

SCHISTOSOMA CE



ICT IgG-IgM

Prueba inmunocromatográfica para uso diagnóstico *in vitro*
Técnica manual

#BILZ Ab ICT20: 20 pruebas

#BILZ Ab ICT100: 100 pruebas

INSTRUCCIONES DE USO

Encuentre más información e instrucciones de uso en su idioma en nuestra página web

www.ldbiodiagnostics.com

USO PREVISTO

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM es una prueba rápida basada en la tecnología de la inmunocromatografía (flujo lateral) que sirve para *detectar simultáneamente* anticuerpos anti-*Schistosoma* de clase tanto IgG como IgM en sueros humanos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM es un test de diagnóstico cualitativa. Se basa en el principio del sándwich homogéneo (reacción inmunológica de dos epítomos de antígeno idénticos con los dos puntos de unión de un anticuerpo bivalente).

El dispositivo, que se encuentra dentro de un recipiente, se compone de los siguientes elementos:

- una tira de nitrocelulosa en la que se extienden dos bandas reactivas: los antígenos (adulto de *Schistosoma mansoni*) de la banda de "Test" (banda T) y las gammaglobulinas de conejo de la banda de "control" (banda C),
- un soporte de fibra de vidrio (almohadilla conjugada) impregnado de partículas de **látex rojo** con antígenos de *S. mansoni* (látex de "Test" = látex T) y de partículas **látex azul** con anticuerpos caprinos contra las inmunoglobulinas G de conejo (látex de "control" = látex C).

La prueba se efectúa mediante la dispensación sucesiva de la muestra de suero y de una solución eluyente en la "cavidad para la muestra" del dispositivo. Al añadir el eluyente, se inicia la migración simultánea (cromatografía) del suero y las partículas de látex. Esta migración dura entre 20 y 30 minutos.

Si en la muestra hay anticuerpos específicos (IgG o IgM), se forma un complejo entre el látex T y los anticuerpos del paciente, que recoge después la banda T. Si el resultado es la aparición de una **línea roja**, la prueba es positiva.

La recogida directa del látex C por la banda C da como resultado la aparición de una línea azul, lo que significa que la cromatografía se ha realizado correctamente. El aspecto de esta **línea azul** es sistemático e independiente de la condición serológica del paciente.

Las dos letras "T" y "C" están impresas en el dispositivo y sirven para indicar la posición de la zona de lectura correspondiente.

COMPONENTES DEL KIT

ID	Descripción	Embalaje	
		20 pruebas	100 pruebas
R1	Bolsa (precintadas y con cierre de cremallera) de 10 casetes listos para usar + un desecante	2	10
R2	Frasco cuentagotas de 2 mL del eluyente	1	5
	Instrucciones de uso	1	1

** Eluyente R2

- **Pictogramas de peligro**
- **Palabra de advertencia:** Atención!



Code	Peligro
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Code	Prevención
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	
P302+P352 P333+P313 P363	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Eliminación	
P501	Elimine el contenido y el recipiente de acuerdo con las regulaciones pertinentes.

- **Peligros no clasificados de otra manera (HNOC)**

EUH 210 Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad, o consultarla en nuestra página web www.ldbiodiagnostics.com.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- **Guarde la bolsa precintada original a una temperatura de entre 2 y 8 °C.** Los dispositivos se pueden usar hasta la fecha de caducidad escrita en la etiqueta de la bolsa. No las congele. No las utilice después de la fecha de caducidad.
- **La primera apertura de una bolsa de 10 pruebas se deberá efectuar como mínimo 15 minutos después** de poner la bolsa a temperatura ambiente para evitar que se condense el interior de la bolsa.
- **Deje que el eluyente permanezca al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de usar.**
- **Después de abrir por primera vez** una bolsa, manténgala a **temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C)** y cerrada cuidadosamente (cierre de cremallera), con el paquete de secante dentro. Después de su apertura, los recipientes se podrán utilizar **durante un periodo de hasta 2 meses.**
- El eluyente es estable durante un tiempo de hasta 2 meses a temperatura ambiente (entre 18 y 30 °C) y hasta la fecha de caducidad (como figura en el kit) si se mantiene entre 2 y 8 °C.

