

# SCHISTOSOMA

CE



## ICT IgG-IgM

*In vitro* imunochromatografický diagnostický rýchly test  
Manuálna technika

#BILZ Ab ICT20: 20 tests

#BILZ Ab ICT100: 100 tests

## Návod na použitie

Viac informácií a návod vo vašom jazyku nájdete na našej webovej stránke  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## POUŽITIE

**SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** je rýchly imunochromatografický test založený na technológii laterálneho prietoku, ktorý umožňuje *súčasnú* detekciu protilátok tried IgG aj IgM proti schistozome v ľudskom sére.

## PRINCÍP TESTU

**SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** je jedнокrokový kvalitatívny test. Je založený na princípe homogénneho sendviča (imunologická reakcia dvoch rovnakých epitopov antigénu s dvoma väzobnými miestami bivalentnej protilátky).

Vnútri kazety sa nachádza:

- nitrocelulóзовý strip, na ktorom sú umiestnené dva reaktívne prúžky: antigény (*Schistosoma mansoni*) na testovacom prúžku (T) a králičie gama globulíny na kontrolnom prúžku (C),
- podložka zo sklenených vlákien (konjugovaná podložka), ktorá je impregnovaná **červenými** latexovými časticami spojenými s antigénmi *S. mansoni* ("testovací" latex = T latex) a **modrými** latexovými časticami spojenými s kozími anti-králičími IgG protilátkami ("kontrolný" latex = C latex).

Test sa vykonáva postupným dávkovaním vzorky séra a elučného roztoku (nazývaného eluent) do "jamky pre vzorku" na kazete. Pridaním eluentu sa spustí súčasná migrácia (chromatografia) séra a latexových častíc. Táto migrácia sa dokončí za 20 - 30 minút.

Ak sú vo vzorke prítomné špecifické protilátky (IgG a/alebo IgM), medzi latexom T a protilátkami pacienta sa vytvorí komplex, ktorý je potom zachytený prúžkom T. Výsledkom je objavenie **červenej čiary**: test je pozitívny.

Priame zachytenie latexu C prúžkom C má za následok vznik **modrej čiary**, čo znamená, že chromatografia prebehla dobre. Výskyt tejto modrej čiary je systematický a nezávislý od sérologického stavu pacienta.

Na kazete sú vytlačené obe písmená "T" a "C", ktoré označujú polohu príslušnej oblasti na odčítanie.

## KOMPONENTY KITU

ID	Popis	Balenie	
		20 testov	100 tests
R1	Vrecúško (zapečatené) s 10 kazetami pripravenými na použitie + vysúšadlo	2	10
R2**	Kvapkadlo s 2 ml elučného pufu	1	5
	Návod	1	1

### \*\* Eluent R2

- **Výstražné piktoramy**
- **Signálne slovo:** Varovanie!



Kód	Výstražné upozornenia
H317	Môže spôsobiť alergickú kožnú reakciu
Kód	Prevenca
P261	Zabráňte vdychovaniu spreja
P272	Kontaminovaný pracovný odev by sa nemal dostať mimo pracoviska.
P280	Používajte ochranné rukavice a ochranný odev
Zásah	
P305+P351+P338 P337+P313	PRI ZASIAHNUTÍ OČÍ: Opatrne niekoľko minút vyplachujte vodou. Odstráňte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a je to ľahko vykonateľné. Pokračujte vo vyplachovaní. Ak podráždenie očí pretrváva: Vyhľadajte lekársku pomoc/opatrenie.
Likvidácia	
P501	Obsah a nádobu zlikvidujte v súlade s príslušnými predpismi

EUH 210 Karta bezpečnostných údajov je k dispozícii na vyžiadanie, ako aj na našej webovej stránke [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).

## SKLADOVANIE A STABILITA

- **Originálne uzavreté vrecúško skladujte pri teplote od 2 do 8 °C.** Kazety sa môžu používať do dátumu expirácie uvedeného na štítku obalu. Nezmrazujte. Nepoužívajte po dátume expirácie.
- **K prvému otvoreniu vrecúška s 10 testami musí dôjsť najmenej 15 minút po** umiestnení vrecúška na izbovú teplotu, aby sa zabránilo kondenzácii vnútri balenia.
- **Pred použitím ponechajte eluent aspoň 15 minút pri izbovej teplote.**
- **Po prvom otvorení vrecúška** ho uchovávajte pri izbovej teplote (18 - 30 °C), starostlivo uzavreté (zipsový uzáver), s balíčkom vysúšadla vo vnútri. Po otvorení sa kazety môžu používať až **2 mesiace**.
- Eluent je stabilný až 2 mesiace pri izbovej teplote (18 - 30 °C) a do dátumu expirácie (ako je uvedené na súprave), ak sa uchováva pri teplote od 2 do 8 °C.

