

Usage Diagnostic In Vitro uniquement**UTILISATION PRÉVUE**

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, à haute sensibilité pour le diagnostic présomptif des infections à *Giardia* (giardiase).

INTRODUCTION

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

Giardia est aujourd'hui reconnue comme la cause parasitologique la plus courante de diarrhée, avec 280 millions d'infections par an.

Les principaux symptômes sont : une diarrhée aqueuse et malodorante, souvent accompagnée de nausées, des crampes abdominales ou gargouillements, de ballonnements et de perte de poids. Les symptômes de gravité variable peuvent persister pendant plusieurs semaines.

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

En outre, la giardiase chronique peut entraîner une malabsorption et un retard de croissance chez les enfants augmentant la charge de morbidité due à cette infection. Bien que *Giardia* puisse causer des infections, elle peut également être asymptomatique chez les humains et les animaux.

Le cycle de transmission étant fécal-oral et l'infection étant contractée par ingestion d'eau ou d'aliments contaminés ou par contact de personne à personne, la charge de morbidité la plus élevée est observée dans les zones où les conditions sanitaires sont médiocres.

PRINCIPE

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

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite d'anticorps monoclonaux contre *Giardia*.

Pendant le processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre *Giardia*, formant des conjugués. Le mélange migre vers le haut par capillarité. Si l'échantillon est positif, les anticorps présents sur la membrane (ligne de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** devient visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue à se déplacer à travers la membrane et la ligne de contrôle **verte** apparaît toujours.

La présence de cette ligne **verte** (dans la zone de contrôle (C)) indique que le volume ajouté est suffisant, que le débit est correct et qu'il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser le test.
- Ne pas utiliser le kit si l'étiquette scellant le carton extérieur est déchirée ou si les sacs sont ouverts ou endommagés à l'arrivée.
- Ne pas utiliser les tests si le déshydratant est manquant ou cassé à l'intérieur de la pochette en aluminium.

VITASSAY

Giardia

Test rapide pour la détection qualitative de *Giardia* dans des échantillons de selles humaines.

IUF-7355034-67 Ed01 December 2024



FR



- Ne pas réutiliser. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.
- Les échantillons doivent être considérés comme potentiellement dangereux et doivent être manipulés de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales. Un nouveau test doit être utilisé pour chaque échantillon afin d'éviter les erreurs de contamination.
- Le matériel exposé aux échantillons doit également être considéré comme potentiellement dangereux et doit être manipulé de la même manière qu'un agent infectieux, conformément aux réglementations locales/nationales.
- Les tests et le matériel utilisé doivent être éliminés dans un conteneur approprié pour les déchets biologiques après les tests.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité. Consulter les fiches de données de sécurité, disponibles sur demande.
- Les composants fournis avec le kit sont approuvés pour une utilisation avec **Vitassay Giardia**. Ils ne doivent pas être utilisés avec des composants d'autres kits disponibles dans le commerce ou des composants d'autres lots.
- Respecter les bonnes pratiques de laboratoire. Ces pratiques doivent inclure, sans s'y limiter, un équipement de protection individuelle (EPI), tel qu'une blouse de laboratoire, un masque chirurgical ou approprié ou un écran facial, des gants jetables et une protection oculaire. Prendre les précautions nécessaires lors du prélèvement, du transport, du stockage, de la manipulation et de l'élimination des échantillons. Chaque échantillon doit être identifié correctement et sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer sur le lieu de travail.
- La présence de lignes jaunes dans la zone de résultats (zone de la ligne de contrôle et zone de la ligne de test), avant l'utilisation du test, est tout à fait normale et n'indique pas un dysfonctionnement du test.
- L'interprétation visuelle des résultats se fait par des lignes colorées. L'interprétation des résultats doit être effectuée par un utilisateur professionnel n'ayant pas de problèmes de visualisation et d'interprétation des couleurs.
- Un certificat d'analyse peut être fourni sur demande (non inclus).

STOCKAGE ET STABILITÉ

La température de stockage des kits doit être comprise entre 2 et 30 °C.

Ne pas congeler.

Dans ces conditions, le test peut être utilisé jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette du kit.

Tous les composants du kit sont à usage unique et doivent rester dans leur emballage d'origine jusqu'à leur utilisation. Le test doit rester dans le sachet scellé jusqu'à son utilisation.

