

VITASSAY

Crypto

Test rapide pour la détection qualitative de *Cryptosporidium* dans les selles humaines.

IUFR-7355033-67 Ed00 Février 2021



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

UTILISATION

Vitassay Crypto est un test immunochromatographique rapide pour la détection qualitative de *Cryptosporidium* dans les selles humaines.

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à *Cryptosporidiosis*.

INTRODUCTION

Des infections parasites intestinales restent un problème de santé publique sérieux à l'échelle mondiale. Ils sont associés avec la malnutrition chez les humains.

Des parasites intestinaux sont des organismes qui vivent dans l'étendue gastro-intestinale des humains et des animaux; ils sont la cause commune de diarrhée menant dans le monde entier à la morbidité et à la mortalité, particulièrement dans des pays en voie de développement.

Le manque d'eau potable et l'assainissement environnemental est en grande partie responsable de plus de cas de diarrhée dans beaucoup de pays en voie de développement chaque année. Bien qu'il puisse y avoir beaucoup d'autres causes de diarrhée, protozoaire entérique *Cryptosporidium parvum* a été reconnu comme les causes importantes tant "de la pause lié" que la diarrhée sporadique chez les humains.

Les symptômes sur l'homme *cryptosporidiosis* incluent la diarrhée, la douleur abdominale, la nausée ou les vomissements et la température subfébrile. Ceux-ci auto-limitent d'habitude, après 2 ou 3 semaines, mais peuvent être prolongés ou envahissant et mortel dans des patients qui ont une déficience immunitaire de T-cellule sévère.

La transmission de *Cryptosporidium* est principalement effectuée par la voie orale fécale, aussi bien que par l'eau contaminée, la nourriture, la diffusion de personne à personne et le contact avec des animaux infectés.

PRINCIPE

Vitassay Crypto est un test immunochromatographique qualitative pour la détection de *Cryptosporidium* dans les échantillons de selles humaines.

La zone réactive (ligne test de la membrane de nitrocellulose) est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre *Cryptosporidium*.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre le *Cryptosporidium*, formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si

l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle verte apparaît toujours.

La présence de cette ligne verte (dans la zone de contrôle (C indique qu'un volume suffisant est ajouté; l'écoulement est obtenu et sert de témoin interne pour les réactifs.

PRECAUTIONS

- Usage professionnel in vitro uniquement.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser le test si son sachet est endommagé.
- Les échantillons sont à considérer comme potentiellement dangereux et à gérer de la même manière qu'un agent infectieux. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contaminations. Dispositif à usage unique.
- Les tests doivent être jetés dans un récipient approprié pour réactifs dangereux après leur utilisation.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. Consulter la fiche de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis dans le kit sont homologués pour une utilisation avec **Vitassay Crypto**. Ne pas utiliser n'importe quel composant d'un autre kit commercial.
- Suivre les Bonnes Pratiques de Laboratoire, porter des vêtements protecteurs, utiliser un masque, des lunettes et des gants jetables. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone de travail.

STOCKAGE ET STABILITE

Stocker dans le sachet scellé au réfrigérateur ou à température ambiante (entre 2°C et 30 ° C).

Le test est stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le sachet scellé.

Le test doit rester dans son sachet scellé jusqu'à utilisation. Ne pas congeler.

MATERIELS

| MATERIEL FOURNI | MATERIEL NECESSAIRE NON FOURNI |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">▪ 25 tests/kit Vitassay Crypto▪ Notice d'utilisation.▪ 25 tubes avec diluant pour échantillon | <ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur. |

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Vitassay Crypto écouvillon contrôle positif+ Notice • Vitassay écouvillon contrôle négatif+ Notice | |
|--|--|

PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

Quantité suffisante de matières fécales: 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

