

SCHISTOSOMA CE



ICT IgG-IgM

Immun – chromatografischer Test für *in vitro* Diagnostika
Manuelle Technik

#BILZ Ab ICT20: 20 tests

#BILZ Ab ICT100: 100 tests

GEBRAUCHSANWEISUNG

Weitere Informationen und die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache finden Sie auf
unserer Website www.ldbiodiagnostics.com

VERWENDUNGSZWECK

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM ist ein Immunchromatografischer (Lateral Flow) Schnelltest, der den *gleichzeitigen* Nachweis von Anti-SCHISTOSOMA-Antikörpern der IgG- und IgM-Klasse in Humansenen ermöglicht.

TESTPRINZIP

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM ist ein Einweg Test für die qualitative Diagnostik. Er basiert auf dem Prinzip der homogenen Sandwichtechnologie (immunologische Reaktion zweier gleicher Antigen-Epitope mit den beiden Bindungsstellen eines passenden Antikörpers).

Bestandteile der Testkassette:

- ein Nitrocellulosestreifen, auf dem zwei reaktive Banden verteilt sind: die Antigene (Erwachsene *Schistosoma mansoni*) der Testbande (T-Bande) und die Kaninchen-Gammaglobuline der Kontrollbande (C-Bande),
- Ein Glasfaserträger (Konjugatpad), der mit **roten Latexpartikeln**, die mit *S. mansoni*-Antigenen (Testlatex = T-Latex) und **blauen Latexpartikeln**, die mit Ziegen-Anti-Kaninchen-IgG (Kontrolllatex = C-Latex) gekoppelt sind, imprägniert ist.

Der Test wird durchgeführt, indem die Serumprobe und eine Elutionslösung (Testpuffer genannt) nacheinander in die "Probenvertiefung" der Kassette gegeben werden. Die Zugabe des Testpuffers startet die gleichzeitige Migration (Chromatographie) des Serums und der Latexpartikel. Diese Migration ist in 20-30 Minuten abgeschlossen.

Wenn spezifische Antikörper (IgG und / oder IgM) in der Probe vorhanden sind, wird ein Komplex zwischen dem T-Latex und den Antikörpern des Patienten gebildet, der dann von der T-Bande eingefangen wird. Es erscheint eine **rote Linie**: Der Test ist positiv.

Das direkte Einfangen des C-Latex durch die C-Bande führt zum Auftreten einer blauen Linie, was bedeutet, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Das Auftreten dieser **blauen Linie** ist zur Testkontrolle notwendig und unabhängig vom serologischen Status des Patienten.

Beide Buchstaben "T" und "C" sind auf der Kassette aufgedruckt, wodurch die Position des entsprechenden Lesebereichs markiert ist.

KIT-KOMPONENTEN

ID	Beschreibung	Verpackung	
		20 tests	100 tests
R1	Beutel (versiegelt + Druckverschluss) mit 10 gebrauchsfertigen Kassetten + einem Trockenmittel	2	10
R2**	Tropfflasche mit 2 mL Testpuffers	1	5
	Gebrauchsanweisung	1	1

** Testpuffer genannt R2

- **Gefahrenpiktogramme**



- **Signalwört: Achtung!**

○ **Gefahrenhinweise:**

Code	Gefahren
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Code	Prävention
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
Intervention	
P302+P352 P333+P313 P363	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
Entsorgung	
P501	Inhalt und Behälter gemäß den einschlägigen Vorschriften entsorgen

○ **Gefahren nicht anders klassifiziert (HNOC)**

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage sowie auf unserer Website www.ldbiodiagnostics.com erhältlich.

LAGERUNG UND STABILITÄT

- **Lagern Sie den versiegelten Originalbeutel zwischen 2 und 8°C.** Kassetten können bis zu dem auf dem Beuteletikett angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Nicht einfrieren. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- Um Kondenswasser im Beutel zu vermeiden sollte die erste Öffnung erst geschehen, wenn er **Raumtemperatur erreicht hat (nach mindestens 15 Minuten).**
- **Lassen Sie das Testpuffers vor Gebrauch mindestens 15 Minuten bei Raumtemperatur stehen.**
- Bewahren Sie den Beutel **nach dem ersten Öffnen bei Raumtemperatur (18-30°C)** mit dem Trockenmittel und sorgfältig verschlossen (Druckverschluss) auf. Nach dem Öffnen können die Kassetten **bis zu 2 Monate verwendet** werden.
- Das Testpuffer ist bis zu 2 Monate bei Raumtemperatur (18-30°C) und bis zum Verfallsdatum (wie auf dem Kit angegeben) haltbar, wenn es zwischen 2 und 8°C aufbewahrt wird.