## BEZPEČNOSTNE OPATRENIA

### Bezpečnosť

- Len na použitie *in vitro*. Zaobchádzajte s testom v súlade so správnou laboratórnou praxou a považujte každé činidlo a každú vzorku za potenciálne toxické a/alebo infekčné.
- Len na profesionálne použitie. Len pre technicky vyškolený personál.
- Všetky vzorky séra sa musia považovať za potenciálne infekčné a musí sa s nimi zaobchádzať opatrne.
- Noste laboratórny plášť, rukavice a okuliare; v laboratóriu nepite, nejedzte a nefajčite. Pipety neatvárajte ústami.
- Odpad (vzorky, špičky, skúmavky, kazety, použité činidlo...) likvidujte v súlade so správnymi postupmi používanými v odvetví a platnými predpismi v danej krajine.
- Každý závažný incident je potrebné oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu.

### Opatrnosť

- Výsledky odčítajte a interpretujte pri priamom bielom svetle.
- Nepoužívajte eluent z iného čísla šarže.
- Nepoužívajte kazety z dvoch rôznych čísel šarží v jednom stanovení.
- Po použití nádobky uzavrite; nepoužívajte ich, ak sa do reagensov náhodne dostala nejaká látka. Nepoužívajte činidlá z nádoby, ktorá vykazuje známky úniku. Nepoužívajte zakalený alebo vyzrážaný roztok.
- Používajte len jednorazové pipetovacie špičky. Zabráňte akejkoľvek kontaminácii medzi kazetami.
- Nepoužívajte činidlá po uplynutí dátumu ich expirácie.
- Vynechanie vzorky alebo prídanie nedostatočného objemu vzorky môže spôsobiť, že výsledok testu bude pozitívny alebo negatívny bez ohľadu na jeho skutočný sérologický stav.
- Používajte len kazety starostlivo uložené v uzavretom vrecúšku s vysúšacím balíčkom vo vnútri.

## ODBER A PRIPRAVA SERA

- Test sa môže vykonať buď so sérom alebo s plazmou.
- Odber vzorky musí byť sterilný a môže sa vykonať buď do suchej skúmavky alebo skúmavky s heparínom (**nepoužívajte plazmu zo vzoriek s citrátom alebo EDTA**).
- Do skúmaviek s gélom, gél nezbierajte: mohol by viesť k falošne pozitívnym výsledkom.
- Čo najviac sa vyhýbajte hemolýze.
- Vzorky uchovávajú pri teplote 2 - 8 °C až do ich spracovania. Ak je potrebné vzorky skladovať, zmrazte ich pri teplote nižšej ako -15 °C. Nepoužívajte kontaminované vzorky. Vyhnite sa opakovanému zmrazovaniu a rozmrazovaniu vzoriek.

## POSTUP TESTU

Ďalší potrebný materiál: mikropipeta a jednorazové špičky na dávkovanie objemov 30 µl, časovač.

**Ak sa vrecúška s 10 testami uchovávajú pri teplote 2 - 8 °C, pred otvorením ich nechajte vytemperovať aspoň 15 minút pri izbovej teplote:** teplota vrecúška musí dosiahnuť izbovú teplotu, aby sa zabránilo kondenzácii vo vrecúšku.

1. Vyberte požadovaný počet kaziet, potom opatrne uzavrite vrecúško zipsom (vysúšací balíček vo vnútri) a zároveň vytlačte čo najviac vzduchu. **Vrecúško uzavrite a skladujte pri izbovej teplote až 2 mesiace.**
2. **Každú kazetu označte** referenciou vzorky, ktorá sa má testovať. Nerobte viac ako 10 kaziet v jednom stanovení. Dve po sebe nasledujúce série 10 kaziet musia byť oddelené niekoľkými minútami, aby bolo možné vykonať odčítanie v odporúčaných časoch (použite 2 časovače).
3. Mikropipetou s jednorazovou špičkou nadávkujte 30 µl séra alebo plazmy do jamky pre vzorku. Urobte tak pri všetkých kazetách predtým, ako prejdete k ďalšiemu kroku.
4. Dávkujte **3 kvapky** eluentu zo súpravy. **Nepoužívajte eluent inej šarže.** Počas dávkovania držte kvapkadlo vo zvislej polohe. Po použití kvapkadlo zatvorte.
5. Spustíte časovač, keď je eluent nadávkovaný do všetkých kaziet cyklu.

