

SCHISTOSOMA

CE



ICT IgG-IgM

Test immuno-chromatographique de diagnostic *in vitro*
Technique manuelle

In vitro diagnostic Immuno-chromatographic assay
Manual technique

#BILZ Ab ICT20: 20 tests

#BILZ Ab ICT100: 100 tests

NOTICE D'UTILISATION INSTRUCTIONS FOR USE - page 7

Retrouvez plus d'informations et les notices traduites dans votre langue sur notre site internet
www.ldbiodiagnostics.com

Find more information and IFU in your language on our website at www.ldbiodiagnostics.com



INDICATION DU TEST

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM est un test rapide utilisant la technique immuno-chromatographique qui permet la *détection simultanée* des IgG et des IgM anti-*Schistosoma* dans le sérum humain.

PRINCIPE DU TEST

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM est un test unitaire qualitatif à usage unique. Il est basé sur le principe du sandwich homogène (réaction immunologique de 2 épitopes identiques avec les deux sites de liaison d'un anticorps bivalent).

A l'intérieur de la cassette, le dispositif est composé de :

- une bandelette de nitrocellulose sur laquelle sont répartis en deux bandes réactives : l'antigène (*Schistosoma mansoni* adulte) de la bande «test » (bande T) et les gammaglobulines de lapin de la bande « contrôle » (bande C),
- un support en fibre de verre (pad conjugué) imprégné de particules de **latex rouge** couplées à l'antigène *S. mansoni* (latex « test » = latex T) et des particules de **latex bleu** couplées à un sérum de chèvre anti-IgG de lapin (latex « contrôle » = latex C).

Le test consiste à déposer successivement un échantillon de sérum puis une solution éluante (appelée éluant) dans le puits prévu à cet effet. Commence alors la migration concomitante (chromatographie) du sérum et des particules de latex. Cette migration est achevée en 20-30 minutes.

En cas de présence d'anticorps spécifiques (IgG et/ou IgM) dans l'échantillon, un complexe se forme entre les anticorps du patient et le latex T. Ce complexe est capturé par la bande T et se traduit par l'apparition d'une **bande colorée en rouge** : le test est positif.

La capture directe du latex C par la bande C provoque l'apparition d'une **bande colorée en bleu**, témoin du bon fonctionnement de la chromatographie ; l'apparition de la bande contrôle bleue est systématique quel que soit le statut sérologique du patient.

Les deux lettres « T » et « C » sont imprimées sur la cassette afin de matérialiser la position de la zone de lecture correspondante.

COMPOSITION DU COFFRET

ID	Description	Conditionnement	
		20 tests	100 tests
R1	Sachet (scellé + fermeture à zip) de 10 cassettes prêtes à l'emploi + un dessicant	2	10
R2**	Flacon compte-gouttes de 2 mL de tampon d'éluion	1	5
	Notice d'utilisation	1	1

** Eluant R2

- **Pictogrammes de danger :**



- Mention d'avertissement : **Attention !**

Code	Mentions de danger
H317	Peut provoquer une allergie cutanée
Code	Prévention
P261	Eviter de respirer les aérosols
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
P280	Porter des gants et vêtements de protection
Intervention	
P302+P352 P333+P313 P363	En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon En cas d'irritation ou d'éruption cutanée consulter un médecin Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
Elimination	
P501	Eliminer contenu et récipient conformément à la réglementation applicable.

○ **Autres dangers**

EUH 210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande ainsi que sur notre site internet www.ldbiodiagnostics.com.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET STABILITÉ

- **Conserver les sachets scellés entre 2 et 8°C.** Les cassettes sont stables jusqu'à la date de péremption inscrite sur l'étiquette du sachet. Ne pas congeler. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption.
- **La 1^{ère} ouverture doit être effectuée après au minimum 15 minutes** de séjour du sachet à température du laboratoire pour éviter la condensation dans le sachet.
- **Laisser l'éluant au moins 15 minutes à température ambiante avant utilisation.**
- **Après la 1^{ère} ouverture** d'un sachet de 10 tests, le conserver à **température ambiante (18-30 °C)**, soigneusement refermé (fermeture à zip), le dessicant à l'intérieur. La péremption des cassettes est de **2 mois après ouverture du sachet**.
- L'éluant est stable 2 mois à température ambiante (18-30°C) et jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit s'il est conservé entre 2 et 8°.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Sécurité