PRECAUCIONES DE USO

Seguridad

- Solo para diagnóstico *in vitro*. Manipule conforme a la buena práctica de laboratorio y trate cualquier reactivo y cualquier muestra como potencialmente tóxicos y/o infecciosos.
- Solo para uso profesional. Solo para personal capacitado técnicamente.
- Todas las muestras de suero se deben considerar como potencialmente infecciosas y manejarse con cuidado.
- Haga uso de una bata de laboratorio, guantes y gafas; no beba, coma ni fume en el laboratorio. No introduzca las pipetas en la boca.
- Deseche los residuos (muestras, puntas, tubos, recipientes, reactivo usado...) según las buenas prácticas utilizadas en el sector y las normas actuales del país.
- Cualquier incidente grave debe ser objeto de una declaración al fabricante y a la autoridad competente.

Precauciones

- Lea e interprete los resultados bajo luz blanca directa.
- No utilice eluyente de otro número de lote
- No utilice dispositivos de dos números de lote diferentes en el mismo ensayo.

- Cierre los frascos después de cada uso; no se deben utilizar si se introdujera accidentalmente una substancia en los reactivos. No utilice el reactivo de un frasco que presente indicios de fuga. No utilice soluciones turbias o precipitadas.
- Utilice solo puntas de pipetas desechables. Evite cualquier contaminación entre recipientes.
- No utilice reactivos después de la fecha de caducidad.
- La omisión de una muestra o la dispensación de un volumen inadecuado pueden dar lugar a un resultado positivo o negativo de la prueba con independencia de la condición serológica real.
- Utilice solo dispositivos guardados cuidadosamente en su bolsa cerrada, con el paquete de secante dentro.

RECOGIDA Y PREPARACION DEL SUERO

- La prueba se puede efectuar bien con suero o bien con plasma heparinizado.
- La recogida de muestras deberá ser estéril y se podrá hacer en tubo seco o con heparina (**no utilice plasma procedente de muestras de citrato ni de EDTA**).
- En tubos con gel, no recoja gel porque podría producir falsos positivos.
- Evite la hemólisis en la medida de lo posible.
- Mantenga las muestras a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta su procesamiento. Si es necesario almacenarlas, congélelas a menos de -15 °C. No use una muestra contaminada. Evite la congelación y descongelación repetidamente de las muestras.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Material adicional requerido: micropipeta y puntas desechables para administrar volúmenes de 30 µL y cronómetro.

Si las bolsas de 10 pruebas se mantienen a una temperatura de entre 2 y 8 °C, déjelas al menos 15 minutos a temperatura ambiente antes de abrirlas, pues la temperatura de la bolsa deberá llegar a la temperatura ambiente para evitar la condensación del interior de la bolsa.

1. Saque el número de recipientes que desee y cierre cuidadosamente la bolsa con la cremallera (con el paquete de secante dentro) mientras saca a presión tanto aire como pueda. **Cierre la bolsa y guárdela a temperatura ambiente durante 2 meses.**
2. **Identifique cada recipiente** con la referencia de cada muestra objeto de la prueba. No trabaje con ensayos de más de 10 dispositivos. Si se van a realizar dos ensayos sucesivos de 10 dispositivos deberán transcurrir unos minutos entre uno y otro para poder realizar la lectura en los momentos oportunos. Se recomienda utilizar dos cronómetros.
3. Utilice una micropipeta con punta desechable para dispensar 30 µL de suero o plasma en la cavidad para la muestra. Proceda así para todos los dispositivos antes de pasar al siguiente paso.
4. Dispense **3 gotas** del eluyente del kit. **No utilice eluyente de otro número de lote.** Al realizar la dispensación, mantenga el cuentagotas en vertical. Cierre el cuentagotas después de su uso.
5. Inicie el cronómetro cuando haya dispensado el eluyente en todos los dispositivos del ensayo.

LECTURA E INTERPRETACION

La lectura se deberá efectuar junto a una ventana o debajo de luz directa (p. ej., una lámpara de escritorio). Evite las sombras en la zona de lectura.

