

VITASSAY

Giardia

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

IUFR-7355034-67 Ed00 Décembre 2020



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement

UTILISATION

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

C'est un test de dépistage simple, non invasif, et très sensible pour le diagnostic des infections à giardia (giardiasis).

INTRODUCTION

Giardia est une cause commune de gastro-entérite aiguë chez les humains et chez beaucoup d'espèces animales à travers le monde.

Giardia est de nos jours reconnu comme la cause de parasitologie la plus commune de diarrhée, avec 280 millions d'infections par an.

Les symptômes principaux sont la diarrhée odorante aqueuse, dégoûtante, souvent accompagnée par la nausée, des crampes abdominales ou gargouillis, gonflants et perte de poids. Les symptômes de gravité variable peuvent persister pendant des semaines.

De plus, les voyageurs internationaux revenant de zones endémiques et asymptomatique peuvent jouer un rôle important dans la diffusion de ces infections.

En outre, la giardiasis chronique peut mener à la mal-absorption et l'échec de prospérer chez les enfants augmentant la maladie charge en raison de cette infection. Bien que *Giardia* cause vraiment une infection, cela peut aussi être asymptomatique chez les humains et les animaux;

Puisqu'il y a un cycle de transmission fécale-orale qui est contracté par l'ingestion d'eau contaminée, de nourriture ou par un contact de personne-à-personne, le pic de maladie le plus haut est trouvé dans des zones où les conditions sanitaires sont faibles.

PRINCIPE

Vitassay Giardia est un test immunochromatographique qualitatif pour un diagnostic présomptif des infections liées à *Giardia* dans les selles humaines.

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

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre *Giardia*, 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 Giardia**. 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 (2°C à 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 Giardia▪ Notice d'utilisation.▪ 25 tubes avec diluent pour échantillon.▪ Vitassay Giardia écouvillon contrôle positif + Notice▪ Vitassay écouvillon contrôle négatif + Notice	<ul style="list-style-type: none">▪ Récipient pour échantillon.▪ Gants jetables.▪ Minuteur.

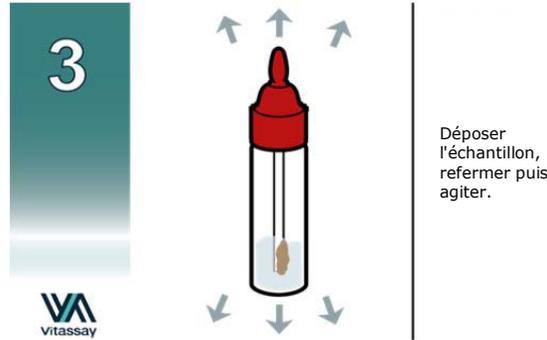
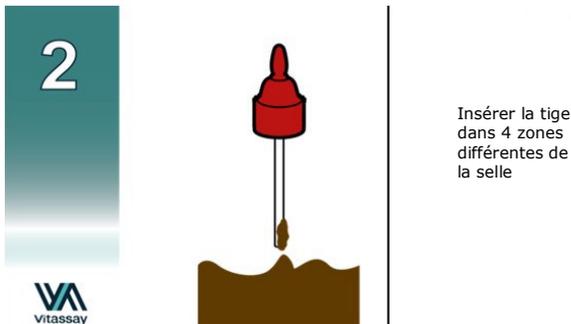
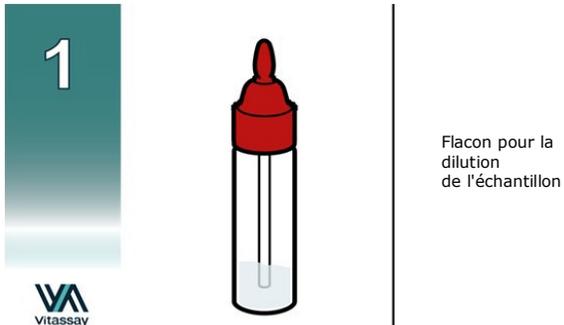
PRELEVEMENT DE L'ÉCHANTILLON

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 (2-8°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 l'essai.

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 125mg (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).

