

SCHISTOSOMA



ICT IgG-IgM

Test rapido immunocromatografico per uso diagnostico *in vitro*
Tecnica manuale

#BILZ Ab ICT20: 20 tests

#BILZ Ab ICT100: 100 tests

ISTRUZIONI PER L'USO

Per ulteriori informazioni e istruzioni per l'uso nella tua lingua, visita il nostro sito Web
www.ldbiodiagnostics.com

DESTINAZIONE D'USO

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM è un test rapido basato sulla tecnologia immuno-cromatografia (lateral-flow), che permette la rilevazione simultanea di entrambe le classi IgG e IgM anti-*Schistosoma* in sieri umani.

PRINCIPIO DEL TEST

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM è un test monouso singolo per una diagnosi qualitativa. Si basa sul principio del sandwich omogeneo (reazione immunologica di due stessi epitopi antigenici con i due siti di legame di un anticorpo bivalente).

All'interno della cassetta, il dispositivo è composto da:

- una striscia di nitrocellulosa sulla quale sono posizionate due bande reattive: gli antigeni (adulti *Schistosoma mansoni*) della banda "test" (banda T) e le gammaglobuline di coniglio della banda "controllo" (banda C),
- un supporto in fibra di vetro (tampone coniugato), che è impregnato di **particelle rosse di lattice** coniugato con antigeni di *S. mansoni* ("test" in lattice = T lattice) e **particelle di lattice blu** coniugato con IgG di capra anti-coniglio ("controllo" lattice = C lattice).

Il test viene eseguito dispensando in successione il campione di siero e una soluzione diluente (chiamato diluente) nel "pozzetto campione" della cassetta. L'aggiunta del diluente avvia la contemporanea migrazione (cromatografia) del siero e delle particelle di lattice. Questa migrazione viene completata in 20-30 minuti.

Se gli anticorpi specifici (IgG e / o IgM) sono presenti nel campione, si forma un complesso tra il lattice T e gli anticorpi del paziente che viene poi catturato dalla banda T. Il risultato è la presenza di **una linea rossa**: il test è positivo.

La cattura diretta del lattice C sulla banda C si evidenzia nella comparsa di **una linea blu**, significa che la cromatografia è eseguita bene. L'aspetto di questa linea blu è sistematico e indipendente dallo stato sierologico del paziente.

Entrambe le lettere "T" e "C" sono stampate sul telaio di plastica della cassetta, indicando la posizione dell'area di lettura corrispondente.

COMPONENTI DEL KIT

ID	Descrizione	Imballaggio	
		20 test	100 test
R1	Sacchetto (sigillato + zip) di 10 cassette pronte all'uso + un essiccante	2	10
R2	Bottiglia contagocce di 2 mL di tampone di eluizione	1	5
	Istruzioni per l'uso	1	1

** Diluente R2

- **Pittogrammi di pericolo**
- **Avvertenze:** Attenzione!



○ **Pericoli non altrimenti classificati (HNOC)**

Code	Pericolo
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea
Code	Prevenzione
P261	Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P272	Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.
P280	Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.
Reazione	
P302+P352 P333+P313 P363	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
Smaltimento	
P501	Smaltire il contenuto e il contenitore in conformità con le normative pertinenti

EUH 210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta e sul nostro sito web www.ldbiodiagnostics.com.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

- **Conservare la sacca originale sigillata tra 2 e 8 ° C.** Le cassette possono essere utilizzate fino alla data di scadenza scritta sull'etichetta. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.
- **La prima apertura di un sacchetto di 10 test deve avvenire almeno 15 minuti dopo aver** messo il sacchetto a temperatura ambiente, al fine di evitare la condensa.
- **Lasciare che l'eluente rimanga almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'uso.**
- **Dopo la prima apertura** di un sacchetto (contenente 10 test), mantenerlo **a temperatura ambiente (18-30 ° C)**, chiudere accuratamente la zip di chiusura, con l'essiccante all'interno. Dopo l'apertura, le cassette possono essere utilizzate **per un massimo di due mesi**.
- Il diluente si conserva due mesi a temperatura ambiente (18-30°C) e fino alla data di scadenza indicata sul kit se conservato tra i 2 e 8°C.

