

Détection rapide du norovirus avec le nouveau test bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

RICAI - Paris

12 DÉCEMBRE 2016

PIONEERING DIAGNOSTICS

**H. BRIAND¹, L. JI², F. FULMAR¹, V. XU², L. MERCIER¹, M. ESTIENNEY³, A. ROUGEMONT³, G. BELLIOU³,
K. AMBERT-BALAY³, L. THERY³, M. BIDALOT, A. DURAFFOURG-COLLOMB¹, J.-M. DUGUA¹**

¹bioMérieux, Marcy l'Etoile, France, ²bioMérieux, Shanghai, Chine,

³Centre National Reference virus entériques, CHU, Dijon, France



bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

- Réf. 415 099
- 20 tests - kit



New

Marquage CE depuis le 28 novembre 2016



- ✓ **Introduction**
- ✓ **Présentation du test bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno**
- ✓ **Evaluation des performances de la détection du norovirus avec le test bioMérieux bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno**
- ✓ **Conclusion**

© RICA1 2016 Tous droits réservés. Toute reproduction même partielle est interdite.

© RICA1 2016 Tous droits réservés. Toute reproduction même partielle est interdite.



Maladies Gastroentérites Aigues (GEA) :

Un problème majeur de santé publique dans les pays développés et les pays émergents

Infection bactérienne

- Protection de l'environnement : isolement du patient
- Traitement du patient : **hydratation** et **antibiotique**

Infection virale

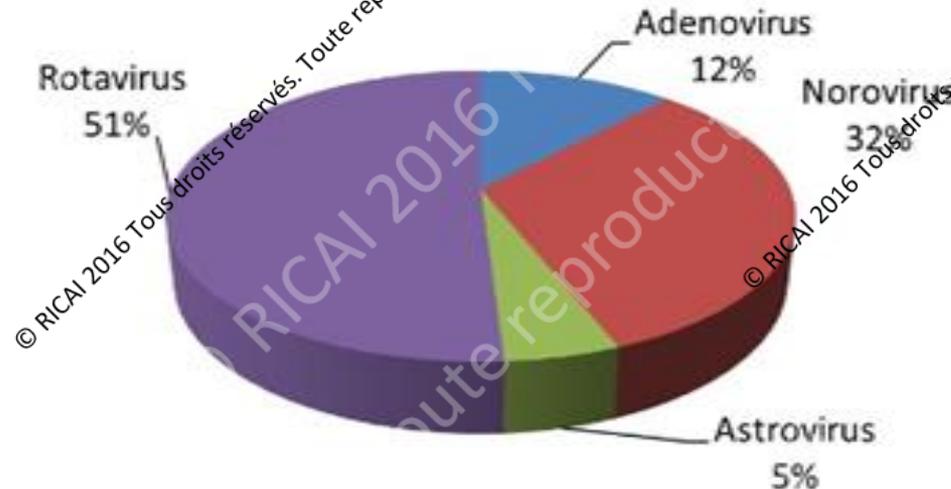
- Protection de l'environnement : isolement du patient
- Traitement du patient : **hydratation**

Besoin d'un diagnostic rapide et fiable pour éviter de retarder les soins appropriés

bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

Les virus entériques majeurs

ENFANTS (< 5 ans)	ADULTES
1- rotavirus	1- norovirus
2- norovirus	2- rotavirus
3- adenovirus	3- adenovirus



bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

Tests (EIA & Tests Rapides) sur le marché

COMPANY	bioMérieux	R-Biopharm	Meridian	ThermoFisher-Oxoid	Alere SD Bioline	Coris BioConcept	bioSynex / all diag	Nal von minden	Vedalab	bioRad	Certest	DiaSorin
Rota only			✓ K7 & EIA	✓ K7 & EIA	✓ K7	✓ Strip	✓ K7	✓ K7	✓ K7 & Strip	✓ Latex & EIA	✓ K7	✓ Liaison
Adeno Only			✓ K7 & EIA	✓ EIA		✓ Strip	✓ K7	✓ K7	✓ K7 Strip		✓ K7	✓ Liaison
Noro only		✓ K7	✓ K7	✓ EIA	✓ K7		✓ K7	✓ K7			✓ K7	
Rota-adeno combo	✓ K7	✓ Strip	✓ Strip		✓ K7	✓ Strip K7	✓ K7	✓ K7	✓ K7 & Strip		✓ K7	
Noro -Rota- Adeno trio	✓ K7						✓ K7				✓ K7	
Astrovirus only				✓ EIA				✓ K7			✓ K7	
Noro -Rota- Adeno- Astro											✓ K7	