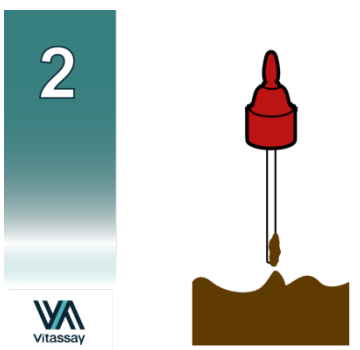
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

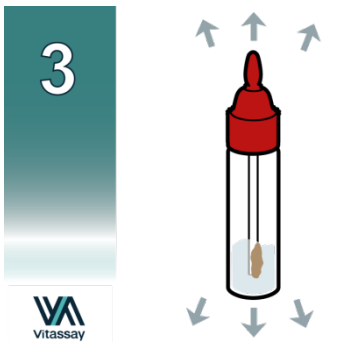
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon. Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125 mg (figure 2), et l'ajouter dans le flacon avec le diluant de dilution de l'échantillon. Pour les selles liquides, déposer 125µL d'échantillon à la micropipette dans le flacon de dilution de l'échantillon.
3. Fermer le flacon avec le diluant et l'échantillon de selles. Agiter vigoureusement le flacon afin d'assurer une bonne homogénéité de l'échantillon (figure 3).



Flacon pour la dilution de l'échantillon



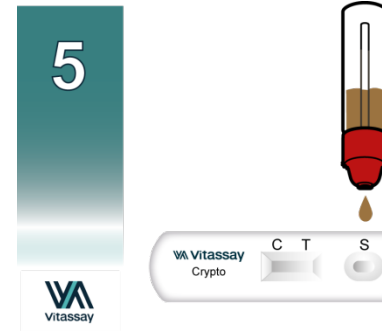
Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter.



Couper l'extrémité du bouchon



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S

PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (entre 15°C et 30°C) avant d'effectuer le test. Ne pas ouvrir les sachets jusqu'à la réalisation du test.

1. Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Crypto** de sa pochette protectrice juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S (figure 5).
4. Lire les résultats à 10 minutes. Ne pas lire les résultats au delà de 10 minutes.

Si le test ne fonctionne pas en raison de particules solides, agiter à l'aide de la tige l'échantillon ajouté dans la fenêtre circulaire. Si ça ne fonctionne pas, déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone réactionnelle.

INTERPRETATION DES RESULTATS

| | | |
|--|---|--|
| | <p>NEGATIF</p> <p>Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).</p> | <p>Absence de cryptosporidium. Aucune infection causée par le cryptosporidium.</p> |
| | <p>POSITIF</p> <p>En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), présence d'une ligne rouge (ligne de test T).</p> | |

AUTRES RESULTATS

Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Procédure technique incorrecte ou détérioration des réactifs sont habituellement les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persiste, cesser d'utiliser le kit et contacter le distributeur local.

Remarque: L'intensité de la ligne de test de couleur rouge dans la zone de la ligne de résultat (T) varie en fonction de la concentration d'antigènes dans l'échantillon.

CONTRÔLE DE QUALITE

Un contrôle interne est inclus dans le kit **Vitassay Crypto**. La ligne verte qui apparaît dans la fenêtre de résultats est un contrôle interne qui confirme le bon fonctionnement technique du test et que le volume d'échantillon déposé est suffisant.

LIMITES

- **Vitassay Crypto** doit être effectué dans les 2 heures après ouverture de la pochette scellée.
- Un excès d'échantillon de selles peut être à l'origine de résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et refaire le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration en antigènes.
- L'utilisation d'échantillons autres que des échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Crypto** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence du *Cryptosporidium* dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques invasives supplémentaires (endoscopie) pour confirmer les résultats. La décision d'une infection confirmée doit être prise uniquement par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit reposer sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif n'a pas de valeur négative définitive. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, procéder à une détermination de *r cryptosporidium* par une autre technique (par exemple la microscopie).

VALEURS ATTENDUES

Les pathogènes zoonotiques sont responsables d'environ 75 % des nouvelles maladies affectant les humains. *Cryptosporidium* est un parasite protozoaire globalement distribué et infectant les humains, les animaux domestiques et beaucoup de vertébrés sauvages.