## ODČITANIE A INTERPRETÁCIA

Odčítanie sa musí vykonať v blízkosti okna alebo pri priamom svetle (napríklad: stolová lampa). Vyhnite sa tieňom na čítacej ploche.

Odčítanie sa musí vykonať medzi 20 a 30 minútami po spustení časovača.

**Neberte do úvahy výsledky odčítania po 30 minútach.**

- **Pozitívny test:** v príslušných oblastiach sa objavia 2 čiary, **červená "T"** a **modrá "C"**. Každá čiara "T" sa musí považovať za pozitívnu, aj keď má veľmi slabú intenzitu. Pri veľmi slabých čiarach urobte odčítanie okom zvisle nad oblasťou čítania.
- **Negatívny test:** Neobjaví sa žiadna červená čiara. Viditeľná je len modrá čiara "C".
- **Nejednoznačný test:** Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa na pásme "T" môže objaviť slabá, rozptýlená, sivá čiara. Tento výsledok by sa mal považovať za negatívny, ale mal by sa overiť s ďalšou vzorkou alebo inou technikou.
- **Neplatný test:** Čiara "C" sa neobjaví. Prečítajte si ešte raz návod a test zopakujte. Ak problém pretrváva, kontaktujte výrobcu alebo svojho distribútora.

Poznámky: Toto je kvalitatívny test. Intenzita červenej čiar neodráža množstvo špecifických protilátok vo vzorke.

Pozitívny výsledok testu je dôkazom kontaktu pacienta s infekčným agensom, ale nepredurčuje dátum kontaktu alebo klinický stav pacienta.

## KONTROLA KVALITY

Modrá čiara "C" umožňuje overiť správny priebeh testu. Odporúča sa však občas urobiť stanovenie so známou slabo pozitívnou vzorkou.

## OBMEDZENIA TESTU

- Pri tejto technike nepoužívajte príliš starú vzorku séra. Odporúča sa používať vzorky zmrazené menej ako 2 roky.
- Pozitivita môže byť spôsobená prítomnosťou IgG a/alebo IgM namierených proti infekčnému agens, test nerozlišuje typ prítomných protilátok.
- Použitie iných telesných tekutín (moč, CSF, sliny, plná krv...) nebolo validované.
- Použitie hemolytických, ikterických alebo lipidických vzoriek sa neodporúča (§ interferencie). Veľmi hemolytické vzorky môžu zakryť slabú pozitivitu testu kvôli významnému červenému pozadiu z hemolýzy.
- Nedávajte 2 alebo 4 kvapky eluentu.
- **Nepoužívajte iný eluent ako ten, ktorý sa dodáva s kazetami (rovnaké číslo šarže).**
- Diagnózu infekčného ochorenia nemožno stanoviť na základe výsledkov jediného testu.
- Sérologické výsledky sa musia interpretovať podľa dostupných informácií (napr. epidemiologických, klinických, obrazových, biologických atď.), aby sa stanovila diagnóza.

## VÝKONNOSTNE CHARAKTERISTIKY

### Citlivosť (Se)

Retrospektívne hodnotenie zahŕňalo 354 vzoriek.

Klinicky zdokumentovaných bolo 166 vzoriek (vajíčka, biopsia, klinické znaky...) od pacientov infikovaných *S. haematobium* a *S. mansoni* (v pomere približne 1:1).

Typ vzorky	Pozitívna ICT	Negatívna ICT	Se %
Klinické schistosomózy (n=166)	164	2	98,8

**Tabuľka 1:** Citlivosť *SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM* na vzorkách z klinických prípadov schistosomózy. Dva negatívne výsledky ICT boli negatívne aj v referenčnom imunoblote *SCHISTO II WB IgG*.

43 vzoriek bolo získaných z nedávnej epidémie na Korzike (hybridizácia *S. haematobium S. bovis*). 145 vzoriek pochádzalo z rutinných diagnostických vzoriek s pozitívnymi alebo nejednoznačnými výsledkami v jednom alebo viacerých skriningových testoch (HIA, IFA, ELISA).