La lectura se hará entre 20 y 30 minutos después de iniciar el cronómetro.

No tenga en cuenta los resultados de lecturas hechas después de 30 minutos.

- **Prueba positiva:** En las zonas correspondientes aparecen 2 líneas, una "T" roja y una "C" azul. Toda línea "T" se considerará positiva, aunque su intensidad sea muy débil. Para líneas muy débiles, haga la lectura con el ojo en vertical por encima del área de lectura.
- **Prueba negativa:** No aparece ninguna línea roja. Solo es visible la línea "C" azul.
- **Prueba ambigua:** en casos muy excepcionales, puede aparecer en la banda "T" una línea gris débil y difusa. Este resultado se considerará negativo, pero se analizará en otra muestra o con otra técnica.
- **Prueba no válida:** la línea "C" no aparece. Lea otra vez las instrucciones y repita la prueba. Si el problema persiste, contacte con el fabricante o con su distribuidor.

Notas: Esta es una prueba cualitativa. La intensidad de la línea roja no refleja la cantidad de anticuerpos específicos de la muestra.

El resultado positivo de la prueba demuestra el contacto del paciente con el agente infeccioso, pero no sirve para juzgar de antemano la fecha de contacto o la condición clínica del paciente.

CONTROL DE CALIDAD

- La línea azul "C" permite confirmar que la prueba se ha realizado correctamente.
- No obstante, se recomienda incorporar, de vez en cuando, una muestra débil que se sepa que es positiva a un ensayo.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- No utilice una muestra de suero muy antigua con esta técnica. Se recomienda utilizar muestras congeladas durante menos de 2 años.
- El resultado positivo puede estar provocado por la presencia de IgG o IgM dirigida contra el agente infeccioso, la prueba no distingue el tipo de anticuerpos presentes.
- No utilice plasma procedente de muestras de citrato ni de EDTA.
- El uso de otros líquidos corporales (orina, líquido cefalorraquídeo, saliva, sangre completa anticoagulada...) no ha sido validado.
- No se recomienda el uso de muestras hemolíticas, ictéricas o lipídicas (§ Interferencias). Las muestras muy hemolíticas pueden ocultar una prueba débilmente positiva, dado el intenso color de fondo rojo de la hemolisis.
- No dispense 2 o 4 gotas de eluyente.
- La interpretación de los resultados se hará dentro del contexto clínico.
- **No utilice un eluyente que no sea el suministrado con los recipientes (mismo número de partida).**
- El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no se puede determinar según los resultados de una única prueba.
- Para establecer un diagnóstico, los resultados serológicos deben interpretarse de acuerdo con la información disponible (esto es, epidemiológica, clínica, las imágenes, la biología, etc.)

RENDIMIENTO

Sensibilidad (Se)

La evaluación retrospectiva estuvo formada por 354 muestras.

Se documentaron clínicamente 166 muestras (óvulos, biopsia, manifestaciones clínicas...) de pacientes infectados con *S. haematobium* y *esquistosoma mansoni* (cociente aproximado 1:1).

Naturaleza de las muestras	ICT Positiva	ICT Negativa	Se %
Esquistosomosis clínica (n=166)	164	2	98.8

Fig. 1: Sensibilidad de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM en muestras procedentes de casos clínicos de esquistosomiasis. Los 2 resultados de la prueba inmunocromatográfica negativos fueron también negativos en la inmunotransferencia de referencia SCHISTO II WB IgG.

Se obtuvieron 43 muestras de la epidemia reciente en Córcega (hibridación de *S. haematobium* en *S. bovis*). 145 muestras fueron muestras diagnósticas sistemáticas en las que se mostraban resultados positivos o ambiguos en una o varias pruebas de detección (ensayo de inhibición de hemoaglutinación, ensayo de inmunofluorescencia y ensayo de inmunoadsorción enzimática, HIA, IFA y ELISA, respectivamente, por sus siglas en inglés).