MATÉRIAUX

MATÉRIEL FOURNI	MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI
<ul style="list-style-type: none"> • 25 Tests/kit Vitassay Giardia. • Notice d'utilisation • 25 Flacons avec du diluant pour la dilution de l'échantillon. • 1 Écouvillon de contrôle positif Vitassay Giardia • 1 écouvillon de contrôle négatif. 	<ul style="list-style-type: none"> • EPI, tels que des gants jetables • Récipient de collecte d'échantillons • Chronomètre • Micropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

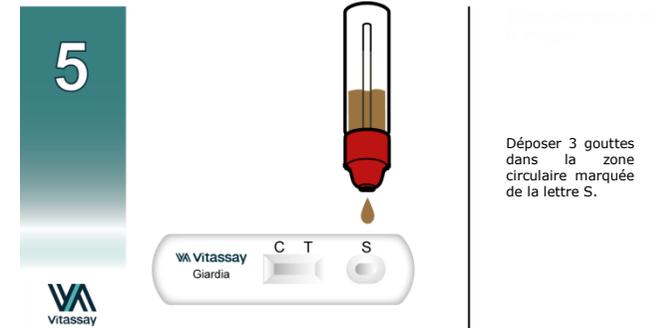
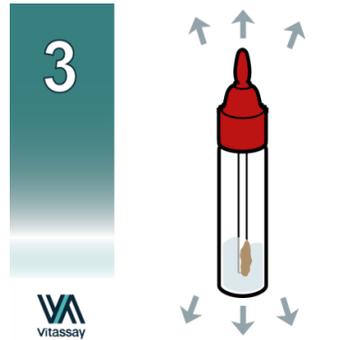
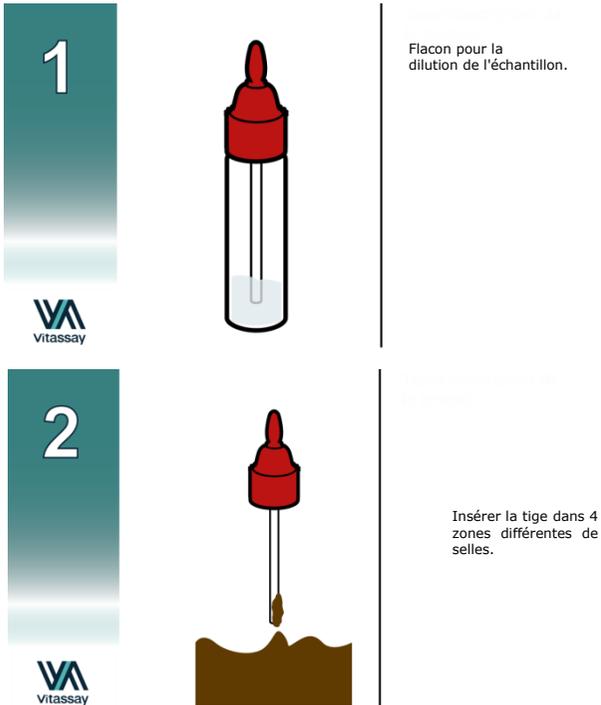
Collecter suffisamment de selles : 1 à 2g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être collectés dans des récipients propres et secs.

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

Homogénéiser l'échantillon de selles aussi soigneusement que possible avant la préparation.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

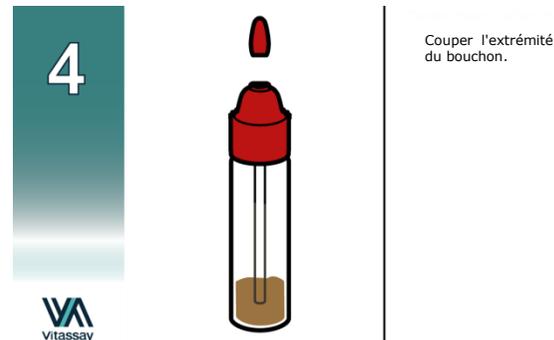


PROCEDURE

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

1. Agiter le flacon contenant l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
2. Retirer le **Vitassay Giardia** du sachet scellé juste avant son utilisation.
3. Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 3 gouttes dans la zone circulaire marquée 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 l'échantillon ajouté dans la zone circulaire à l'aide de la tige. Si cela ne fonctionne pas, ajouter une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone de réaction.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

NÉGATIF		Absence de <i>Giardia</i> . Pas d'infection apparente causée par <i>Giardia</i> .
	Seulement une ligne verte dans la zone de contrôle (C).	
POSITIF		Présence de <i>Giardia</i> . Infection possible causée par <i>Giardia</i> .
	En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	
TOUT AUTRE RÉSULTAT		Résultat invalide, il est recommandé de recommencer le test avec le même échantillon et un autre test. Remarque : une procédure incorrecte, la détérioration des réactifs ou un volume d'échantillon insuffisant peuvent être à l'origine d'un résultat invalide. Si les symptômes ou la situation persistent, cesser d'utiliser le test et contacter votre distributeur local.