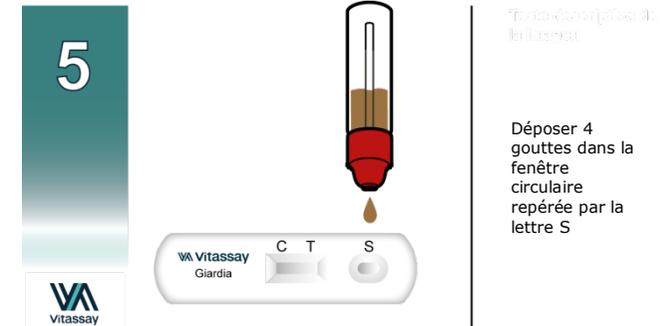
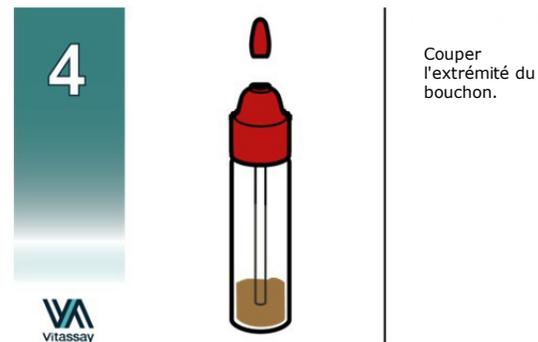


PROCEDURE

Laisser le test, l'échantillon de selles, les contrôles et le diluant revenir à température ambiante (15-30 °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 Giardia** 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

	NEGATIF Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C).	Absence de Giardia Aucune par infection causée par Giardia.
		POSITIF En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C) , présence d'une ligne rouge (ligne de test T) .
AUTRES RESULTATS		Résultat non valide, il est recommandé de répéter le test à l'aide de l'échantillon avec un autre test. Remarque: 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 Giardia**. 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 Giardia** 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 Giardia** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
- Des résultats positifs déterminent la présence Giardia dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques invasives supplémentaires (méthode biochimique ou microscopique) 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 Giardia sur un échantillon d'une culture d'enrichissement ou par une utilisation d'une autre technique (ex : microscopie).

VALEURS ATTENDUES

Les taux les plus hauts d'infection sont donc rencontrés dans des pays en voie de développement (10-30 % chez les petits enfants), tandis que dans les pays développés, les infections arrivent surtout chez les personnes vivant dans des communautés fermées, des hommes homosexuels, des immigrants et, d'importante croissante, des voyageurs revenant des pays hautement endémiques (2-5 % de patients symptomatiques).

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en comparant le test **Vitassay Giardia** et un autre test commercial (Microscopie et PCR) avec des échantillons de matière fécale. Les résultats sont les suivants:

Vitassay Giardia	Microscopie/PCR			
	Positif	Négatif	Total	
	61	0	61	
	Négatif	191	193	
	Total	63	191	254

Vitassay Giardia contre Microscopie/PCR			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
97%	>99%	>99%	99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Giardia** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter la *giardia*.

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>Cryptosporidium parvum</i>	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Escherichia Coli</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella tyohimurium</i>	

REFERENCES

1. ALICIA SMITH; GRAEME P. YOUNG, STEPHEN R. COLE, PETER BAMPTON. "Comparison of a Brush-Sampling Fecal Immunochemical Test for Hemoglobin with a Sensitive Guaiac-Based Fecal Occult Blood Test in Detection of Colorectal Neoplasia". American Cancer Society, 2006, pp. 2152-2159.

1. MAHA BOUZID; KAPIL HALAI; DANIELLE JEFFREYS; PAUL R. HUNTER. "The prevalence of Giardia infection in dogs and cats, a systematic review and meta-analysis of prevalence studies from stool samples". Veterinary pathology 207 (2015) 181-202.

2. HALA A. EL-NAHAS; DALIA A. SALEM; ABEER A. EL-HENAWY; HOSAM I. EL NIMR; HASAN A. ABDEL-GHAFFAR; ALI M. ELMEADAWY. "Giardia diagnostic methods in human fecal samples: a comparative study". Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 84B:44-49 (2013).

3. TOMAS JELINEK; STEFAN NEIFER. "Detection of Giardia lamblia stool samples: a comparison of two enzyme-linked immunoabsorbent assays [version 1; referees: 1 approved, 1 approved with reservations]". F1000Research 2013, 2:39.

4. MARTA MAEO, PhD; MARIA MATEO, PhD, ANA MONTOYA, PhD, BEGOÑA BAILO, AS; JOSÉ M. SAUGAR, PhD; MARIA AGUILERA, AS; ISABEL FUENTES, PhD; DAVID CARMENA, PhD. "Detection and molecular characterization of Giardia duodenalis in children attending day care centers in Majadahonda, Madrid, Central Spain. MD Journal, Volume 93, Number 15, October 2014.

SYMBLES 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