VORSICHTSMAßNAHMEN FÜR DEN GEBRAUCH

Sicherheit

- Nur zur *In-vitro*-Anwendung. Nach den Regeln der Guten Laborpraxis handhaben und jedes Reagenz und jede Probe als potentiell giftig und/oder infektiös betrachten.
- Nur für professionelle Anwendung. Nur für technisch geschultes Personal.
- Alle Serumproben müssen als potenziell infektiös eingestuft und mit Vorsicht behandelt werden.
- Tragen Sie einen Laborkittel, Handschuhe und eine Brille. Im Labor nicht trinken, essen oder rauchen. Pipetten nicht mit dem Mund öffnen.
- Entsorgen Sie Abfälle (Proben, Spitzen, Röhrchen, Kassetten, gebrauchte Reagenzien ...) gemäß den labormedizinischen und landesüblichen Vorschriften.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

- Lesen und interpretieren Sie die Ergebnisse unter direktem weißem Licht.
- Verwenden Sie keine Reagenzien von einer anderen Chargennummer.
- Verwenden Sie keine Testkassetten mit zwei verschiedenen Chargennummern im gleichen Ansatz.
- Verschließen Sie die Fläschchen nach Gebrauch. Nicht verwenden, wenn versehentlich eine Substanz in die Reagenzien gelangt ist. Verwenden Sie kein Reagenz aus einem Fläschchen, welches Anzeichen von Undichtigkeiten aufweist. Keine trübe oder gefällte Lösung verwenden.

- Verwenden Sie nur Einwegpipettenspitzen. Vermeiden Sie Kontaminationen zwischen den Kassetten.
- Verwenden Sie keine Reagenzien nach dem Verfallsdatum.
- Das Auslassen einer Probe oder die Verteilung eines unzureichenden Volumens kann das Testergebnis, ungeachtet seines tatsächlichen serologischen Status, falsch positiv oder negativ beeinflussen.
- Verwenden Sie nur Kassetten, die sorgfältig im verschlossenen Beutel mit Trockenmittel aufbewahrt wurden.

SERUMENTNAHME und VORBEREITUNG

- Der Test kann entweder mit Serum oder heparinisiertes Plasma durchgeführt werden.
- Die Probenentnahme muss steril durchgeführt werden und kann entweder mittels einem leerem Röhrchen oder mit Heparin erfolgen (**kein Zitrat oder EDTA verwenden**).
- Bei Röhrchen mit Gel sollte die Aufnahme von Gel vermieden werden, da dies zu falsch positiven Ergebnissen führen kann.
- Vermeiden Sie möglichst eine Hämolyse.
- Bewahren Sie die Proben bei 2-8 ° C auf, bis sie verarbeitet sind. Wenn sie gelagert werden müssen, frieren Sie die Proben unter -15 ° C ein. Verwenden Sie keine kontaminierte Probe. Vermeiden Sie das wiederholte Einfrieren und Auftauen der Proben.

TESTDURCHFÜHRUNG

Benötigte aber nicht mitgelieferte Komponenten: Mikropipette für 30 µl, Stoppuhr

Wenn die Beutel mit 10 Tests bei 2-8°C gelagert werden, sollten sie vor dem Öffnen mindestens 15 Minuten lang bei Raumtemperatur belassen werden: Die Temperaturen gleichen sich aus, um eine Kondensation im Beutel zu vermeiden.

1. Nehmen Sie die gewünschte Anzahl Kassetten heraus und verschließen Sie den Beutel vorsichtig mit dem Druckverschluss (mit dem darin befindlichen Trockenmittelpaket), während Sie so viel Luft wie möglich herausdrücken. Verschließen Sie den Beutel und lagern Sie ihn bis zu 2 Monate bei Raumtemperatur.
2. **Markieren Sie jede Kassette** mit der Referenz jeder zu testenden Probe. Bearbeiten Sie nicht mehr als 10 Testkassetten gleichzeitig. Aufeinanderfolgende Durchläufe von 10 Kassetten müssen einige Minuten voneinander entfernt sein, um die Messung zu den empfohlenen Zeiten durchführen zu können (2 Stoppuhren verwenden).
3. Verwenden Sie eine Mikropipette mit einer Einwegspitze, um 30 µl Serum oder Plasma in die Probenvertiefung zu geben. Tun Sie dies für alle Kassetten, bevor Sie mit dem nächsten Schritt fortfahren.
4. Geben Sie **3 Tropfen** des Probenpuffers dazu. **Verwenden Sie nicht den Probenpuffer einer anderen Chargennummer.** Halten Sie die Pipette während der Ausgabe senkrecht. Schließen Sie die Tropfflasche nach Gebrauch.
5. Starten Sie die Stoppuhr, wenn der Probenpuffer in alle Kassetten des Ansatzes gegeben wurde.