PRECAUZIONI D'USO

Sicurezza

- Solo per utilizzo *in vitro*. Utilizzare secondo le buone pratiche di laboratorio e considerare qualsiasi reagente e ogni campione come potenzialmente tossici e / o infettivi.
- Solo per uso professionale. Solo per personale tecnicamente preparato.
- Tutti i campioni di siero devono essere considerati come potenzialmente infettivi e maneggiati con cura.
- Indossare un camice da laboratorio, guanti e occhiali; non bere, mangiare o fumare in laboratorio. Non pipettare a bocca.
- Smaltire i rifiuti (campioni, puntali, provette, cassette, reagente utilizzato ...) secondo le buone pratiche utilizzate nel settore e norme vigenti nel paese.
- Ogni incidente grave deve essere oggetto di una dichiarazione al fabbricante e all'autorità competente.

Precauzioni

- Leggere e interpretare i risultati alla luce bianca diretta.
- Non utilizzare diluente di un altro numero di lotto.
- Non usare le cassette di lotti diversi nella stessa seduta.

- Chiudere i flaconi dopo l'uso; non utilizzare se una sostanza è stata accidentalmente introdotta nei reagenti. Non utilizzare il reagente da una fiala che presenta segni di perdite. Non usare la soluzione torbida o con precipitato.
- Usare solo puntali/pipette monouso. Evitare qualsiasi contaminazione inter-cassetta.
- Non utilizzare i reagenti dopo la data di scadenza.
- L'omissione di un campione o la distribuzione di un volume insufficiente può rendere il risultato positivo o negativo, a prescindere dal suo stato sierologico reale.
- Utilizzare solo cassette accuratamente conservate nella loro borsa chiusa, con il pacchetto essiccante all'interno.

RACCOLTA E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

- Il test può essere effettuato sia con siero o plasma eparinizzato.
- La raccolta del campione deve essere sterile e può essere effettuata sia su provetta senza anticoagulante che con eparina (**non usare citrato o EDTA**).
- Su provette con il gel, non raccogliere gel: potrebbe causare falsi positivi. Evitare emolisi quanto possibile.
- Evita il più possibile l'emolisi.
- Conservare i campioni a 2-8 ° C fino a quando non vengono analizzati. Se devono essere conservati, congelare i campioni a una temperatura inferiore a -15°C. Non utilizzare un campione contaminato. Evitare congelamento e scongelamento dei campioni più volte.

PROCEDURA DEL TEST

Materiale aggiuntivo richiesto: micropipetta e puntali monouso per dispensare volumi di 30µL, timer.

Se i sacchetti di 10 test sono conservati a 2-8 ° C, tenere almeno 15 minuti a temperatura ambiente prima dell'apertura: la temperatura del sacchetto deve raggiungere la temperatura ambiente per evitare la formazione di condensa.

1. Estrarre il numero desiderato di cassette, quindi chiudere accuratamente il sacchetto con la chiusura a zip (con il pacchetto essiccante all'interno) mentre si estrae quanta più aria possibile. **Conservare il sacchetto una volta aperto e il diluente a temperatura ambiente per massimo 2 mesi.**
2. **Identificare ogni cassetta** con il riferimento di ciascun campione da testare. Non effettuare sedute lavorative con più di 10 cassette. Due prove successive di 10 cassette devono essere effettuate dopo pochi minuti al fine di poter effettuare la lettura ai tempi consigliati (uso di 2 timer).
3. Utilizzare una micropipetta con una punta monouso per dispensare 30µL di siero o plasma nel pozzetto campione. Farlo per tutte le cassette della stessa serie prima di passare alla fase successiva.
4. Dispensare **3 gocce** di diluente presente nel kit. **Non utilizzare il liquido di diluizione di un altro numero di lotto.** Tenere il contagocce in posizione verticale durante l'erogazione. Chiudere il contagocce dopo l'uso.
5. Avviare il timer quando il diluente viene distribuito in tutte le cassette della seduta.