- Pour usage *in vitro* exclusivement. Manipuler selon les Bonnes Pratiques de Laboratoire et considérer tout réactif et tout échantillon comme potentiellement toxique et/ou infectieux.
- Pour usage professionnel uniquement. Réservé à un personnel formé à la technique.
- Tout échantillon sérique doit être considéré comme potentiellement infectieux et manipulé avec les protections d'usage.
- Porter une blouse, des gants et lunettes, ne pas boire, manger ou fumer dans le laboratoire. Ne pas pipeter avec la bouche.
- Éliminer les déchets (prélèvements, pointes, tubes, liquides de lavage, réactifs usagés...) conformément aux bonnes pratiques en usage dans la profession et aux règlements en vigueur dans le Pays.
- Tout incident grave doit faire l'objet d'une déclaration auprès du fabricant et de l'autorité compétente.

Précautions

- Lire et interpréter les résultats sous une lumière blanche et directe.
- Ne pas utiliser un éluant ayant un numéro de lot différent des cassettes.
- Ne pas travailler avec deux lots de cassettes différents dans la même série.
- Refermer les flacons après usage, ne pas utiliser en cas de pénétration accidentelle de substance dans les réactifs. Ne pas utiliser de réactif provenant d'un flacon présentant des signes de fuite. Ne pas utiliser de solution trouble ou précipitée.
- N'utiliser que des cônes de pipette à usage unique. Eviter toute contamination inter-cassette.
- Ne pas utiliser les réactifs au-delà de la date de péremption.

- L'omission de distribution d'un échantillon ou la distribution d'un volume inapproprié peut faire considérer comme positif ou négatif le résultat du test quel que soit son statut sérologique réel.
- N'utiliser que des cassettes soigneusement conservées dans leur sachet fermé, le dessicant à l'intérieur.

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Le test utilise indifféremment du sérum ou du plasma.
- Le prélèvement sanguin doit être fait de façon aseptique sur tube sec ou tube avec héparine (**ne pas utiliser de citrate ou EDTA**).
- Sur tube avec gel, ne pas prélever de gel qui peut être responsable de faux positifs.
- Eviter autant que possible l'hémolyse du prélèvement.
- Maintenir les échantillons à 2-8°C jusqu'à leur mise en œuvre. S'ils doivent être conservés, les congeler à une température inférieure à -15°C. Ne pas utiliser d'échantillon contaminé. Éviter de congeler et décongeler les échantillons plusieurs fois.

MODE OPÉRATOIRE

Matériel nécessaire mais non fourni : micropipette et embouts à usage unique pour la distribution de 30µL, chronomètre.

Si les sachets de 10 tests sont conservés à 2-8°C, les laisser 15 minutes au minimum à température ambiante avant de les ouvrir : les températures s'équilibrent pour éviter la condensation dans le sachet.

1. Après avoir sorti le nombre de cassettes désiré, refermer soigneusement le sachet (avec le dessicant à l'intérieur) en chassant au mieux l'air contenu. Conserver le sachet fermé et l'éluant à température ambiante, 2 mois au maximum.
2. **Identifier chaque cassette** à l'aide du numéro de l'échantillon à tester. Ne pas travailler avec des séries de plus de 10 cassettes. Deux séries successives de 10 cassettes doivent être décalées de quelques minutes afin de pouvoir effectuer les lectures aux temps recommandés (utiliser 2 chronomètres).
3. A l'aide d'une micropipette montée d'un embout jetable, déposer 30 µL de sérum ou plasma dans le puits échantillon. Pratiquer de même avec toutes les cassettes à utiliser d'une même série avant de passer à l'étape suivante.
4. Déposer dans le puits **3 gouttes** d'éluant présent dans le coffret. **Ne pas utiliser un éluant ayant un numéro de lot différent**. Tenir le compte-gouttes retourné verticalement pendant la distribution. Reboucher le compte-gouttes après usage.
5. Déclencher le chronomètre quand l'éluant est réparti dans les cassettes de la série.

