

Usage Diagnostic *in vitro* uniquement.

UTILISATION PRÉVUE

Vitassay Entamoeba est un test immunochromatographique rapide, en une étape, pour la détection qualitative d'*Entamoeba histolytica* et d'*Entamoeba dispar* dans des échantillons de selles humaines.

Il s'agit d'un test de dépistage simple, non invasif, et à haute sensibilité permettant d'établir un diagnostic présomptif d'infection à *Entamoeba* (amibiase).

INTRODUCTION

Entamoeba histolytica est un parasite protozoaire qui envahit l'épithélium intestinal via un processus biologique cellulaire unique appelé trophocytose, entraînant des diarrhées, des dysenteries et des maladies extra-intestinales.

Le genre *Entamoeba* contient de nombreuses espèces, dont 6 se trouvent dans le tractus intestinal humain : *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba moshkovskii*, *Entamoeba coli*, *Entamoeba hartmanni* et *Entamoeba polecki*. Parmi ces espèces, seule *E. histolytica* est associée à des lésions pathologiques ; les autres sont considérées comme des espèces non pathogènes.

Les aliments et les boissons contaminés par des matières fécales contenant des kystes sont une source fréquente d'infection. La plupart des cas sont dus à des porteurs humains, ou passeurs de kystes, qui transmettent des kystes dans des selles formées ou semi-formées.

Comme la transmission est fréquemment associée à des aliments et de l'eau contaminés, les enfants en bas âge ne développent pas souvent l'amibiase. Les maladies plus graves sont associées au jeune âge, à la malnutrition et à l'immunosuppression.

La forme mobile (trophozoïte) d'*E. histolytica* habite le côlon humain où elle se multiplie et se différencie en kystes qui sont libérés dans l'environnement. Ces kystes sont responsables de la transmission de l'infection à un autre hôte par voie fécale-orale. Le parasite envahit la muqueuse intestinale et provoque de nombreuses formes de maladies invasives, dont la dysenterie. Le parasite se propage également par voie sanguine et provoque des lésions extra-intestinales, principalement des abcès hépatiques. Cette forme survient cependant rarement. La maladie invasive survient lorsque des trophozoïtes virulents perturbent la barrière muco-épithéliale en traversant la couche de mucus, endommageant ainsi les cellules intestinales. Ces lésions entraînent une inflammation et, par conséquent, la dysenterie. Néanmoins, la majorité des infections semblent être asymptomatiques.

PRINCIPE

Vitassay Entamoeba est un test immunochromatographique qualitatif pour la détection d'*Entamoeba histolytica* et *Entamoeba dispar* dans les échantillons de selles humaines.

La zone de la ligne de test de la membrane de nitrocellulose est pré-enduite avec des anticorps monoclonaux contre *Entamoeba*.

Au cours du processus, l'échantillon réagit avec les anticorps contre *Entamoeba*, 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 de test) capturent le complexe conjugué et une ligne **rouge** devient visible. Que l'échantillon soit positif ou négatif, le mélange continue de

se déplacer à travers les membranes 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 flux est correct et il sert de contrôle interne pour les réactifs.

PRÉCAUTIONS

- Usage professionnel *in vitro* uniquement.
- Ne pas utiliser après la date de péremption.
- Lire attentivement la notice d'utilisation 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 dessiccateur est manquant ou endommagé à l'intérieur de la pochette en aluminium.
- 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 utilisés doivent être éliminés dans un conteneur approprié pour les risques biologiques après les tests.
- Les réactifs contiennent des conservateurs. Tout contact avec la peau ou les muqueuses doit être évité. Consulter la fiche de données de sécurité, disponible sur demande.
- Les composants fournis avec le kit sont approuvés pour une utilisation avec **Vitassay Entamoeba**. 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 correctement identifié sans équivoque afin de garantir la traçabilité des échantillons.
- En cas d'écoulement, nettoyer soigneusement avec un désinfectant approprié.
- Ne pas manger, boire ou 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'implique pas un dysfonctionnement du test.
- L'interprétation visuelle des résultats se fait par des lignes colorées. L'interprétation des résultats devrait 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).