K7 = rapid test cassette

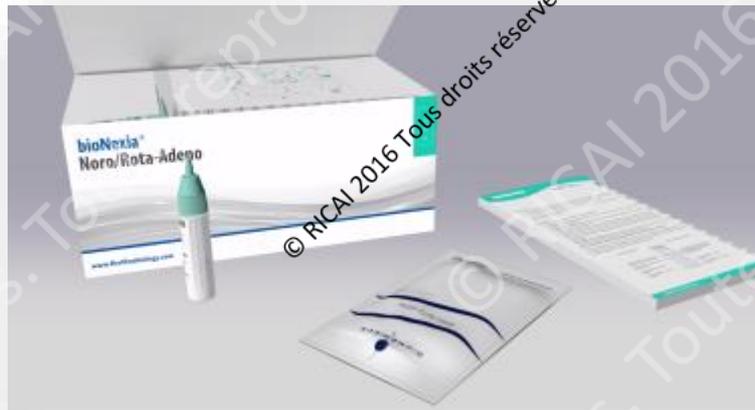
Strip = rapid test strip

**Tests immunoessais (EIA & Tests Rapides) disponibles sur le terrain :
aide au diagnostic des GEA d'origine virale**

bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

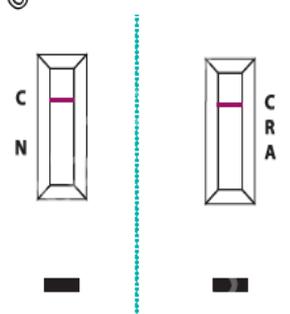
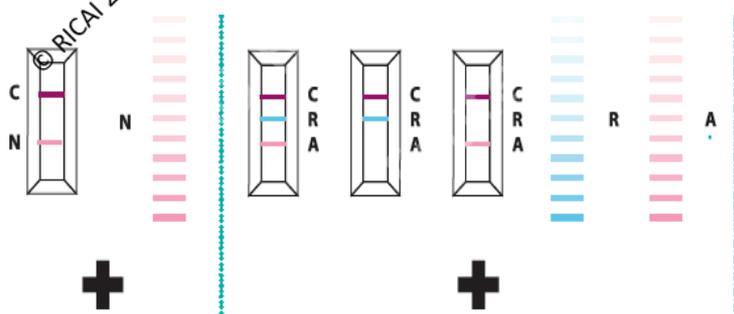
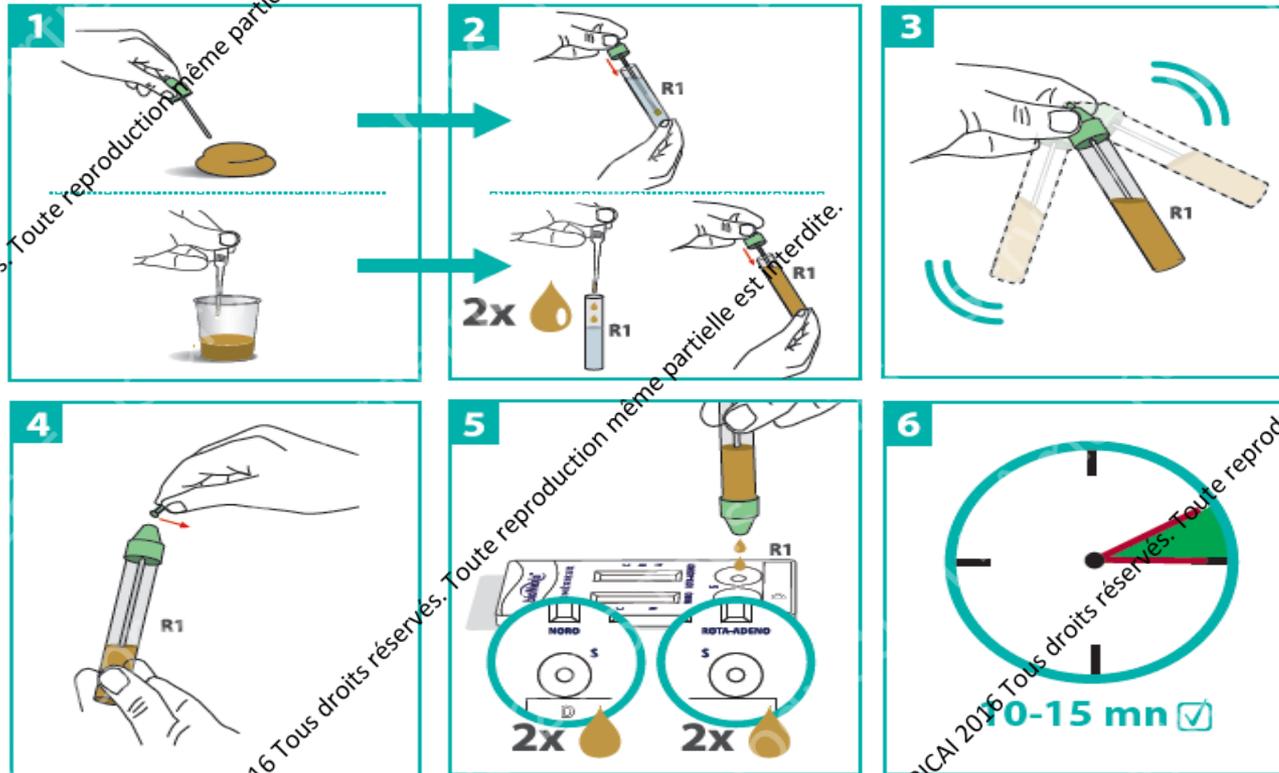
Détection de 3 pathogènes en un seul test