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Effectuer la lecture près d'une fenêtre à la lumière du jour ou sous éclairage direct (par exemple : une lampe de bureau). Eviter les ombres projetées sur la zone de lecture. La lecture du test doit être faite entre 20 et 30 minutes après déclenchement du chronomètre.

Ne pas tenir compte des résultats obtenus après 30 minutes.

- **Test positif** : 2 lignes, une **rouge** (T) et une bleue (C), apparaissent dans les zones correspondantes. Toute ligne « T » rouge, même de faible intensité doit être considérée comme positive. Pour lire avec certitude une bande de faible intensité, effectuer la lecture l'œil à la verticale de la zone de lecture.
- **Test négatif** : Aucune ligne rouge n'apparaît, seule la ligne bleue « C » apparaît.
- **Test équivoque** : Dans de très rares cas, une ligne grise, pâle, diffuse peut apparaître sur la bande « T ». Ce résultat est à considérer comme négatif mais à reconstrôler sur un prélèvement ultérieur ou par une autre technique.
- **Test non valide** : La ligne « C » bleue n'apparaît pas. Relire les instructions et renouveler le test. Si le problème persiste, contacter le fabricant ou votre distributeur.

Remarques : Le test est qualitatif. L'intensité de la bande rouge ne peut en aucun cas indiquer le taux d'anticorps spécifiques présents dans l'échantillon.

La positivité du test met en évidence le contact du patient avec l'agent infectieux et ne préjuge pas de la date de ce contact ou du statut immunitaire du patient.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

La ligne « C » bleue permet de valider le bon déroulement du test. Il est néanmoins recommandé d'incorporer de temps en temps dans la série de tests à effectuer un échantillon positif faible connu.

LIMITES DU TEST

- Ne pas tester des échantillons sériques trop âgés par cette technique. Il est recommandé de se limiter à des sérums conservés congelés de moins de 2 ans.
- La positivité peut être liée à la présence d'IgG et/ou d'IgM dirigés contre l'agent infectieux, le test ne permet pas de distinguer le type d'anticorps présents.
- L'utilisation d'autres liquides corporels autre que le sérum ou le plasma n'a pas été validée (urine, LCR, salive, sang total...).
- L'utilisation d'échantillons hémolysés, ictériques ou lipidiques n'est pas recommandée (§ Interférences). Une hémolyse importante peut masquer la présence éventuelle d'une bande test de faible intensité du fait du bruit de fond rougeâtre lié à l'hémolyse.
- Ne pas déposer 2 ou 4 gouttes d'éluant.
- **Ne pas utiliser un éluant autre que celui livré avec les cassettes (même numéro de lot).**
- Le diagnostic d'une maladie infectieuse ne peut pas être établi sur la base du résultat d'un seul test.
- Les résultats sérologiques doivent être interprétés en fonction des renseignements disponibles (ex : épidémiologie, clinique, imagerie, biologie...) afin d'établir un diagnostic.

PERFORMANCES

Sensibilité (Se)

L'étude rétrospective a été réalisée sur 354 sérums. 166 sérums de patients atteints de bilharziose prouvée (œufs, biopsie, données cliniques...) par *S. haematobium* ou *S. mansoni* (ratio approximatif 1:1).

Nature de l'échantillon	ICT Positif	ICT Négatif	Se %
Schistosomiasis cliniques (n=166)	164	2	98,8

Tableau 1 : Sensibilité de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM sur une population présentant une schistosomiose clinique. Les 2 résultats négatifs en ICT étaient aussi négatifs en immunoblot de référence SCHISTO II WB IgG.

43 échantillons provenaient de la récente épidémie en Corse (hybride de *S. haematobium* par *S. bovis*). 145 échantillons provenaient de diagnostic de routine et présentaient un ou plusieurs résultats positif ou équivoque par technique de dépistage (IHA, IF, ELISA).