VITASSAY

Entamoeba

Test rapide pour la détection qualitative d'*Entamoeba histolytica* et d'*Entamoeba dispar* dans des échantillons de selles humaines.

IUFR-7355036-67 Ed00 March 2025



FR



STOCKAGE ET STABILITÉ

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

Ne pas congeler.

Dans ces conditions, ils peuvent être utilisés 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 Entamoeba. Notice d'utilisation 25 flacons de diluant pour la dilution de l'échantillon. 1 Écouvillon de contrôle positif Vitassay Entamoeba 1 écouvillon de contrôle négatif. 	<ul style="list-style-type: none"> EPI, tels que des gants jetables Récipient de collecte d'échantillons Minuterie Micropipette (en cas de selles liquides)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS

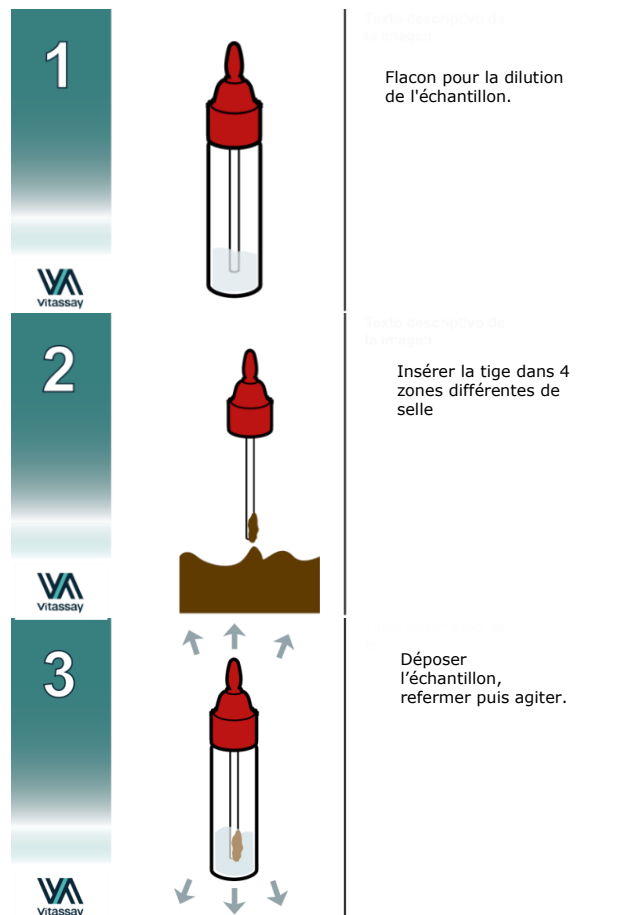
Collecter une quantité suffisante de selles : 1 à 2 g ou mL pour les échantillons liquides. Les échantillons de selles doivent être recueillis dans des récipients propres et secs.

Les échantillons peuvent être conservés au réfrigérateur (Entre 2 et 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 complètement possible avant la préparation.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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



