladie dans une population donnée.

VALEURS PRÉVUES

La prévalence de l'adénovirus varie au cours de l'année et d'une région à l'autre, les épidémies se produisant généralement au printemps et au début de l'été. La véritable incidence de la conjonctivite à adénovirus dépend de nombreux facteurs, notamment la méthode de collecte des échantillons et la méthode de test utilisée. Dans des études antérieures, la prévalence des infections à adénovirus variait entre 20 % et 75 % de tous les cas de conjonctivite infectieuse. Dans l'étude clinique sur le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test, l'incidence de l'adénovirus était de 24 %.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Un essai clinique prospectif, masqué, séquentiel, multicentrique a été réalisé dans une combinaison de cabinets d'ophtalmologie privés et de centres universitaires. L'étude a inclus 128 patients présentant un diagnostic clinique de conjonctivite virale aiguë. Trente et un (31) patients ont été confirmés positifs pour l'adénovirus par culture cellulaire virale. Le tableau suivant résume les données de performance clinique du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

N=128		Culture cellulaires	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	28	4
	-	3	93
Sensibilité		90 % (28/31) IC 95 % (75,1-96,7)	
Spécificité		96 % (93/97) IC 95 % (89,9-98,4)	
Prédictif négatif Valeur		97 % (93/96) IC 95 % (91,2-98,9)	
Prédictif Positif Valeur		88 % (28/32) IC 95 % (71,9-95,0)	

LIMITES DE DÉTECTION

Tous les sérotypes d'adénovirus humains contiennent la protéine hexonique détectée par le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. Les anticorps ciblent une région conservée de la protéine hexonique universelle à tous les sérotypes d'adénovirus.¹⁷⁻¹⁸ En laboratoire, les sérotypes 1, 3, 4, 5, 7, 8, 11, 14, 19, 31, 37 ont été testés et ont démontré une réaction antigène-anticorps positive. La limite de détection du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test a été mesurée par des dilutions en série de la protéine hexonique adévirale et s'est avérée être de 6 ng/ml ou de 60 pg par test et est estimée être équivalente à 40 à 50 adénovirus.

RÉACTIVITÉ CROISÉE

Divers agents pathogènes oculaires infectieux, générés en culture cellulaire et importants pour la conjonctivite, ont été appliqués en laboratoire pour déterminer les réactivités croisées potentielles avec le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test.

- Liquide de culture pour échovirus de type 6
- Parainfluenza de type 2
- Parainfluenza de type 3
- Haemophilus influenzae
- Pseudomonas Aeruginosa
- Streptococcus pneumoniae
- Staphylococcus aureus
- Parainfluenza de type 1
- Moraxella catarrhalis
- Échovirus de type 11
- Rhinovirus de type 1A
- Virus Herpes Simplex 2 de souche G
- Virus Herpes Simplex 1 de souche F
- Virus Herpes Simplex 1 de souche HF
- Virus Cocksackie B1
- Échovirus de type 7
- Staphylococcus epidermis (3 souches)
- Chlamydia trachomatis, sérotype H
- Chlamydia trachomatis, sérotype I

Tous les isolats ont été cultivés à partir d'échantillons humains. Les concentrations des suspensions étaient comprises entre 500 000 et 1 500 000 de microorganismes (virus, bactéries) par ml. Aucune lignée de test positive ne s'est développée et aucune réactivité croisée avec ces microorganismes n'est survenue lorsque 10 µl de la suspension de culture ont été testés.

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Les médicaments pour les yeux suivants ont été testés pour détecter toute interférence avec le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. Pour vérifier la spécificité, 10 % de chaque médicament a été appliqué sur le tampon de prélèvement. La sensibilité a été vérifiée avec des mélanges 1:1 de protéine hexonique adévirale purifiée dans des larmes humaines à deux fois le seuil de détection et à 20 % du médicament respectif. Aucun faux positif ni aucun faux négatif n'a été trouvé au niveau du seuil de détection pour les substances suivantes :