Naturaleza de las muestras	ICT Positiva	ICT Negativa	Se %
Epidemia de Corcega: muestras positivas (n=43)	39	4	90.7
Esquistosomosis serológica (n=145)	136	9	93.8
TOTAL (n=188)	175	13	93.1

Fig. 2: Sensibilidad de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM en muestras serológicas de esquistosomiasis. Las 188 muestras fueron positivas gracias a la confirmación en la inmunotransferencia de referencia SCHISTO II WB IgG.

Sensibilidad de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM (n = 354): Se = 95,8 % [93,0-97,5 %] (Intervalo de confianza según el método de Wilson con corrección de continuidad).

Especificidad (Sp)

La evaluación cubrió 275 muestras, incluidos 53 donantes de sangre, 181 sueros de pacientes que sufrían infecciones parasitarias, como *Echinococcus granulosus* (14), *E. multilocularis* (8), malaria (26), filariasis (7), *Strongyloides stercoralis* (8), *Fasciola hepatica* (8), *Trichinella spiralis* (9), *Toxocara canis* (26), cisticercosis (45) y *Leishmania infantum* (30), y 41 sueros de pacientes que sufrían enfermedades autoinmunitarias, como factor reumatoide positivo (RF+, por sus siglas en inglés) (20), anticuerpos antinucleares positivos (ANA+, por sus siglas en inglés) (21).

Naturaleza de las muestras	ICT Negativa	ICT Positiva	Sp%
Donante de sangre (n=53)	53	0	100.0
Equinococosis quística (n=14)	11	3	72.7
Equinococosis alveolar (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
Estrongiloidiasis (n=8)	7	1	85.7
Triquinosis (n=9)	9	0	100.0
Toxocariasis (n=26)	26	0	100.0
Cisticercosis (n=45)	35	10	71.4
Leishmaniosis (n=30)	27	3	88.9
Factor reumatoide (n=20)	20	0	100.0
Anticuerpos antinucleares (n=21)	20	1	95.0
TOTAL (n=275)	254	21	92.4

Fig. 3: Especificidad comparativa de SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM en muestras de donantes de sangre y pacientes que sufren de infecciones parasitarias o enfermedades autoinmunitaria. Se observó que las 275 muestras eran negativas en referencia a la inmunotransferencia SCHISTO II WB IgG.

Dos infecciones con helmintos, equinococosis quística y cisticercosis dan reacciones cruzadas con SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM: Esto subraya el interés de la inmunotransferencia para la confirmación del diagnóstico serológico.

Especificidad de **SCHISTOSOMA ICT IgG-IgM** (n = 275): **Sp = 92,4 % [88,4-95,1 %]**. (Intervalo de confianza según el método de Wilson con corrección de continuidad).

Conclusión

La correlación entre la condición clínica y la prueba inmunocromatográfica de LDBIO fue muy buena:

Sensibilidad (Se) = 95,8 % [93,0-97,5 %]

Especificidad (Esp) = 92,4 % [88,4-95,1 %]

Sin embargo, como ocurre con cualquier resultado serológico, un resultado positivo no diferencia una infección activa de una infección previa tratada.

Reproducibilidad

Se estudió la reproducibilidad entre series y entre lotes. En ambos casos, la correlación entre suero y suero es excelente.

Interferencias

Aunque no se ha observado ninguna reacción cruzada con sueros hemolizados o lipídicos, se recomienda interpretar los resultados de dichas muestras con cautela. **Sueros ictericos:** Los ensayos de suplementación han mostrado una posible reacción cruzada (falso positivo) para la concentración de bilirrubina por encima de 100 µmol/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 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, Bianche-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 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.

Notificación de actualización: lea atentamente

FECHA DE LANZAMIENTO	VERSION	RESUMEN DE MODIFICACIONES
16/04/2021	Vs 08	Corregido el error de látex negro -> rojo
26/08/2021	Vs 09	Añadir kit de referencia 100 pruebas - Dirección de correo electrónico – Biblio - Sueros ictericos - Toxicidad del eluyente
30/11/2022	Vs10	Nueva dirección - Corrección de traducción
02/10/2024	Vs11	color del nombre del producto y número de pieza



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