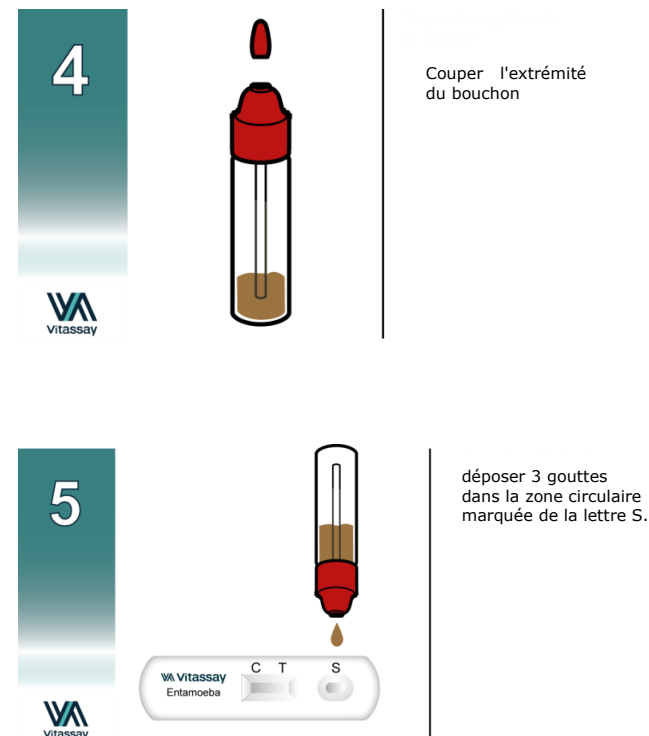
PROCEDURE

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

- Agiter le flacon avec l'échantillon pour obtenir une bonne dilution de l'échantillon.
- Retirer le **Vitassay Entamoeba** de son sachet scellé juste avant de l'utiliser.
- Prendre le flacon contenant l'échantillon dilué, couper l'extrémité du bouchon (figure 4) et déposer 3 gouttes dans la zone circulaire repérée de la lettre S (figure 5).
- 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 l'aide de la tige. Si ça ne fonctionne pas,

déposer une goutte de diluant jusqu'à ce que le liquide migre dans la zone de réaction.



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

CT	NÉGATIF	Absence d' <i>Entamoeba histolytica</i> ou d' <i>Entamoeba dispar</i> . Aucune infection apparente causée par <i>Entamoeba histolytica</i> ou <i>E. dispar</i> .
	Une seule ligne verte dans la zone de contrôle (C)	
CT	POSITIF	Présence d' <i>Entamoeba histolytica</i> ou <i>Entamoeba dispar</i> . Infection possible causée par <i>Entamoeba histolytica</i> ou <i>Entamoeba dispar</i> .
	En plus de la ligne verte (ligne de contrôle C), une ligne rouge apparaît (ligne de test T).	

AUTRES RÉSULTATS	Résultat invalide, il est recommandé de recommencer le test en utilisant l'échantillon avec un autre test. Remarque : Une procédure incorrecte, la détérioration des réactifs ou un volume d'échantillon insuffisant sont les principales raisons de la défaillance de la ligne de contrôle. Si les symptômes ou la situation persistent, cesser d'utiliser le kit 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.

LE CONTRÔLE QUALITÉ

Le contrôle interne est inclus dans **Vitassay Entamoeba**. La ligne **verte** qui apparaît dans la zone de résultats est un contrôle interne (C), 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 qui suit l'apparition des symptômes.
- L'utilisation d'échantillons autres que les échantillons humains n'a pas été établie.
- La qualité du test **Vitassay Entamoeba** dépend de la qualité de l'échantillon. Des échantillons de selles appropriés doivent être obtenus.
- Les résultats positifs déterminent la présence d'*Entamoeba histolytica* et/ou *dispar* dans les selles. Un résultat positif devrait être suivi par des techniques de laboratoire supplémentaires (méthode biochimique ou microscopique) pour confirmer les résultats. Une infection confirmée ne doit être établie par un médecin qu'après évaluation de tous les résultats cliniques et de laboratoire et doit être basée sur la corrélation des résultats avec d'autres observations cliniques.
- Les résultats négatifs ne doivent pas être considérés comme concluants. Il est possible que la concentration d'antigènes soit inférieure à la valeur limite de détection. Si la situation ou les symptômes persistent, une détermination d'*Entamoeba histolytica* et/ou d' *E.Dispar* devrait être réalisée par une technique supplémentaire (ex : microscopie).
- 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

L'infection à *Entamoeba histolytica* est la troisième maladie parasitaire responsable de décès dans le monde, après le paludisme et la schistosomiase. Elle touche environ 180 millions de personnes, dont 40000 à 110000 meurent

chaque année. Les infections à *Entamoeba histolytica* sont répandues dans le monde entier, mais sont plus fréquentes dans les régions tropicales et subtropicales.

