

VITASSAY

Crypto+Giardia

Test rapide pour la détection simultanée qualitative de Cryptosporidium et Giardia dans les selles humaines.

IUE-7455035-67 Ed00 Octobre 2018



Usage Diagnostic *In Vitro* uniquement.

UTILISATION

Vitassay Crypto+Giardia est un test rapide, immunochromatographique, pour la détection qualitative simultanée de Cryptosporidium et Giardia dans les selles humaines.

Immunos dosage simple, non invasif et à haute sensibilité pour établir un diagnostic présomptif de cryptosporidiose et/ou de giardiase.

INTRODUCTION

Les maladies diarrhéiques sont extrêmement répandues dans les pays développés et en développement et sont les principales causes de morbidité et de mortalité, affectant des millions d'individus chaque année. Les étiologies de la diarrhée comprennent des virus, des bactéries et des parasites dont Entamoeba histolytica, Giardia lamblia et Cryptosporidium parvum sont considérés comme les plus importants.

Giardia lamblia et Cryptosporidium spp. sont des parasites protozoaires communs chez les humains, provoquant des infections intestinales avec diarrhée aqueuse, des douleurs abdominales et une malabsorption pouvant durer des semaines ou des mois.

PRINCIPE

Vitassay Crypto+Giardia est un dosage immunochromatographique qualitatif pour la détection de Cryptosporidium et Giardia dans des échantillons de selles humaines.

Bandelette A : La zone réactive (ligne test) de la membrane de nitrocellulose est préalablement sensibilisée par des anticorps monoclonaux contre Crypto.

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

Pendant le processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre Crypto (bandelette A) et/ou Giardia (bandelette B), formant des conjugués. Le mélange se déplace latéralement sur la membrane par capillarité. Si l'échantillon est Crypto positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible dans la bandelette A, et si l'échantillon est Giardia positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne rouge sera visible dans la bandelette B. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à traverser les membranes et la ligne de contrôle verte apparaît toujours (pour les deux bandelettes).

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.
- 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+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 (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+Giardia • Notice d'utilisation • 25 tubes avec diluent pour échantillon. • 1 écouvillon de contrôle positif, Crypto. • 1 écouvillon de contrôle positif, Giardia. • 1 écouvillon de contrôle négatif Vitassay. 	<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.

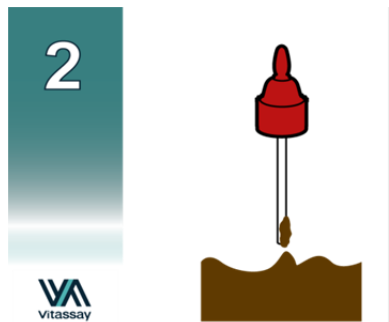
Les échantillons peuvent être conservés dans le réfrigérateur (Entre 2°C et 8°C) pendant 1 à 2 jours avant le test. Pour une conservation plus longue, de 1 an maximum, l'échantillon doit être congelé à -20°C. Les échantillons doivent être ramenés à température ambiante avant le test.

PREPARATION DE L'ÉCHANTILLON

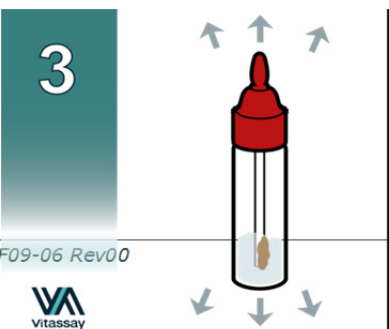
1. Enlever le bouchon du flacon contenant le diluant pour la dilution de l'échantillon (figure 1).
2. Utiliser la tige pour recueillir la quantité suffisante d'échantillon (approx 125 mg). Pour les selles solides, insérer la tige dans 4 zones différentes de l'échantillon de selles, prélever environ 125mg (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).



Flacon pour dilution de l'échantillon



Insérer la tige dans 4 zones différentes de la selle



Déposer l'échantillon, refermer puis agiter

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 vigoureusement le flacon avec l'échantillon pour obtenir une dilution de l'échantillon correcte.
2. Retirer le **Vitassay Crypto+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 A - Crypto (figure 5) et 4 gouttes, en utilisant le même flacon, dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre B - Giardia (figure 6).
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.



Couper l'extrémité du bouchon



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre A - Crypto.



Déposer 4 gouttes dans la fenêtre circulaire repérée par la lettre S pour la bandelette B - Giardia.