Cryptosporidium spp. est aussi de plus en plus reconnu comme une cause importante de morbidité et de mortalité infantile dans les pays en voie de développement.

Dans les pays en voie de développement où il y a peu d'hygiène, des mauvaises conditions d'hygiène, une gestion des eaux usées et un contact fréquent avec les animaux, les cryptosporidioses restent un problème de santé majeur.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Crypto** et un autre test commercial (Microscopie et PCR) avec des échantillons de matière fécale.

Les résultats sont les suivants:

| | | Microscopie/PCR | | |
|-----------------|---------|-----------------|---------|-------|
| | | Positif | Negatif | Total |
| Vitassay Crypto | Positif | 25 | 0 | 25 |
| | Negatif | 0 | 229 | 229 |
| | Total | 25 | 229 | 254 |

| Vitassay Crypto contre Microscopie /PCR | | | |
|---|-------------|------|------|
| Sensibilité | Spécificité | VPP | VPN |
| >99% | >99% | >99% | >99% |

Les résultats ont montré que **Vitassay Crypto** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter les *Cryptosporidium*.

Réactions croisées

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les agents pathogènes gastro-intestinaux qui sont parfois présents dans les selles:

| | | |
|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|
| <i>Campylobacter jejuni</i> | <i>Helicobacter pylori</i> | <i>Shigella boydii</i> |
| <i>Campylobacter coli</i> | <i>Listeria monocytogenes</i> | <i>Shigella dysenteriae</i> |
| <i>Clostridium difficile</i> | <i>Salmonella enteritidis</i> | <i>Shigella flexneri</i> |
| <i>Escherichia coli</i> | <i>Salmonella paratyphi</i> | <i>Shigella sonnei</i> |
| <i>Entamoeba histolytica</i> | <i>Salmonella typhi</i> | <i>Staphylococcus aureus</i> |
| <i>Giardia lamblia</i> | <i>Salmonella typhimurium</i> | |

REFERENCES

1. DR. PARUL PATEL; DR. SACHIN PATEL; DR. NIDHI SOOD; DR. PALAK RAO; DAYA RADADIYA. "A study of the prevalence of







Cryptosporidium Parvum in stool samples of patients of Tertiary Care Hospital, Ahmedabad". National Journal of Integrated Research in Medicine 2015; Vol. 6(4) July-August, pp. 91-93.

2. STEPHEN J. HADFIELD; JUSTIN A. PACHEBAT; MARTIN T. SWAIN; GUY ROBINSON; SIMON JS CAMERON; JENNA ALEXANDER; MATTHEW J. HEGARTY; KRISTIN ELWIN; RACHEL M. CHALMERS. "Generation of whole genome sequences of new *Cryptosporidium parvum* isolates directly from stool samples". BioMed Central Genomics (2015) 16:650.

3. TECHALEW SHIMELIS; ENDALE TADESSE. "Performance evaluation of point-of-care test for detection of *Cryptosporidium* stool antigen in children and HIV infected adults". Parasites and Vectors 2014, 7:227.

4. MARTIN KVÁC; KAMILA SAKOVÁ; DANA KVETONOVÁ; MARTA KICIA; MARIA WESOLOWSKA; JOHN MCEVOY; BOHUMIL SAK. "Gastroenteritis caused by the *Cryptosporidium* hedgehog genotype in an immunocompetent man". Journal of Clinical Microbiology, January 2014, Volume 52, Number 1, pp. 347-349.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET REACTIFS

| | | | |
|---|-----------------------------------|---|------------------------------------|
| IVD | Dispositif de diagnostic in vitro |  | Maintenir au sec |
|  | Consulter la notice d'utilisation |  | Limites de température |
|  | Expire le |  | Fabricant |
| LOT | N° de lot |  | Quantité suffisante pour <n> tests |
| DIL | Diluant d'échantillon | REF | Code produit |