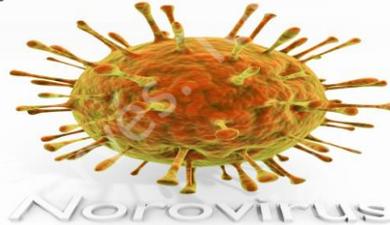
- ❑ bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno est un **test rapide** qui permet la **détection et la différenciation du norovirus, du rotavirus et de l'adénovirus** dans les échantillons de selles provenant des patients présentant des symptômes de gastroentérite.
- ❑ **Test conçu pour être utilisé :**
 - ✓ par les professionnels de santé en **laboratoire,**
 - ✓ au chevet du patient **dans le cadre des consultations médicales.**



bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

Mode opératoire





L'appellation définitive de norovirus a été adoptée en 2002
par le Comité international de Taxonomie des virus (ICTVdB 2004).

Les norovirus sont des virus à ARN, non-enveloppés, constitués d'une capsid de 35 à 40 nm de diamètre.

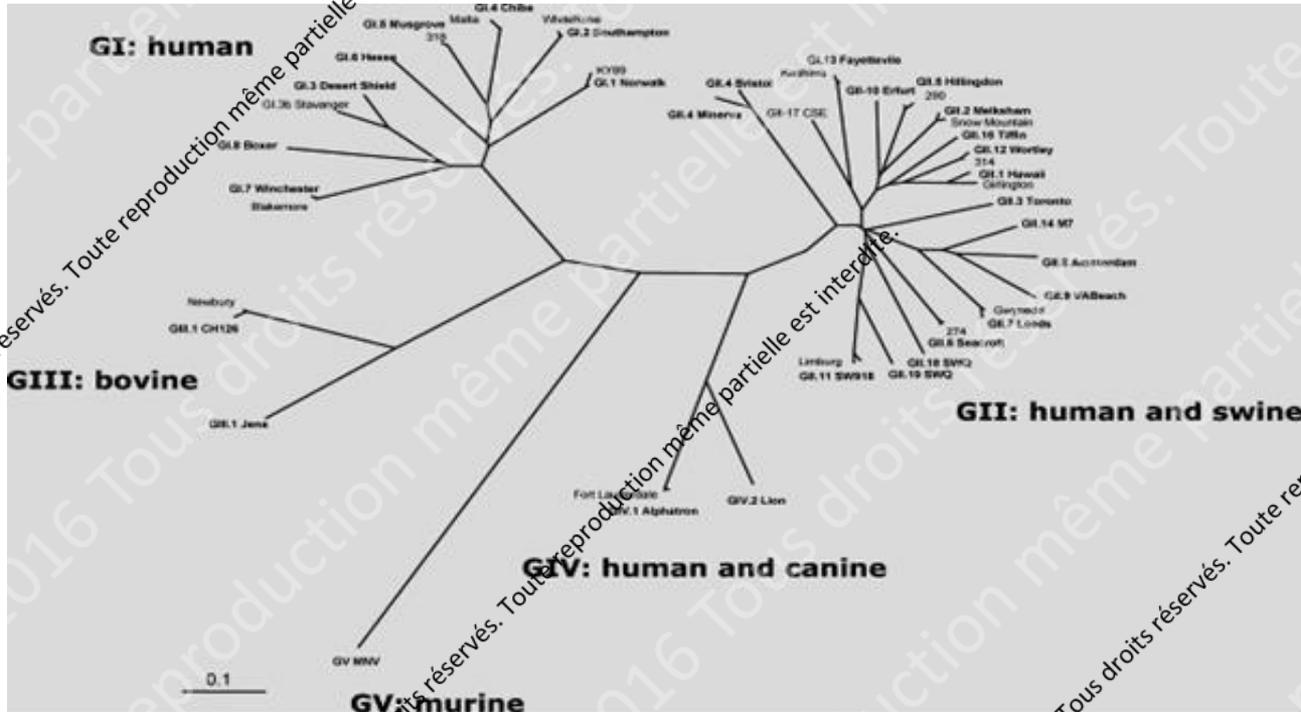
Transmission : personne à personne par voie aérienne, environnement contaminé (aliment ou eau)