Nature de l'échantillon	ICT Positif	ICT Négatif	Se %
Épidémie Corse : échantillons positifs (n=43)	39	4	90,7
Schistosomiose sérologique (n=145)	136	9	93,8
TOTAL (n=188)	175	13	93,1

Tableau 2 : Sensibilité de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM sur une population présentant une schistosomiose sérologique. Les 188 échantillons ont tous été trouvés positifs par l'immunoblot de référence SCHISTO II WB IgG.

Sensibilité de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM (n=354) : Se = 95,8% [93,0-97,5%] (intervalle de confiance selon la méthode de Wilson avec correction de la continuité).

Spécificité (Sp)

L'étude a été réalisée sur 275 échantillons incluant 53 donneurs de sang, 181 patients présentant les infections parasitaires suivantes : *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), paludisme (26), filariose (7), *Stongiloïdes stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), cysticerose (45), *Leishmania infantum* (30) et 41 échantillons de patients souffrant de maladies autoimmunes : facteur rhumatoïde FR+ (20), anticorps anti-nucléaires AAN + (21).

Nature de l'échantillon	ICT Négatif	ICT Positif	Sp%
Donneur de sang (n=53)	53	0	100,0
Hydatidose (n=14)	11	3	72,7
Échinococcose alvéolaire (n=8)	8	0	100,0
Paludisme (n=26)	24	2	91,7
Filariose (n=7)	7	0	100,0
Anguillulose (n=8)	7	1	85,7
Distomatose (n=8)	7	1	85,7
Trichinellose (n=9)	9	0	100,0
Toxocarose (n=26)	26	0	100,0
Cysticerose (n=45)	35	10	71,4
Leishmaniose (n=30)	27	3	88,9
Facteur rhumatoïde (n=20)	20	0	100,0
Anticorps anti-nucléaires (n=21)	20	1	95,0
TOTAL (n=275)	254	21	92,4

Tableau 3 : Spécificité de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM sur des échantillons provenant de donneurs de sang, de patients souffrant d'une infection parasitaire ou de maladie auto-immune. Les 275 échantillons ont tous été trouvés négatifs par l'immunoblot de référence SCHISTO II WB IgG.

Deux helminthiases, l'hydatidose et la cysticerose, provoquent une réaction croisée avec SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM : ceci montre tout l'intérêt de l'immunoblot pour confirmer le diagnostic sérologique.

Spécificité de **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=275) : **Sp = 92,4% [88,4-95,1%]** (intervalle de confiance selon la méthode de Wilson avec correction de la continuité).

Conclusion

La corrélation entre les résultats cliniques et sérologiques et l'ICT sont très bons.

Sensibilité Se = 95,8% [93,0 - 97,5%]

Spécificité Sp = 92,4% [88,4 - 95,1%]

Toutefois, comme pour tout résultat sérologique, un résultat positif ne permet pas de différencier une infection active d'une infection passée traitée.

Reproductibilité

Reproductibilités inter-séries et inter-lots ont été testées. Dans les deux cas, la corrélation sérum à sérum est excellente.

Interférences

Bien qu'aucune interférence particulière n'ait été relevée avec des sérums hémolysés ou lipidiques, il est conseillé d'interpréter les résultats provenant de l'utilisation de tels échantillons avec prudence. **Echantillons ictériques** : des essais de supplémentation ont montré la possibilité d'une réaction croisée (faux positif) pour une concentration de bilirubine supérieure à 100µmol/L.

NOTIFICATION DE CHANGEMENT DE VERSION – A lire attentivement

DATE DE VERSION	VERSION	RÉSUMÉ DE LA MODIFICATION
16/04/2021	Vs 08	Correction coquilles couleur bande test (fr/en), volume d'échantillon (en) et « Toxoplasma » (en)
14/06/2021	Vs 09	Ajout référence kit 100 tests – Adresse mail de contact – Biblio – Interférence Bilirubine - mise à jour toxicité éluant
30/11/2022	Vs10	Nouvelle adresse

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM

INTENDED USE

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM is a rapid test based on the immuno-chromatography technology (lateral flow), allowing the *simultaneous detection* of both IgG and IgM class anti-*Schistosoma* antibodies in human sera.