AUSWERTEN und INTERPRETIEREN

Das Auswerten muss in der Nähe eines Fensters oder unter direktem Licht erfolgen (Beispiel: eine Schreibtischlampe). Vermeiden Sie Schatten auf der Lesefläche.

Die Messung muss zwischen 20 und 30 Minuten nach dem Start der Stoppuhr erfolgen.

Verwenden Sie keine Ergebnisse von Ablesungen nach mehr als 30 Minuten.

- **Positiver Test:** In den entsprechenden Bereichen erscheinen 2 Linien, eine **rote Linie** „T“ und eine blaue Linie „C“. Jede "T"-Linie muss als positiv angesehen werden, auch wenn sie sehr schwach ist. Halten Sie bei sehr schwachen Linien die Augen senkrecht über den Lesebereich.
- **Negativer Test:** Es erscheint keine rote Linie. Es ist nur die blaue Linie „C“ sichtbar.
- **Unklare Ergebnisse:** In sehr seltenen Fällen kann eine schwache, diffuse, graue Linie auf der „T“-Bande erscheinen. Dieses Ergebnis sollte als negativ angesehen werden, jedoch mit einer anderen Probe oder Technik kontrolliert werden.
- **Ungültiger Test:** Die Bande „C“ wird nicht angezeigt. Lesen Sie noch einmal die Anleitung und

wiederholen Sie den Test. Wenn das Problem weiterhin besteht, wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Händler.

Anmerkungen: Dies ist ein qualitativer Test. Die Intensität der roten Linie gibt nicht die Menge der spezifischen Antikörper in der Probe an.

Die Positivität des Tests ist ein Beweis für den Kontakt des Patienten mit dem infektiösen Erreger, lässt jedoch keinen Rückschluss auf das Kontaktdatum und den klinischen Status des Patienten zu.

QUALITÄTSKONTROLLE

- Die blaue "C" -Linie ermöglicht die Bestätigung des ordnungsgemäßen Ablaufs des Tests.
- Es wird jedoch empfohlen, von Zeit zu Zeit eine bekannte schwach positive Probe in einen Lauf einzubauen.

TESTEINSCHRÄNKUNGEN

- Verwenden Sie bei dieser Technik keine zu alten Serumproben. Es wird empfohlen, Proben zu verwenden, die weniger als 2 Jahre eingefroren wurden.
- Die Positivität kann durch das Vorhandensein von IgG und / oder IgM, die gegen das infektiöse Mittel gerichtet sind, verursacht werden. Der Test unterscheidet nicht die Art der vorhandenen Antikörper.
- EDTA- oder Citratplasma sollte nicht verwendet werden
- Die Verwendung anderer Körperflüssigkeiten (Urin, Liquor, Speichel, Vollblut...) wurde nicht validiert.
- Die Verwendung von hämolytischen, ikterischen oder lipidischen Proben wird nicht empfohlen (§ Störungen). Sehr hämolytische Proben einen schwach positiven Test verbergen, da die Hämolyse einen deutlich roten Hintergrund aufweist.
- Verwenden sie nicht mehr oder weniger Tropfen vom Probenpuffer sondern halten sie sich genau an die Beschreibung.
- **Verwenden Sie keinen anderen Probenpuffer als den mit den Kassetten gelieferten (gleiche Chargennummer).**
- Die Diagnose einer Infektionskrankheit kann nicht auf der Grundlage der Ergebnisse eines einzelnen Tests gestellt werden.
- Serologische Ergebnisse müssen gemäß den verfügbaren Informationen (z. B. Epidemiologie, klinische, bildgebende Verfahren, Biologie usw.) interpretiert werden, um eine Diagnose zu erstellen.

LEISTUNG

Sensitivität (Se)

Die retrospektive Bewertung umfasste 354 Proben.

166 Proben wurden klinisch dokumentiert (Eier, Biospie, klinische Merkmale) von mit *S. haematobium* und *S. mansoni* infizierten Patienten (ungefähres 1:1 Verhältnis)

Probenart	Positiv ICT	Negativ ICT	Se %
klinische Bilharziose (n=166)	164	2	98,8

Fig. 1: Empfindlichkeit von SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM an Proben aus klinischen Fällen von Bilharziose. Die 2 negativen ICT-Ergebnisse waren auch im Referenz-Immunoblot SCHISTO II WB IgG negativ.

43 Proben wurden aus der jüngsten Epidemie auf Korsika (Hybridisierung von *S. haematobium* durch *S. bovis*) entnommen. 145 Proben waren routinemäßige diagnostische Proben mit positiv oder nicht eindeutigen Ergebnissen

in einem oder mehreren Screening-Tests (HIA, IFA, ELISA).