Pouvoir infectieux élevé

Multiplication dans la cellule intestinale et **excrétion virale dans les selles** :
pic d'excrétion 2-3 jours après la contamination. Présence du virus dans les selles après la disparition des symptômes

Infections asymptomatiques

Grande diversité génétique



Classification du norovirus en cinq Genogroupes (GI-V) et 32 génotypes basée sur la diversité de la protéine complète de la capsid VP1 (Patel MM, et al, 2008)

- ❑ Les norovirus **GI** et les norovirus **GII** sont retrouvés dans les infections humaines (les norovirus GIV sont très rares).

□ Les norovirus GII (> 17 géotypes) : les plus fréquemment rencontrés

- **GI.4** : à l'origine de la majorité des épidémies gastro-entériques (Belliot et al, 2010, Kroneman et al 2008)
- **non-GI.4** : détectés de façon sporadique dans des épidémies ou dans des foyers isolés. Ils sont aussi à l'origine d'un nombre élevé d'épidémies d'origine alimentaire (Greening et al 2012).

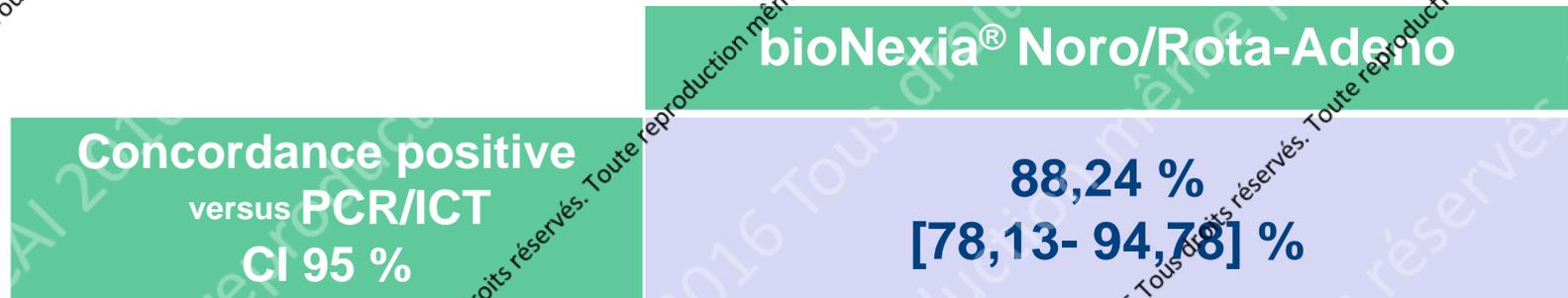
Ces dernières années le GI.4 n' a pas été toujours prédominant :

- **GI.3** : ont été détectés en grand nombre chez des enfants de moins de 5 ans en Afrique du Nord (Ayouni et al 2015)
- **GI.17** : émergence récente de norovirus GI.17 en Chine (Fu et al. 2015), en Europe (de Graaf et al. 2015, Lambert-Balay et al., 2016), aux Etats-Unis (Parra et Green 2015) et en Afrique (Ayukekbong et al. 2014).

□ Les norovirus GI (> 8 géotypes) : associés à des épidémies d'origine alimentaire ou environnementale, souvent incriminés dans les épidémies qui suivent la consommation de coquillages crus.