- Alcon – *Alcaine*
- Alcon – *Azopt*
- Alcon – *Econopred*
- Alcon – *Nevanac*
- Alcon – *Pataday*
- Alcon – *Systane*
- Alcon – *Tobradex*
- Alcon – *Travatan*
- Alcon – *Vigamox*
- Allergan – *Acular LS*
- Allergan – *Alphagan*
- Allergan – *Combigan*
- Allergan – *Elastat*
- Allergan – *FML*
- Allergan – *Lumigan*
- Allergan – *Optive*
- Allergan – *Pred Forte*
- Allergan – *Refresh Liquigel*
- Allergan – *Refresh Tears*
- Allergan – *Zymar*
- AMO – *Blink Tears*
- AVS – *Thera Tears*
- Bausch + Lomb – *Alrex*
- Bausch + Lomb – *Lotemax*
- Bausch + Lomb – *Zylet*
- Falcon – *Sulfate de gentamicine*
- Falcon – *Sulfate de polymyxine B*
- Falcon – *Timolol*
- Inspirer – *AzaSite*
- Ista – *Xibrom*
- MedPointe – *Optivar*
- Merck – *Trusopt*
- Novartis – *GenTeal*
- Novartis – *Voltaren*
- Novartis – *Zaditor*
- Pfizer – *Visine*
- Pfizer – *Xalatan*
- Sigma-Aldrich – *IgA humaine (1 mg/ml)*
- Sigma-Aldrich – *Lactoferrine humaine (1 mg/ml)*
- SigmaAldrich – *Transferrine (1 mg/ml)*
- Triad Jetables – *Povidone*
- Vistakon – *Betimol*
- Vistakon – *Iquix*
- Vistakon – *Quixin*
- Wilson – *Proparacaine*

ÉTUDES DE PRÉCISION ET DE REPRODUCTIBILITÉ

Précision

Les échantillons ont été préparés dans une solution tampon stabilisante avec de la protéine hexonique d'adénovirus purifiée. Huit échantillons contenant des contrôles faiblement positifs, faiblement négatifs, positifs et négatifs ont été testés. Dans un centre, 160 tests supplémentaires comprenant huit échantillons contenant des contrôles faiblement positifs, faiblement négatifs, positifs et négatifs ont été testés sur une période de 20 jours de fonctionnement. La précision entre les tests pour détecter les échantillons positifs et négatifs était de 100 % bien que la force du signal ait varié pour les échantillons faiblement positifs.

Reproductibilité

Les échantillons ont été préparés dans une solution tampon stabilisante avec de la protéine hexonique d'adénovirus purifiée. Huit échantillons contenant des contrôles faiblement positifs, faiblement négatifs, positifs et négatifs ont été testés. Au total, 162 tests ont été effectués dans trois centres pendant trois jours consécutifs. La précision entre les tests pour détecter les échantillons positifs et négatifs était de 100 % bien que la force du signal ait varié pour les échantillons faiblement positifs.

La reproductibilité d'un lot à l'autre a été testée avec trois lots différents de QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test. Il n'y avait pas de variabilité entre les trois lots évaluée par des tests effectués en triple avec sept concentrations différentes d'hexon allant de 0 à 48 ng/ml.

EXEMPTIONS DE PERFORMANCE DES CLIA

Les études suivantes ont été menées pour évaluer la précision du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test lorsqu'il est utilisé par des utilisateurs dans des environnements exemptés de CLIA.

L'étude clinique prospective décrite dans la section Performance ci-dessus a été menée auprès de 26 utilisateurs prévus dans huit centres (utilisation prévue) exempts de CLIA. L'étude a inclus 128 patients présentant un diagnostic clinique de conjonctivite virale aiguë. L'accord suivant a été observé entre le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test et la culture de cellules virales.

Sensibilité : 90 % (28/31) IC 95 % [75-98]

Spécificité : 96 % (93/97) 95 % IC [90-98]

La PCR s'est révélée négative pour 1 des 3 échantillons discordants de sensibilité et positive pour 2 des 4 échantillons discordants de spécificité.

Il n'y avait aucun résultat invalide.