LETTURA E INTERPRETAZIONE

La lettura deve essere fatta vicino ad una finestra o sotto la luce diretta (cioè una lampada da tavolo). Evitare ombre sulla zona di lettura.

La lettura deve essere effettuata tra 20 e 30 minuti dopo l'inizio del timer.

Non tener conto dei risultati di letture dopo 30 minuti.

- **Test positivo:** 2 linee, una rossa "T" e una blu "C" compaiono nelle aree corrispondenti. Ogni linea "T" deve essere considerata positiva, anche se di intensità molto debole. Per le linee molto deboli, effettuare la lettura con l'occhio in posizione verticale sopra l'area di lettura.
- **Test negativo:** Non appare la linea rossa. Solo la linea blu "C" è visibile.
- **Test Equivoco:** in casi molto rari, potrebbe comparire una linea grigia sulla banda T. Questo risultato è da considerare come negativo ma è da ricontrrollare con un ulteriore prelievo o con un'altra tecnica.
- **Test non valido:** non appare la linea "C". Leggere ancora una volta le istruzioni e ripetere il test. Se il problema persiste, contattare il produttore o il distributore.

Note: Questo è un test qualitativo. L'intensità della linea rossa non riflette la quantità di anticorpi specifici nel campione.

La positività del test è la prova del contatto del paziente con la malattia infettiva ma non indica la data del contatto o lo stato clinico del paziente.

CONTROLLO QUALITÀ

- La linea blu "C" permette la validazione del buon funzionamento del test.
- Tuttavia si raccomanda di inserire in ogni seduta un campione debole positivo noto.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Non usare un campione di siero troppo vecchio con questa tecnica. Si raccomanda di utilizzare campioni congelati da meno di 2 anni.
- La positività può essere causata dalla presenza di IgG e / o IgM specifici, e il test si basa sul principio di agglutinazione.
- Non utilizzare i campioni di plasma da citrato o EDTA.
- L'uso di altri fluidi corporei (urina, liquor, saliva, sangue intero ...) non è stato convalidato.
- L'uso di campioni emolitici, itterici o lipidici non è raccomandato (§ Interferenze). I campioni molto emolitici possono nascondere un test debole positivo, a causa di un forte fondo rosso da emolisi.
- Non erogare 2 o 4 gocce di diluente.
- **Utilizzare il diluente esclusivamente con le cassette della stessa confezione (stesso numero di lotto)**
- la diagnosi di una malattia infettiva non può essere stabilita in base al risultato di un solo test.
- i risultati sierologici devono essere interpretati in base alle informazioni disponibili (es: epidemiologia, clinica, risonanza, biologia...) per stabilire una diagnosi.

PRESTAZIONI

Sensibilità (Se)

La valutazione retrospettiva è stata effettuata su 354 campioni.

166 campioni da pazienti infetti da *S. haematobium* e *S. mansoni* (approssimativa 1: 1 ratio) sono stati clinicamente documentati (uova, biopsia, caratteristiche cliniche ...).

Natura del campione	ICT Positivi	ICT Negativi	Se %
Casi clinici di schistosomiasi (n=166)	164	2	98.8

Fig. 1: La sensibilità di *Schistosoma* ICT IgG-IgM su campioni provenienti da casi clinici di schistosomiasi. I 2 risultati ICT negativi erano anche negativi nell'immunoblot di riferimento *Schisto II WB IgG*.

43 campioni sono stati ottenuti dalla recente epidemia in Corsica (ibridazione di *S. haematobium* di *S. bovis*). 145 campioni sono campioni diagnostici di routine che evidenziavano i risultati positivi o dubbi in uno o più test di screening (HIA, IFA, ELISA).