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

CONTRÔLE QUALITÉ

Un contrôle qualité interne est inclus dans le kit **Vitassay Giardia**. La ligne **verte** qui apparaît dans la zone de résultats est un contrôle interne qui confirme que le volume d'échantillon est suffisant et que la technique de procédure est correcte.

LIMITES

- Un excès d'échantillon de selles peut entraîner des résultats erronés (apparition de bandes brunes). Diluer l'échantillon avec le diluant et recommencer le test.
- L'intensité de la ligne de test peut varier en fonction de la concentration des antigènes.
- Après une semaine d'infection, le nombre de parasites dans les selles diminue, ce qui rend l'échantillon moins réactif. Les échantillons de selles doivent être prélevés dans la semaine suivant l'apparition des symptômes.

- L'utilisation d'autres échantillons que les échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Giardia** dépend de la qualité de l'échantillon. Il est nécessaire d'obtenir des échantillons de selles adéquats.
- Les résultats positifs déterminent la présence de *Giardia* dans les selles. Un résultat positif doit être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne doit être établie que par un médecin après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Un résultat négatif ne doit pas être considéré comme définitif, il se peut que la concentration d'antigènes dans l'échantillon de selles soit inférieure à la limite de détection. Si les symptômes persistent ou si la situation continue, une détermination de *Giardia* doit être réalisée à l'aide d'autres techniques complémentaires.
- Les échantillons de **selles sanglantes** et/ou **muqueuses** peuvent provoquer des réactions non spécifiques dans le test. Ces échantillons positifs doivent être suivis par d'autres techniques de diagnostic pour confirmer le résultat.

VALEURS ATTENDUES

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

PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une première évaluation, avec des échantillons fécaux, a été développée en utilisant **Vitassay Giardia** et en comparant les résultats à un critère d'évaluation. Critères d'évaluation : trois tests rapides ont été évalués (Vitassay Giardia et deux autres tests concurrents), les résultats divergents ont été confirmés par une technique qPCR (Vitassay qPCR Cryptosporidium + Entamoeba + Giardia lamblia). Les résultats obtenus sont présentés ci-dessous :

Tableau 1. Résultats du **Vitassay Giardia** par rapport à la méthode de référence.

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Giardia	Positif	44	2	46
	Négatif	1	79	80
	Total	45	81	126

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Giardia** par rapport à la méthode de référence.

Vitassay Giardia vs méthode de référence			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
97,80% (88,20 - 99,90%)	97,50% (91,40 - 99,70%)	95,70% (85,20 - 99,50%)	98,80% (93,20 - 100%)

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

Réactivité croisée

Aucune réactivité croisée n'a été détectée contre les pathogènes gastro-intestinaux occasionnellement présents dans les matières fécales :

Adenovirus	Grippe A	<i>Salmonella typhi</i>
Astrovirus	Grippe B	<i>Salmonella paratyphi A</i>
Calprotectine	Hémoglobine bovine	<i>Salmonella typhimurium</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	Hémoglobine humaine	<i>Shigella boydii</i>
<i>Clostridium difficile</i> antigène GDH	Hémoglobine porcine	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine A	Lactoferrine humaine	<i>Shigella flexneri</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine B	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella sonnei</i>
Coronavirus	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Streptococcus pyogenes</i>
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Norovirus GI	<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Entamoeba histolytica</i>	Norovirus GII	Transferrine humaine
<i>Escherichia coli</i> O:157	Rotavirus	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:3
<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia Enterocolitica</i> O:9
Syncytial respiratoire Virus		

RÉFÉRENCES

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. EL-MEADAWY. "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 MONTROYA, 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.

SYMBOLES POUR LES COMPOSANTS ET LES RÉACTIFS DE L'IVD

	Dispositif de diagnostic <i>in vitro</i>		Maintenir au sec
	Consulter la notice d'utilisation		Limites de la température
	Expire le		Fabricant
	N° du lot		Quantité suffisante pour <n> tests
DIL	Diluant de l'échantillon		Code produit
	Marquage CE		

Contrôle des modifications		
N° Version	Changements	Date
IUFR-7355034-67 Ed00 Vitassay Giardia	Version originale	28/12/2020
IUFR-7355034-67 Ed01 Vitassay Giardia	La version est traduite de l'anglais, version 01 (IUE-7355034-67 Ed01 May 2024). Format mis à jour. Mise à jour des précautions et des limites. Correction d'une erreur de transcription dans l'interprétation des résultats. Ajout d'une nouvelle évaluation et mise à jour de la réactivité croisée. Modifications rédactionnelles et grammaticales dans les sections Précautions, Limitations, Collecte d'échantillons, Stockage et Stabilité. Le matériel requis non inclus a été mis à jour avec des changements mineurs.	19/12/2024

Note: In case of discrepancies, the information contained in the original version shall prevail.