INTERPRETATION DES RESULTATS

RESULTATS	Bandelette A Crypto	Bandelette B Giardia	INTERPRETATION
	VERT	VERT	Il n'y a pas de présence de Cryptosporidium ou de Giardia. Aucune infection causée par Cryptosporidium ou Giardia.
	VERT	VERT	
	VERT - ROUGE	VERT - ROUGE	Il y a présence de Cryptosporidium et de Giardia. Infection causée par Cryptosporidium et Giardia.
	VERT - ROUGE	VERT - ROUGE	
	VERT - ROUGE	VERT	Il a présence de Cryptosporidium. Infection causée par Cryptosporidium.
	VERT - ROUGE	VERT	
	VERT	VERT - ROUGE	Il y a présence de Giardia. Infection causée par Giardia.
	VERT	VERT - ROUGE	

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 **Crypto+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 Crypto+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.
- Après une semaine d'infection, le nombre de parasites dans les selles diminue, rendant l'échantillon moins réactif. Les échantillons doivent être prélevés dans la semaine suivant l'apparition des symptômes.
- La qualité du test **Vitassay Crypto+Giardia** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles corrects doivent être obtenus.
 - Des résultats positifs déterminent la présence *Cryptosporidium* et/ou *Giardia* dans les selles. Un résultat positif devrait être complété par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthodes biochimiques ou microscopie) 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'est pas significatif car il est possible que la concentration en antigènes dans l'échantillon de selles soit inférieure aux valeurs limites de détection. Si les symptômes ou

la situation persiste, une détermination de *Cryptosporidium* et/ou *Giardia* doit être effectuée avec une autre technique (par exemple microscopie).

VALEURS ATTENDUES

Les infections sont plus souvent observées chez les jeunes enfants ainsi que chez les immunodéprimés. Les infections entériques chez les enfants peuvent avoir des conséquences dévastatrices sur l'absorption intestinale, la nutrition et le développement de l'enfant. Il y a un risque accru de transmission dans les pays en développement dû au surpeuplement urbain et du manque d'assainissement.

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation a été réalisée en utilisant **Vitassay Crypto+Giardia** et ces résultats ont été confirmés en utilisant une technique de microscopie et une PCR (résultats positifs).

Les résultats sont les suivants :

IC test: Vitassay Crypto+Giardia		Microscopie technique/PCR		
		Positif	Négatif	Total
		Crypto	25	0
	Négatif	0	229	229
	Total	25	229	254

Vitassay Crypto+Giardia (crypto) vs Microscopie technique			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
>99%	>99%	>99%	>99%

IC test: Vitassay Crypto+Giardia		Microscopie technique/PCR		
		Positif	Négatif	Total
		Giardia	61	0
	Négatif	2	191	193
	Total	63	191	254

Vitassay Crypto+Giardia (giardia) vs Microscopie technique			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
97%	>99%	>99%	99%

Les résultats ont montré que **Vitassay Crypto+Giardia** a une sensibilité et spécificité très élevées pour détecter *Cryptosporidium* et *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>Giardia lamblia</i> (Strip A)	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter coli</i>	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i>	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i> (Strip B)	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	<i>Salmonella paratyphi</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	<i>Salmonella typhi</i>	<i>Staphylococcus aureus</i>

REFERENCES

1. JACO J. VERWEIJ; ROY A. BLANGÉ; KATE TEMPLETON; JANKE SCHINKEL; ERIC A. T. BRIENEN; MARIANNE A. A. VAN ROOYEN; LISETTE VAN LIESHOUT; ANTON M. POLDERMAN. "Simultaneous Detection of *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*, and *Cryptosporidium parvum* in Fecal Samples by Using Multiplex Real-Time PCR". *Journal of Clinical Microbiology*, Mar. 2004, p. 1220-1223.
2. T. WEITZEL; S. DITTRICH; I. MÖHL; E. ADUSU; T. JELINEK. "Evaluation of seen commercial antigen detection test for *Giardia* and *Cryptosporidium* in stool samples". *Clin Microbiol Infect* 2006, 12: 656-659.
3. JULIANA MINAK; MAMUN KABIR; IQBAL MAHMUD; YUE LIU; LEI LIU; RASHIDUL HAQUE; WILLIAM A. PETRI JR. "Evaluation of Rapid Antigen Point-of-Care Test for Detection of *Giardia* and *Cryptosporidium* Species in Human Fecal Specimens". *Journal of Clinical Microbiology*, 2011, p. 154-156.

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