Natura del campione	ICT Positivi	ICT Negativi	Se %
Epidemia in Corsica : positive campioni (n=43)	39	4	90.7
Serologici di schistosomiasi (n=145)	136	9	93.8
TOTALE (n=188)	175	13	93.1

Fig. 2: La sensibilità di *SCHISTOSOMA* ICT IgG-IgM su campioni sierologici di schistosomiasi. I 188 campioni sono stati confermati positivi sull'immunoblot di riferimento *SCHISTO II WB IgG*.

Sensibilità di **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** sui 354 campioni: **Se = 95.8% [93.0-97.5%]** (Intervallo di confidenza secondo il metodo di Wilson con correzione della continuità).

Specificità (Sp)

La valutazione è stata effettuata su 275 campioni, compresi 53 donatori di sangue, 181 sieri di pazienti affetti dalle seguenti infezioni parassitarie: *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), malaria (26), filariosi (7), *Stongiloïdes stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), cisticercosi (45), *Leishmania infantum* (30) e 41 sieri di pazienti affetti da malattie autoimmuni: fattore reumatoide RF + (20), anticorpi anti-nucleo ANA + (21).

Natura del campione	ICT Positivi	ICT Negativi	Sp%
Donatori di sangue (n=53)	53	0	100.0
Idatidosi (n=14)	11	3	72.7
Echinococcosi alveolare (n=8)	8	0	100.0
Malaria (n=26)	24	2	91.7
Filariosi (n=7)	7	0	100.0
Anguillulosi (n=8)	7	1	85.7
Distomatosi (n=8)	7	1	85.7
Trichinosi (n=9)	9	0	100.0
Toxocariasi (n=26)	26	0	100.0
Cisticercosi (n=45)	35	10	71.4
Leishmaniosi (n=30)	27	3	88.9
Fattore reumatoide (n=20)	20	0	100.0
Anticorpi anti-nudeo (n=21)	20	1	95.0
TOTAL (n=275)	254	21	92.4

Fig. 3: specificità comparata di SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM su campioni prelevati da donatori di sangue e di pazienti affetti da infezioni parassitarie o malattie autoimmuni. I 275 campioni sono risultati negativi sull'Immunoblot di riferimento SCHISTOII WB IgG.

Due infezioni da elminti, echinococcosi cistica e cisticercosi, stanno dando reazioni crociate con SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM : Ciò evidenzia l'interesse della immunoblot nell'effettuare la conferma della diagnosi sierologica.

Specificità di **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=275): **Sp = 92.4% [88.4-95.1%]** (Intervallo di confidenza secondo il metodo di Wilson con correzione della continuità).

Conclusione

La correlazione tra la clinica e il test LDBIO ICT è molto soddisfacente :

Sensibilità Se = 95.8% [93.0-97.5%]

Specificità Sp = 92.4% [88.4-95.1%]

Tuttavia, come con qualsiasi risultato sierologico, un risultato positivo non differenzia un'infezione attiva da un'infezione precedente trattata.

Riproducibilità

Riproducibilità inter-serie e inter-lotto sono state effettuate. In entrambi i casi, la correlazione sierologica è eccellente.

Interferenze

Anche se nessuna particolare cross-reazione è stata osservata con sieri emolizzati o lipidica, si raccomanda di interpretare i risultati di tali campioni con cura. **Campioni itterici:** prove di integrazione hanno mostrato una reazione incrociata (falso positivo) per una concentrazione di bilirubina superiore a 100µmol/L.

BIBLIOGRAFIA

- 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 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.
- 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.

NOTIFICA DI AGGIORNAMENTO - leggere attentamente

DATA DI RILASCIO	VERSIONE	RIEPILOGO DELLE MODIFICHE
16/04/2021	Vs 08	Correzioni di bug sulla versione fr-en. Nessun cambiamento in questa versione.
14/06/2021	Vs 09	Aggiungere kit di riferimento 100 test - e-mail di contatto – biblio – Campioni itterici - tossicità del diluete.
30/11/2022	Vs10	Nuovo indirizzo



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