☐ Sensibilité

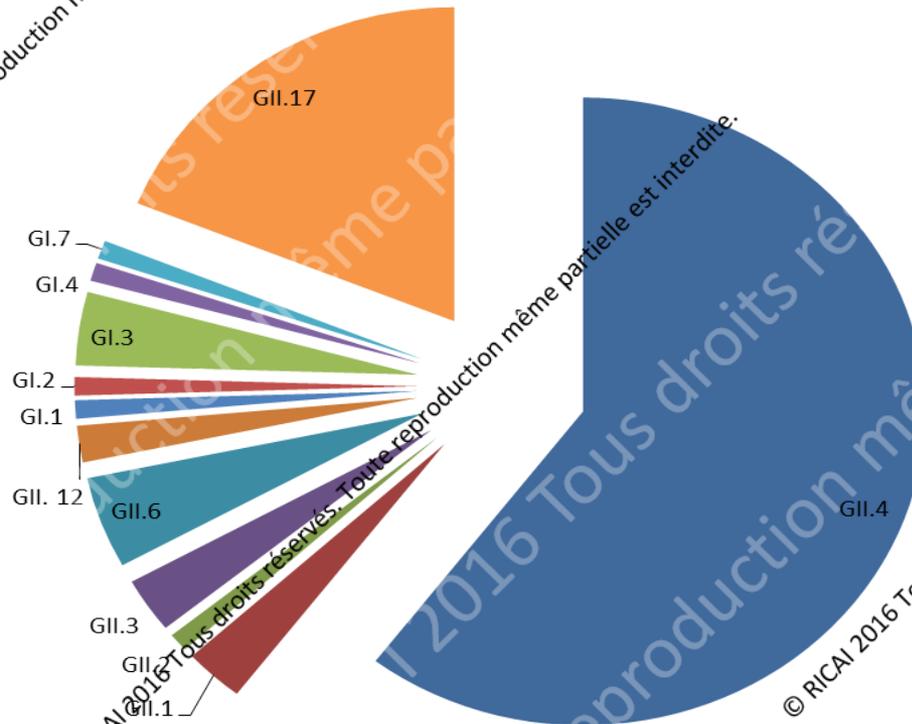
- ✓ 124 échantillons positifs norovirus provenant de patients « tout-venant » présentant des symptômes de gastroentérites et caractérisés par RT-PCR ont été testés en parallèle avec bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno et avec un autre test immunochromatographique (ICT) : 117 sont norovirus GII (dont 64 sont GII.4) et 5 sont norovirus GI.



- ✓ 40 échantillons non-GII.4 ont été sélectionnés et testés en parallèle avec bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno et avec l'autre test immunochromatographique (ICT) :
 - GII.1, GII.2, GII. 3, GII.6, GII.12 et GII.17
 - GI.1, GI.2, GI.3, GI.4, GI.7

➤ **Sensibilité globale sur 164 échantillons**

génotypes novirus testés



bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno

Concordance positive
 versus PCR/ICT
 CI 95 %

93,6 %
[85,67- 99,89] %

☐ Spécificité

100 échantillons caractérisés norovirus négatifs par RT-PCR, provenant de patients présentant des symptômes gastroentérites et incluant des échantillons positifs à d'autres virus entériques que le norovirus, ont été testés sur bioNexia[®] Noro/Rota-Adeno.



□ Limite de détection

Des VLP (*virus like particle*) de différents génotypes des GII & GI ont été produits par l'équipe CNR à Dijon et ont été testés à différentes concentrations.

La plus faible concentration donnant un résultat positif est considérée comme la limite de détection du test bioNexia® Noro/Rota-Adeno.

Chacune des limites de détection du test bioNexia® Noro/Rota-Adeno a été testée avec un autre test rapide (ICT).

VLP	Limite de détection ng/mL bioNexia® Noro/Rota-Adeno	Limite de détection ng/test bioNexia® Noro/Rota-Adeno	Autre ICT
GI.2	12,5	1,25	Négatif
GI.3	625	6,25	Positif
GII.3	25	2,5	Positif
GII.4	62,5	6,25	Positif
GII.6	250	25	Positif
GII.12	625	62,5	Négatif

- ❑ La détection du norovirus par le test **bioNexia® Noro/Rota-Adeno** présente des performances en sensibilité équivalentes à celles d'autres tests rapides. Le test est **capable de détecter les différents génotypes GII et GI.**
- ❑ L'**excellente spécificité** de ce test et sa **facilité d'utilisation** suggèrent son utilisation en **première intention** chez les patients présentant des symptômes gastroentérites pour une **détection rapide, simultanée et différentielle des 3 virus majeurs des GEA, notamment lors de cas épidémiques.**