PRINCIPLE OF THE TEST

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM is a single use unitary test for a qualitative diagnostic. It is based on the principle of the homogeneous sandwich (immunological reaction of two same antigen epitopes with the two binding sites of a bivalent antibody).

Inside the cassette, the device is composed of:

- a nitrocellulose strip on which are spread two reactive bands: the antigens (adult *Schistosoma mansoni*) of the “test” band (T band) and the rabbit gamma globulins of the “control” band (C band),
- a fiberglass support (conjugate pad) which is impregnated of **red latex** particles coupled with *S. mansoni* antigens (“test” latex = T latex) and **blue latex** particles coupled with goat anti-rabbit IgG (“control” latex = C latex).

The test is run by successively dispensing the serum sample and an eluting solution (called the eluent) in the “sample well” of the cassette. Adding the eluent starts the concomitant migration (chromatography) of the serum and the latex particles. This migration is completed in 20-30 minutes.

If specific antibodies (IgG and/or IgM) are present in the sample, a complex is formed between the T latex and the patient’s antibodies which is then captured by the T band. It results in the appearance of a **red line**: the test is positive.

The direct capture of the C latex by the C band results in the appearance of a blue line, meaning that the chromatography performed well. The appearance of this **blue line** is systematic and independent of the serological status of the patient.

Both letters “T” and “C” are printed on the cassette, materializing the position of the corresponding reading area.

KIT COMPONENTS

ID	Description	Packaging	
		20 tests	100 tests
R1	Bag (sealed + zip) of 10 ready-to-use cassettes + a desiccant	2	10
R2**	Dropper bottle of 2 mL elution buffer	1	5
	Instructions for use	1	1

** Eluent R2

- **Hazard pictograms**



Code	Hazard statements
H317	May cause an allergic skin reaction
Code	Prevention
P261	Avoid breathing spray
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves and protective clothing
Intervention	
P305+P351+P338 P337+P313	IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention
Disposal	
P501	Dispose of contents and container in accordance with relevant regulations

- **Signal word:** Warning!

EUH 210 Safety data sheet available on request as well as on our website www.ldbiodiagnostics.com.

STORAGE AND STABILITY

- **Store the original sealed bag between 2 and 8°C.** Cassettes can be used until the expiry date written on the bag label. Do not freeze. Do not use after the expiration date.
- **The first opening of a bag of 10 tests must occur at least 15 minutes after** putting the bag at room temperature in order to avoid condensation in the bag.
- **Let the eluent remaining at least 15 minutes at room temperature before use.**
- **After the first opening** of a bag, keep it **at room temperature (18-30°C)**, carefully closed (zip closure), the desiccant packet inside. After opening, the cassettes can be used **for up to 2 months**.
- The eluent is stable up to 2 months at room temperature (18-30°C) and until expiration date (as written on the kit) if kept between 2 and 8°C.

PRECAUTIONS FOR USE

Safety

- For *in vitro* use only. Handle according to Good Laboratory Practices and consider any reagent and any sample as potentially toxic and/or infectious.
- For professional use only. Only for a technically trained technician.
- All serum samples must be considered as potentially infectious and handled with care.
- Wear a lab coat, gloves and glasses; do not drink, eat or smoke in the laboratory. Do not mouth the pipettes.
- Dispose of waste (samples, tips, tubes, cassettes, used reagent...) according to good practices used in the industry and current regulations in the country.
- Any serious incident must be declared to the manufacturer and the competent authority.