Typ vzorky	Pozitívna ICT	Negatívna ICT	Se %
Korzická epidémia: pozitívne vzorky (n=43)	39	4	90,7
Sérologická schistosomóza (n=145)	136	9	93,8
<b>Spolu (n=188)</b>	<b>175</b>	<b>13</b>	<b>93,1</b>

**Tabuľka 2:** Citlivosť *SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM* na sérologické vzorky schistosomózy. Pozitívnosť 188 vzoriek bola potvrdená v referenčnom imunoblote *SCHISTO II WB IgG*.

Citlivosť **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=354): **Se = 95,8 % [93,0 - 97,5 %]** (interval spoľahlivosti podľa Wilsonovej metódy s korekciou kontinuity).

### Špecifickosť (Sp)

Hodnotenie zahŕňalo 275 vzoriek, vrátane 53 darcov krvi, 181 sér od pacientov trpiacich nasledujúcimi parazitárnymi infekciami: *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), malária (26), filarióza (7), *Stongiloïdes stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), cysticerkóza (45), *Leishmania infantum* (30) a 41 sér od pacientov trpiacich autoimunitnými ochoreniami: reumatoidný faktor RF+ (20), anti-jadrové protilátky ANA+ (21).

Typ vzorky	Pozitívna ICT	Negatívna ICT	Se %100,0
Darcovia krvi (n=53)	53	0	100,0
Cystická echinokokóza (n=14)	11	3	72,7
Alveolárna echinokokóza (n=8)	8	0	100,0
Malária (n=26)	24	2	91,7
Filarióza (n=7)	7	0	100,0
Anguilulóza (n=8)	7	1	85,7
Fascioláza (n=8)	7	1	85,7
Trichinelóza (n=9)	9	0	100,0
Toxokaróza (n=26)	26	0	100,0
Cysticerkóza (n=45)	35	10	71,4
leishmanióza (n=30)	27	3	88,9
Rhumatoidný faktor (n=20)	20	0	100,0
Anti-jadrové protilátky (n=21)	20	1	95,0
<b>Spolu (n=275)</b>	<b>254</b>	<b>21</b>	<b>92,4</b>

**Tabuľka 3:** Porovnávacía špecifická **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** vo vzorkách od darcov krvi a pacientov trpiacich parazitárnymi infekciami alebo autoimunitnými ochoreniami. V referenčnom imunoblote **SCHISTO II WB IgG** bolo 275 vzoriek negatívnych.

Dve helmintové infekcie, cystická echinokokóza a cysticerkóza, dávajú skrížené reakcie s **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM**: To zdôrazňuje význam imunoblotu pri vykonávaní confirmácie sérologickej diagnostiky.

Špecifickosť **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n=275): **Sp = 92,4 % [88,4 - 95,1 %]** (interval spoľahlivosti podľa Wilsonovej metódy s korekciou kontinuity).

### Záver

Korelácia medzi klinickými a sérologickými výsledkami a ICT je veľmi dobrá.

**Senzitivita Se = 95,8 % [93,0 - 97,5 %].**

**Špecifickosť Sp = 92,4 % [88,4 - 95,1 %].**

Ako pri každom sérologickom výsledku však pozitívny výsledok neodlíši aktívnu infekciu od liečenej predchádzajúcej infekcie.

### Reprodukovateľnosť

Testovala sa reprodukovateľnosť medzi sériami a medzi šaržami. V oboch prípadoch je korelácia séra k séru vynikajúca.

### Interferencie

Aj keď nebola pozorovaná žiadna osobitná skrížená reakcia s hemolyzovanými alebo lipidovými sérami, odporúča sa interpretovať výsledky z použitia takýchto vzoriek opatrne. Ikterické séra: Doplnujúce skúšky ukázali možnú skríženú reakciu (falošne pozitívnu) pri koncentrácii bilirubínu nad 100 µmol/l. korelácia medzi jednotlivými vzorkami sér vynikajúca.

## LITERATÚRA

- 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.
- Sulhian 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.

## OZNÁMENIE O AKTUALIZÁCII - Čítajte pozorne

Dátum vydania	Verzia	ZHRNUTIE ÚPRAV
16.04.2021	Vs08	Oprava preklepov: farba riadku (fr/en) - objem vzorky (en) - "Toxoplasma" (en)
14.06.2021	Vs09	Pridanie odkazu na súpravu 100 testov - kontaktná e-mailová adresa - - Biblio - interferencia bilirubínu - aktualizovaná toxicita eluentu
30.11.2022	Vs10	Nová adresa
02/10/2024	Vs11	farba názvu výrobku a čísla dielu



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](http://www.ldbiodiagnostics.com) – info@ldbiodiag.com