Une étude prospective supplémentaire a été menée dans trois centres cliniques d'ophtalmologie ou d'optométrie exemptés du CLIA chez des patients présentant des affections oculaires. Soixante-dix patients ont été testés avec le QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test par neuf utilisateurs non formés dans trois centres cliniques. Le tableau ci-dessous illustre l'accord des résultats du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test entre les mains d'utilisateurs non formés par rapport aux résultats de cultures cellulaires.

N = 70		Culture cellulaires	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	1	5
	-	0	64
Sensibilité		100 % (1/1) IC 95 % (20,7-100)	
Spécificité		93 % (64/69) IC 95 % (84,1-96,9)	

Il y avait un résultat invalide : 1,4 % (1/71) IC 95 % [0,3-7,6]

Pour évaluer plus en détail la performance du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test entre les mains des utilisateurs auxquels il est destiné, des échantillons artificiels préparés dans une matrice lacrymale humaine, à des concentrations allant de 1 à 5 fois le LDD correspondant à la plage dynamique du test. Au total, 189 échantillons masqués et répartis de façon aléatoire, comprenant 108 échantillons positifs et 81 échantillons négatifs, ont été testés dans trois centres cliniques par trois utilisateurs n'ayant reçu aucune formation dans chaque centre, sur une période de 10 jours d'utilisation. Les échantillons artificiels positifs consistaient en un adénovirus inactivé dans des larmes humaines et les échantillons négatifs en un contrôle externe de conjonctivite à adénovirus QuickVue.

Le tableau ci-dessous montre l'accord positif et négatif du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test avec des échantillons artificiels positifs et négatifs connus lorsqu'il a été testé par des utilisateurs non formés dans trois centres cliniques combinés.

N = 189		Culture cellulaires	
		+	-
QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test	+	105	1
	-	3	80
Pourcentage positif Accord		97 % (105/108) IC 95 % (92,2-99,1)	
Pourcentage négatif Accord		99 % (80/81) IC 95 % (93,3-99,8)	

Il n'y avait aucun résultat invalide.

Étude près du seuil de détection du test : Cette étude a évalué la performance du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test avec des échantillons faiblement réactifs lorsqu'il est utilisé par des utilisateurs non formés dans trois centres exemptés de CLIA. Douze (12) utilisateurs prévus non formés ont été tenus d'assembler, d'installer et d'interpréter les résultats des tests de 120 échantillons inconnus. Les échantillons étaient fabriqués dans une matrice lacrymale enrichie en protéine d'adénovirus hexonique purifiée et consistaient en 60 tests faiblement positifs (à la limite de détection {LDD} ou seuil d'analyse) et en 60 tests faiblement négatifs (0,2x LDD). En un seul jour dans chaque centre clinique, les échantillons étaient fournis en insu, répartis de façon aléatoire et testés. L'accord du QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test avec les résultats attendus lorsque testé par des utilisateurs non formés est présenté ci-dessous.

Échantillon	Accord avec résultat attendu
Faible positif * (à la LLD)	97 % (58/60) (88,6-99,1)
Faible négatif * (au-dessous de la LLD)	100 % (60/60) (93,9-100)

** Les résultats escomptés pour les échantillons « faiblement positifs » sont « positifs », tandis que les résultats escomptés pour les échantillons « faiblement négatifs » sont « négatifs ».*

Il n'y avait aucun résultat invalide.

Études Flex : En utilisant l'analyse des risques comme guide, des études analytiques flexibles ont été menées. Les études ont démontré que le test est insensible aux contraintes des conditions environnementales et aux erreurs potentielles de l'utilisateur.

SOUTIEN

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de ce produit, veuillez composer le numéro d'assistance technique de Quidel au 1 800 874-1517 (aux États-Unis) ou au 1 858 552-1100 (en dehors des États-Unis), du lundi au vendredi, de 7 h à 17 h HNP. Si vous êtes situé en dehors des États-Unis, communiquez avec votre distributeur local ou envoyez un courriel à technicalsupport@quidel.com.