Precautions

- Read and interpret the results under direct white light.
- Do not use eluent from another lot number.
- Do not use cassettes from two different lot numbers in the same run.
- Close the vials after use; do not use if a substance was accidentally introduced in the reagents. Do not use reagent from a vial that presents signs of leakage. Do not use cloudy or precipitated solution.
- Use only disposable pipette tips. Avoid any inter-cassette contamination.
- Do not use reagents after their expiration date.
- The omission of a sample or the distribution of an inadequate volume may render the test result positive or negative, regardless of its actual serological status.

- Only use cassettes carefully stored in their closed bag, the desiccant packet inside.

SERUM COLLECTION AND PREPARATION

- The test can be done with either serum or plasma.
- Sample collection must be sterile and can be done either on dry tube or with heparin (**do not use plasma from citrate or EDTA samples**).
- On tubes with gel, do not collect gel: it could lead to false positives.
- Avoid hemolysis as much as possible.
- Keep the samples at 2-8 °C until they are processed. If they need to be stored, freeze the samples below -15°C. Do not use a contaminated sample. Avoid freezing and thawing the samples repeatedly.

TEST PROCEDURE

Additional material required: micropipette and disposable tips for dispensing volumes of 30µL, timer.

If the bags of 10 tests are kept at 2-8°C, let them at least 15 minutes at room temperature before opening: the temperature of the bag must reach the room temperature to avoid condensation in the bag.

1. Take out the desired number of cassettes, then close carefully the bag with the zip closure (the desiccant packet inside) while pressing out as much air as possible. **Close and store the bag at room temperature for up to 2 months.**
2. **Identify each cassette** with the reference of each sample to be tested. Do not work with runs of more than 10 cassettes. Two successive runs of 10 cassettes must be separated by a few minutes in order to be able to make the reading at recommended times (use 2 timers).
3. Use a micropipette with a disposable tip to dispense 30µL of serum or plasma in the sample well. Do so for all cassettes before moving to the next step.
4. Dispense **3 drops** of the eluent of the kit. **Do not use the eluent of another lot number.** Keep the dropper vertically while dispensing. Close the dropper after use.
5. Start the timer when the eluent is dispensed in all the cassette of the run.

READING AND INTERPRETATION

The reading must be done near a window or under direct light (example: a desk lamp). Avoid shadows on the reading area.

The reading must be done between 20 and 30 minutes after starting the timer.

Do not take into account the results from readings after 30 minutes.

- **Positive test:** 2 lines, a red "T" and a blue "C" appear in the corresponding areas. Every "T" line must be considered positive, even of very weak intensity. For very weak lines, make the reading with the eye vertically above the reading area.
- **Negative test:** No red line appears. Only the blue "C" line is visible.
- **Equivocal test:** In very rare cases, a faint, diffuse, grey line can appear on the "T" band. This result should be considered negative but controlled on another sample or technique.
- **Invalid test:** The "C" line does not appear. Read once again the instruction and repeat the test. If the problem persists, contact the manufacturer or your distributor.

Notes: This is a qualitative test. Intensity of the red line does not reflect the quantity of specific antibodies in the sample.

Positivity of the test is proof of the contact of the patient with the infectious agent but doesn't prejudice the contact date or the clinical status of the patient.

QUALITY CONTROL

The blue "C" line allows the validation of the good running of the test. However, it is recommended to incorporate from times to times a known weak positive sample in a run.

TEST LIMITATIONS

- Do not use too old serum sample with this technique. It is recommended to use samples frozen for less than 2 years.
- The positivity can be caused by the presence of IgG and/or IgM directed against the infectious agent, the test does not distinguish the type of antibodies present.
- The use of other body fluids (urine, CSF, saliva, whole blood...) has not been validated.
- The use of hemolytic, icteric or lipidic samples is not recommended (§ interferences). Very hemolytic samples can hide a weak positive test, due to important red background from hemolysis.
- Do not dispense 2 or 4 drops of eluent.
- **Do not use eluent outside the one given with the cassettes (same lot number).**
- The diagnosis of an infectious disease cannot be established based on the results of a single test.
- Serological results must be interpreted according to available information (e.g., epidemiology, clinical, imaging, biology, etc.) in order to establish a diagnosis.

PERFORMANCES

Sensitivity (Se)

The retrospective evaluation covered 354 samples.