Les personnes qui vivent et voyagent dans les zones tropicales et subtropicales (Asie, Afrique, Inde, Indonésie, Mexique, Amérique du Sud, Afrique du Sud) sont particulièrement exposées à ce parasite. Les conditions climatiques de ces zones sont optimales pour les kystes du protozoaire, qui peuvent survivre plusieurs jours dans l'environnement extérieur. Ce fait contribue à l'augmentation du nombre d'infections à *Entamoeba histolytica* chez les personnes vivant dans les zones tropicales.

E. histolytica diffère selon les pays, les conditions socio-économiques et sanitaires ainsi que les populations. Elle est très endémique dans les communautés pauvres et socio-économiquement défavorisées des régions tropicales et subtropicales. Les comportements environnementaux, socio-économiques, démographiques et liés à l'hygiène sont connus pour influencer la transmission et la distribution des infections parasitaires intestinales.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE

Sensibilité et spécificité cliniques

Une évaluation des échantillons de selles a été réalisée, en utilisant **Vitassay Entamoeba** et les résultats ont été comparés à un critère d'évaluation. Les critères d'évaluation : deux tests rapides ont été évalués (Vitassay Entamoeba vs. un autre test rapide concurrent), les résultats divergents ont été confirmés par la technique qPCR.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

		Critères d'évaluation		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Entamoeba	Positif	10	0	10
	Négatif	3	65	68
	Total	13	65	78

Tableau 1. Résultats du **test Vitassay Entamoeba** par rapport aux critères d'évaluation.

Vitassay Entamoeba vs Critères d'évaluation		
	Valeur Moyenne Entamoeba	Intervalle de confiance à 95 %
Sensibilité	76,9 %	46,2 - 95 %
Spécificité	100 %	94,5 - 100 %
VPP	100 %	69,2 - 100 %
VPN	95,6 %	87,6 - 99,1 %

Tableau 2. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Entamoeba** par rapport aux critères d'évaluation.

En outre, une autre évaluation a été réalisée avec des échantillons fécaux, où les résultats obtenus avec **Vitassay Entamoeba** ont été comparés avec des tests qPCR commerciaux comme méthode de référence.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

		Méthode de référence		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Entamoeba	Positif	19	2	21
	Négatif	7	214	221
	Total	26	216	242

Tableau 3. Résultats du **Vitassay Entamoeba** par rapport au test commercial qPCR.

Vitassay Entamoeba vs commercial qPCR		
	Valeur moyenne Entamoeba	Intervalle de confiance à 95 %
Sensibilité	73 %	52,2 - 88,4 %
Spécificité	99 %	96,7 - 100 %
VPP	90 %	69,6 - 98,8 %
VPN	97 %	93,6 - 98,7 %

Tableau 4. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Entamoeba** par rapport au test qPCR commercial.

Enfin, 200 échantillons fécaux ont été testés avec **Vitassay Entamoeba**, et les résultats ont été comparés à ceux obtenus avec un test immunochromatographique commercial, ainsi qu'avec une analyse PCR des données divergentes.

		Test IC /qPCR		
		Positif	Négatif	Total
Vitassay Entamoeba	Positif	10	1	11
	Négatif	2	187	189
	Total	12	188	200

Tableau 5. Résultats du **Vitassay Entamoeba** par rapport au test commercial + qPCR.

Vitassay Entamoeba vs Méthode de référence			
Sensibilité	Spécificité	VPP	VPN
83,3 % (51,6 - 97,9 %)	99,5 % (97,1 -100 %)	90,9 % (58,7 - 99,8 %)	98,9 % (96,2 - 99,9 %)

Tableau 6. Sensibilité, spécificité, valeurs prédictives positives et négatives du **Vitassay Entamoeba** par rapport au test commercial + qPCR.

Les résultats ont montré que **Vitassay Entamoeba** a une sensibilité et une spécificité élevées pour détecter *Entamoeba histolytica* et/ou *Entamoeba dispar*.