RÉFÉRENCES

1. Saitoh-Inagawa W, Oshima A, Aoki K, et al. Rapid diagnosis of adenoviral conjunctivitis by PCR restriction fragment length polymorphism analysis. *J of Clin Micro*. 1996;34:2113-2116.
2. Hierholzer J.C. Adenovirus, ed. by P. Murray et al. *Manual of Clinical Microbiology*, 6th edition, American Society for Microbiology, Washington DC 1996;947-955.
3. Schmitz HR, Wigand Heinrich W. Worldwide epidemiology in human adenovirus infection. *J. Epidemiol*. 1983;117:455-466.
4. Uchio E, Matsushima H, Komura, et al. Clinical Evaluation of a simple one-step diagnostic test kit for the detection of Adenovirus in nasopharyngeal specimens, the 38th interscience conference on antimicrobial agents and chemotherapy (ICAAC), abstract, h66. 1998;334.
5. Baum J. Infections of the eye. *Clin Infect Dis*. 1995;21:479-486.
6. Pring-Åkerblom P, Adrian T. Type- and group-specific polymerase chain reaction for adenovirus detection. *Res. Virol*. 1994;145:25-35.
7. Sambursky R, Tauber S, Schirra F, et al. The RPS Adeno Detector for diagnosing adenoviral conjunctivitis. *Ophthalmology*. 2006;113:1758-64.
8. Kinchington PR, Turse SE, Kowalski RP, et al. Use of polymerase chain amplification reaction for the detection of adenoviruses in ocular swab specimens. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 1994;35:4126-4134.
9. Schnurr D, Dondero ME. Two new candidate adenovirus serotypes. *Interviol*. 1993;36:79-83.
10. Wood SR, Sharp IR, Caul EO, et al. Rapid detection and serotyping of adenovirus by direct immunofluorescence. *J Med Virol*. 1997;51:198-201.
11. Takeuchi S, Itoh N, Uchio E, et al. Serotyping of adenoviruses on conjunctival scrapings by PCR and sequence analysis. *J Clin Microbiol*. 1999;37:1839-1845.

12. Cooper RJ, Yeo AC, Bailey AS, et al. Adenovirus polymerase chain reaction assay for rapid diagnosis of conjunctivitis. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 1999;40:90-95.
13. Infectious Agents Surveillance Center of Japan. Viruses isolated from the eye, Japan, 1990-1994. *Infectious Agents Surveillance Report* 1995;16:97-98.
14. Roba LA, Kowalski RP, Gordon AT, et al. Adenoviral ocular isolates demonstrate serotype-dependent differences in *in vitro* infectivity titers and clinical course. *Cornea.* 1995;14:388-393.
15. Gordon JS. Adenoviral and other nonherpetic viral diseases. In: Smolin G, Thoft RA, eds. *The Cornea* 3rd ed. Boston: Little, Brown & Co, 1994: 215-227.
16. Miura-Ochiai R, Shimada Y, Konno T, et al. Quantitative detection and rapid identification of human adenoviruses. *J Clin Microbiol.* 2007;45:958-67.
17. Olive M, Eisenlohr L, Flomenberg N, et al. The adenovirus capsid protein hexon contains a highly conserved human CD4 T-cell epitope. *Hum Gene Ther.* 2002;10:1167-78.
18. Leen AM, Sili U, Vanin EF, et al. Conserved CTL epitopes on the adenovirus hexon protein expand subgroup cross-reactive and subgroup-specific CD8 T cells. *Blood.* 2004;104:2432-40.

REF 20324 – Trousse de QuickVue Adenoviral conjunctivitis Test – 10 tests

IVD



La société Quidel
10165 McKellar Court
San Diego, CA 92121 (É.-U.)
quidel.com

1361421CF00 (07/20)

REF

Numéro de catalogue

LOT

Code de lot



Date de péremption



Fabricant



Température maximale



Usage conforme

Rx ONLY

Sur ordonnance seulement

STERILE R

Stérilisé par irradiation



Attention



Ne pas réutiliser



Consulter le mode d'emploi

IVD

Réservé à l'usage diagnostique in vitro



Contient une quantité suffisante pour 10 tests

CONT

Contenu / Contient