166 samples were clinically documented (eggs, biopsy, clinical features...) from *S. haematobium* and *S. mansoni* infected patients (approximate 1:1 ratio).

Sample's nature	Positive ICT	Negative ICT	Se %
Clinical schistosomiasis (n=166)	164	2	98.8

Table 1: Sensitivity of *SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM* on samples from schistosomiasis clinical cases. The 2 negative ICT results were also negative in the reference immunoblot *SCHISTO II WB IgG*.

43 samples were obtained from the recent epidemic in Corsica (hybridization of *S. haematobium* by *S. bovis*). 145 samples came from routine diagnostic samples featuring positive or equivocal results in one or several screening tests (HIA, IFA, ELISA).

Sample's nature	Positive ICT	Negative ICT	Se %
Corsican epidemic : positive samples (n=43)	39	4	90.7
Serological schistosomiasis (n=145)	136	9	93.8
TOTAL (n=188)	175	13	93.1

Fig. 2: Sensitivity of SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM on serological schistosomiasis samples. The 188 samples were confirmed positive in reference immunoblot SCHISTO II WB IgG.

Sensitivity of **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=354): **Se = 95.8% [93.0 - 97.5%]** (confidence interval according to Wilson's method with continuity correction)

Specificity (Sp)

The evaluation covered 275 samples, including 53 blood donors, 181 sera from patients suffering from the following parasitic infections: *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), malaria (26), filariasis (7), *Stongiloides stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), cysticercosis (45), *Leishmania infantum* (30) and 41 sera from patients suffering from autoimmune diseases: rheumatoid factor RF+ (20), anti-nuclear antibodies ANA+ (21).

Sample's nature	Negative ICT	Positive ICT	Sp%
Blood donor (n=53)	53	0	100.0
Cystic echinococcosis (n=14)	11	3	72.7
Alveolar echinococcosis (n=8)	8	0	100.0
Malaria (n=26)	24	2	91.7
Filariasis (n=7)	7	0	100.0
Anguillulosis (n=8)	7	1	85.7
Fasciolosis (n=8)	7	1	85.7
Trichinellosis (n=9)	9	0	100.0
Toxocariasis (n=26)	26	0	100.0
Cysticercosis (n=45)	35	10	71.4
Leishmaniosis (n=30)	27	3	88.9
Rhumatoid factor (n=20)	20	0	100.0
Anti-nuclear antibodies (n=21)	20	1	95.0
TOTAL (n=275)	254	21	92.4

Table 3: Comparative specificity of SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM on samples from blood donors and patients suffering from parasitic infections or auto-immune diseases. The 275 samples were found to be negative in reference Immunoblot SCHISTO II WB IgG.

Two helminth infections, cystic echinococcosis and cysticercosis, are giving cross reactions with SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM: This highlights the interest of the immunoblot in making the confirmation of the serological diagnostic.

Specificity of **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=275): **Sp = 92.4% [88.4 - 95.1%]** (confidence interval according to Wilson's method with continuity correction).

Conclusion

Correlation between clinical and serological results and ICT are very good.

Sensitivity Se = 95.8% [93.0 - 97.5%]

Sp specificity = 92.4% [88.4 - 95.1%]

However, as with any serological result, a positive result does not differentiate an active infection from a treated previous infection.

Reproducibility

Inter-series and inter-lot reproducibility were tested. In both cases, the serum to serum correlation is excellent.

Interferences

Even though no particular cross-reaction has been observed with haemolysed or lipidic sera, it is recommended to interpret the results from the use of such samples with care. **Icteric sera:** Supplementation trials have shown a possible cross-reaction (false positive) for bilirubin concentration above 100 µmol/L.

BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAPHY

- Beltrame A, Guerriero M, Angheben A, Gobbi F, Requena-Mendez A, Zammarchi L, *et al.* 2017. « Accuracy of parasitological and immunological tests for the screening of human schistosomiasis in immigrants and refugees from African countries: An approach with Latent Class Analysis ». *PLoS Negl Trop Dis* 11(6): e0005593. doi:10.1371/journal.pntd.0005593.
- Bevilacqua N, Pane S, Vairo F, Nicastri E, Paglia M, Ame S, Sañé Schepisi M, *et al.* 2012. « Accuracy of Indirect Haemagglutination and Western Blot Assays for the Detection of Anti-Schistosoma Antibodies in Non-Severe Febrile Patients in Two Tanzanian Hospitals ». *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 44 (6): 453–58. doi:10.3109/00365548.2011.645505.
- Brunet J, Pfaff A, Hansmann Y, Gregorowicz G, Pesson B, Abou-Bacar A, *et Candolfi E.* 2015. « An Unusual Case of Hematuria in a French Family Returning from Corsica ». *International Journal of Infectious Diseases: IJID: Official Publication of the International Society for Infectious Diseases* 31 (février): 59–60. doi:10.1016/j.ijid.2014.10.024.
- Cavalcanti M, Silva L, Peralta R, Barreto M, *et Peralta J.* 2013. « Schistosomiasis in Areas of Low Endemicity: A New Era in Diagnosis ». *Trends in Parasitology* 29 (2): 75–82. doi:10.1016/j.pt.2012.11.003.
- Colley D, Bustinduy A, Secor E, *et King CH.* 2014. « Human Schistosomiasis ». *Lancet* 383 (9936): 2253–64. doi:10.1016/S0140-6736(13)61949-2.
- De Laval F, Savini H, Biance-Valero E, *et Simon F.* 2014. « Human Schistosomiasis: An Emerging Threat for Europe ». *The Lancet* 384 (9948): 1094–95. doi:10.1016/S0140-6736(14)61669-X.
- ECDC Stockholm 2014: « Rapid risk assessment: Local transmission of Schistosoma haematobium in Corsica, France ». European Centre for Disease Prevention and Control.
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/schistosoma-haematobium-risk-assessment-France-Germany.pdf>
- Holtfreter MC, Moné H, Müller-Stöver I, Mouahid G, *et Richter J.* 2014. « Schistosoma Haematobium Infections Acquired in Corsica, France, August 2013 ». *Euro Surveillance: Bulletin Européen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin* 19 (22).
- Moné H, Holtfreter MC, Allienne JF, Mintsá-Nguéma R, Ibikounlé M, Boissier J, Berry A, Mitta G, Richter J, *et Mouahid G.* 2015. « Introgressive Hybridizations of Schistosoma Haematobium by Schistosoma Bovis at the Origin of the First Case Report of Schistosomiasis in Corsica (France, Europe) ». *Parasitology Research*, août. doi:10.1007/s00436-015-4643-4.
- Noormahomed EV, Nhacupe N, Mascaró-Lazcano C, Natane Mauaie M, Buene T, Abel Funzamo C, *et Benson C.* 2014. « A Cross-Sectional Serological Study of Cysticercosis, Schistosomiasis, Toxocariasis and Echinococcosis in HIV-1 Infected People in Beira, Mozambique ». Édité par Ana Flisser. *PLoS Neglected Tropical Diseases* 8 (9): e3121. doi:10.1371/journal.pntd.0003121.
- Sulalian A, Garin Y, Izri A, Verret C, Delaunay P, Van Gool P, *et Derouin F.* 2005. « Development and evaluation of a Western blot kit for diagnosis of schistosomiasis ». *Clinical and diagnostic laboratory immunology* 12 (4): 548–51. doi:10.1128/CDLI.12.4.548-551.2005.

UPDATE NOTIFICATION – Please read carefully

RELEASE DATE	VERSION	MODIFICATION SUMMARY
16/04/2021	Vs 08	Typo correction : color of the line (fr/en) – sample volume (en) – “Toxoplasma” (en)
14/06/2021	Vs 09	Add reference for 100 tests kit – contact email address – - Biblio – Bilirubin interference - updated eluent toxicity
30/11/2022	Vs10	New address



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE
 Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430
www.ldbiodiagnostics.com – info@ldbiodiag.com