Réactivité croisée











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

Adénovirus	<i>Escherichia coli</i> O:026	<i>Salmonella typhi</i>
Astrovirus	<i>Giardia lamblia</i>	<i>Salmonella typhimurium</i>
Calprotectine	<i>Helicobacter pylori</i>	<i>Shigella boydii</i>
<i>Campylobacter coli</i>	Hémoglobine (humaine, bovine, porcine)	<i>Shigella dysenteriae</i>
<i>Campylobacter jejuni</i>	humaine	<i>Shigella flexneri</i>
Antigène de <i>Clostridium difficile</i> GDH	<i>Legionella pneumophila</i>	<i>Shigella sonnei</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine A	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Staphylococcus pyogenes</i>
<i>Clostridium difficile</i> Toxine B	Norovirus GI	<i>Staphylococcus pneumoniae</i>
<i>Clostridium perfringens</i>	Norovirus GII	Transferrine humaine
<i>Cryptosporidium parvum</i>	Rotavirus	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:3
<i>Escherichia coli</i> O157	<i>Salmonella enteritidis</i>	<i>Yersinia enterocolitica</i> O:9
<i>Escherichia coli</i> O:111	<i>Salmonella paratyphi</i> A	

RÉFÉRENCES

1. HANS P. VERKERKE; BLAKE HANBURY; ABDULLAH SIDDIQUE; AMIDOU SAMIE; RASHIDUL HAQUE; JOEL HERBEIN; WILLIAM A. PETRI, JR. "Multisite Clinical Evaluation of a rapid test for *Entamoeba histolytica* in stool". Journal of Clinical Microbiology, February 2015, Vol. 53, Number 2, pp. 493-497.
2. THIAGO DOS SANTOS COMES; MARIANA COIMBRA GARCIA; FLAVIA DE SOUZA CUNHA; HELOISA WERNECK DE MACEDO; JOSÉ MAURO PERALTA; REGINA HELENA SARAMAGO PERALTA. "Differential diagnosis of *Entamoeba* spp. in clinical samples using SYBR Green real-time Polymerase Chain Reaction". Hindawi Publishing Corporation – The Scientific World Journal, vol 2014, article ID 645084, 8 pages.
3. LAU, Y.L.; JAMAIAH, I.; ROHELA, M.; FONG, M.Y.; SITI, C.O.S.; SITI, F.A. "Molecular detection of *Entamoeba histolytica* and *Entamoeba dispar* infection among wild rats in Kuala Lumpur, Malaysia. Tropical Biomedicine 31(4): 721-727 (2014).
4. MOUSTAFA ABDELAAL HEGAZI; TABAREK AHMED PATEL; BASEM SALAMA EL-DEEK. "Prevalence and characters of *Entamoeba histolytica* infection in Saudi infants and children admitted with diarrhea at 2 main hospitals at south Jeddah: a re-emerging serious infection with unusual presentation". The Brazilian Journal of Infectious Diseases, 2013; 17(1):32-40.
5. DEIVIANE APARECIDA CALEGAR; BEATRIZ CORONATO NUNES; KERLA JOELINE LIMA MONTEIRO; JESSICA PEREIRA DOS SANTOS; HELENA KEIKO TOMA; TAIS FERREIRA COMES; MARLI MARIA LIMA; MARCIO NEVES BOIA; FILIPE ANIBAL CARVALHO-COSTA. "Frequency and molecular characterization of *Entamoeba histolytica*, *Entamoeba dispar*, *Entamoeba moshkovskii*, and *Entamoeba hartmanni* in the context of water scarcity in northeastern Brazil". Mem Inst. Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Vol. 111(2): 114-119, February 2016.
6. PIOTR NOWAK; KATARZYNA MASTALSKA; JAKUB LOSTER. "Entamoeba Histolytica – Pathogenic Protozoan of the Large Intestine in Humans". Journal of Clinical Microbiology and Biochemical Technology 1(1): 010-017.

SYMBOLES IVD DES COMPOSANTS ET RÉACTIFS

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

Contrôle des modifications

N° Version	Changements	Date
IUFR-7355036-67 Ed00 March 2025	Version originale. La version est traduite de l'anglais, version 01 (IUE-7355036-67 Ed01 Vitassay Entamoeba).	14/03/2025

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