Probenart	Positiv ICT	Negativ ICT	Se %
Korsika-Epidemie: positiv Proben (n=43)	39	4	91,7
serologische Bilharziose (n=145)	136	9	93,8
Gesamt (n=188)	175	13	93,1

Fig. 2: Empfindlichkeit von *SCHISTOSOMA* ICT IgG-IgM bei serologischen Bilharzioseproben. Die 188 Proben wurden im Referenzimmunoblot *SCHISTO* II WB IgG als positiv bestätigt.

Sensitivität des *SCHISTOSOMA* ICT IgG-IgM (n=354): Se = 95.8% [93.0-97.5%] (Konfidenzintervall nach Wilsons Methode mit Kontinuitätskorrektur).

Spezifität (Sp)

Die Auswertung umfasste 275 Proben, darunter 53 Blutspender, 181 Seren von Patienten mit folgenden parasitären Infektionen: *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), malaria (26), filariasis (7), *Stongiloides stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), Zystizerkose (45), *Leishmania infantum* (30) und 41 Seren von Patienten mit Autoimmunerkrankungen: Rheumafaktor RF+ (20), anti-nuklear Antikörper ANA+ (21).

Probenart	Negativ ICT	Positiv ICT	Sp %
Blutspender (n=53)	53	0	100,0
Zystische Echinokokkose (n=14)	11	3	72,7
alevoläre Echinokokkose (n=8)	8	0	100,0
Malaria (n=26)	24	2	91,7
Filariose (n=7)	7	0	100,0
Anguillulose (n=8)	7	1	85,7
Fasziolase (n=8)	7	1	85,7
Trichiniellose (n=9)	9	0	100,0
Toxokariose (n=26)	26	0	100,0
Zystizerkose (n=45)	35	10	71,4
Leishmaniose (n=30)	27	3	88,9
Rheumatoider Faktor (n=20)	20	0	100,0
Anti-Nuklear Antikörper (n=21)	20	1	95,0
Gesamt (n=275)	254	21	92,4

Fig. 3: Vergleichende Spezifität von *SCHISTOSOMA* ICT IgG-IgM bei Proben von Blutspendern und Patienten mit parasitären Infektionen oder Autoimmunerkrankungen. Die 275 Proben erwiesen sich im Referenz-Immunoblot *SCHISTO* II WB IgG als negativ.

Zwei Helmintheninfektionen, zystische Echinokokkose und Zystizerkose, führen zu Kreuzreaktionen mit *SCHISTOSOMA* ICT IgG-IgM: Dies unterstreicht das Interesse des Immunblots an der Bestätigung der serologischen Diagnose.

Spezifität von **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n = 275): **Sp = 92,4% [88,4-95,1%]** (Konfidenzintervall nach Wilsons Methode mit Kontinuitätskorrektur).

Fazit

Die Korrelation zwischen klinischem Status und LDBIO-IKT war sehr gut:

Sensitivität Se = 95.8% [93.0 - 97.5%]

Spezifität Sp = 92.4% [88.4 - 95.1%]

Wie bei jedem serologischen Ergebnis unterscheidet ein positives Ergebnis eine aktive Infektion jedoch nicht von einer behandelten vorherigen Infektion.

Reproduzierbarkeit

Die Reproduzierbarkeit zwischen Serien und Chargen wurde getestet. In beiden Fällen ist die Korrelation von Serum zu Serum hervorragend.

Störungen

Obwohl bei hämolysierten oder lipidischen Seren keine besondere Kreuzreaktion beobachtet wurde, wird empfohlen, die Ergebnisse bei der Verwendung solcher Proben mit Vorsicht zu interpretieren.

Ikterische Seren: Supplementierungsversuche haben eine mögliche Kreuzreaktion (falsch positiv) bei Bilirubinkonzentrationen über 100 µmol/L gezeigt.

LITERATUR

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, Nicastrì 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 al.* 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 al.* 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 al.* 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 al.* 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 Surveillace: Bulletin Européen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin* 19 (22).

Moné H, Holtfreter MC, Allienne JF, Mintsu-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.

Sulahian 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-BENACHRICHUNG - bitte sorgfältig lesen

VERÖFFENTLICHUNGSDATUM	VERSION	SÄNDERUNGS-ZUSAMMENFASSUNG
16/04/2021	Vs 08	Korrekturen an der fr-en Version. Keine Auswirkung auf diese Version
14/06/2021	Vs 09	Referenzkit 100 Tests hinzufügen – Kontakt E-Mail Adresse - literatur - Ikterische Seren - Toxizität des Testpuffer
30/11/2022	Vs10	Neue Adresse
02/10/2024	Vs11	Farbe des Produktnamens und der Artikelnummer



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@ldbiodiagnostics.com