

AMIDI

Antibody

Instruction d'utilisation – Français

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi avant d'utiliser le test

UTILISATION PRÉVUE

AmiDia est un test rapide immuno-chromatographique non-automatisé pour la détection qualitative des anticorps IgG contre *Entamoeba histolytica* dans le sérum. La détection des anticorps IgG contre *Entamoeba histolytica* dans le sérum peut être utilisé comme aide au diagnostic de l'amibiase invasive humaine. Ce kit est à usage professionnel uniquement et doit être utilisé en association avec d'autres techniques de diagnostic telles que les techniques d'imagerie ou d'autres tests sérologiques de laboratoire.

INTRODUCTION

L'amibiase est causée par le protozoaire *Entamoeba histolytica*, une amibe pathogène. Les humains peuvent être infectés en ingérant accidentellement des kystes amibiens par la nourriture ou l'eau contaminée. Les symptômes les plus fréquents apparaissent au stade intestinal (maux d'estomac et diarrhée). Cependant, dans certains cas, le parasite deviendra extra-intestinal invasif et conduira ainsi à la formation d'abcès principalement dans le foie. Les patients souffriront principalement de fièvre et de douleurs abdominales. Le diagnostic de l'amibiase invasive est basé sur des techniques d'imagerie, telles que les tomodensitogrammes, l'échographie, et les IRM pour détecter les lésions hépatiques et un résultat positif par des tests sérologiques. La sérologie est également utilisée pour exclure l'amibiase dans le cadre du diagnostic différentiel avec d'autres maladies hépatiques.

PRINCIPE DU TEST

Le test se compose de deux lignes déposées sur une membrane de nitrocellulose, une ligne contrôle (C) et une ligne test (T). La ligne T se compose de protéine G et la ligne C de BSA-biotine. Les antigènes natifs *Entamoeba histolytica* et une protéine recombinante spécifique d'*Entamoeba histolytica* conjugués à des nanoparticules d'or sont utilisés comme moyen de détection. Si l'échantillon est positif, les anticorps de l'échantillon réagissent avec les nanoparticules d'or, présentes sur le tampon d'échantillon, et forment un complexe (Anticorps – antigène – nanoparticules d'or). Ce complexe migre sur la membrane de nitrocellulose par capillarité. Lorsque le mélange migre sur la membrane, la protéine G présente sur la ligne test (T) va se lier au complexe et former

une ligne rouge. Si l'échantillon est négatif, il n'y a pas d'anticorps présent ou si la quantité d'anticorps est en dessous de la limite de détection, il n'y a pas de complexe avec les nanoparticules d'or qui sera formé et aucune ligne rouge ne sera présente sur la ligne test (T).

Dans tous les cas, le complexe continue de migrer sur la nitrocellulose jusqu'à la ligne contrôle (C). La biotine sur la nitrocellulose va réagir avec la streptavidine couplée à des nanoparticules d'or et une ligne rouge va apparaître. La présence de cette ligne sert de : (1) vérification qu'un volume suffisant a été ajouté, (2) le flux de liquide était correct et (3) sert de contrôle interne des réactifs. Cette ligne doit toujours apparaître pour que le test soit valide.

CONTENU DU KIT

Composants	Quantité par kit
Test rapide en pochette individuelle	25
Solution de traitement de l'échantillon	1 x 5 mL
Instruction d'utilisation	1

Note : Ne pas utiliser les composants d'autres kits

Équipement requis mais non fourni

1. Pipettes et embouts stériles
2. Minuteur
3. Microtubes 1.5 ml stériles

CONDITION DE STOCKAGE ET CONSERVATION

1. Conserver le test à 2-30°C, le kit est stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur la boîte.
2. Conserver dans un endroit sec, ne pas congeler et éviter l'exposition directe au soleil.

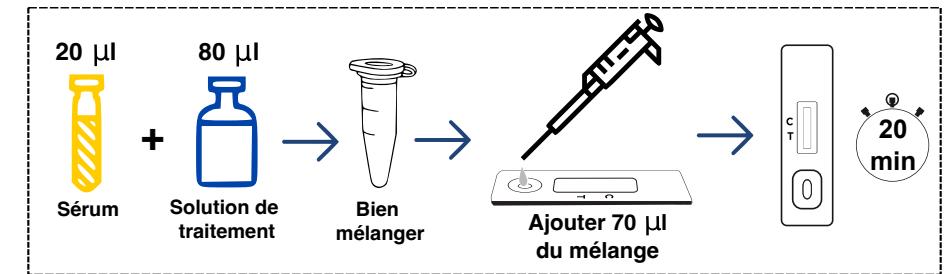
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

1. Types d'échantillons : Sérum
2. Prélèvement des échantillons : Prélevez l'échantillon du patient conformément aux directives de collecte clinique des échantillons pour les tests de laboratoire
3. Évitez toute contamination pendant le prélèvement, le transport et la conservation des échantillons.

PROCÉDURE DE TEST

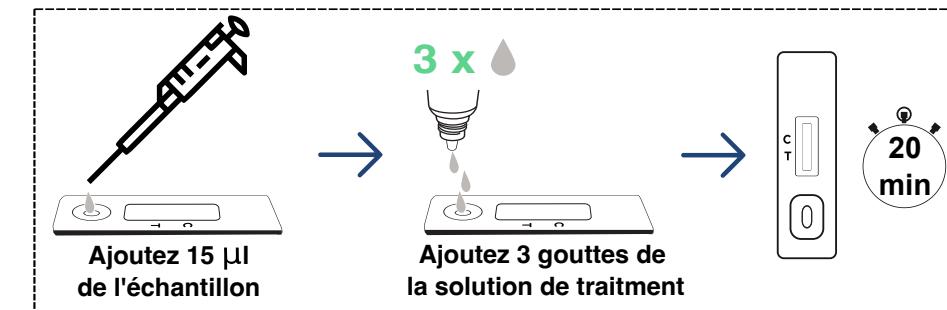
Procédure avec pré-dilution

- Diluer l'échantillon 1/5 dans un microtube stérile (par exemple : 20 µl d'échantillon et 80 µl de solution de traitement), bien mélanger.
- Note : Utiliser une pointe de pipette différente pour l'échantillon et la solution de traitement pour éviter une contamination.**
- Sortir le test du sachet aluminium et le placer horizontalement sur une table propre.
- Ajoutez 70 µl de l'échantillon dilué dans la zone d'échantillon (S) du test.
- Lire le résultat au bout de 20 minutes. Ne pas déplacer le test pendant l'incubation. Ne pas interpréter le résultat après 30 minutes.



Procédure rapide

- Sortir le test du sachet aluminium et le placer horizontalement sur une table propre.
- Ajoutez 15 µl de l'échantillon dans la zone d'échantillon (S)
- Ajoutez 3 gouttes (70 µl) de la solution de traitement
- Lire le résultat au bout de 20 minutes. Ne pas déplacer le test pendant l'incubation. Ne pas interpréter le résultat après 30 minutes.

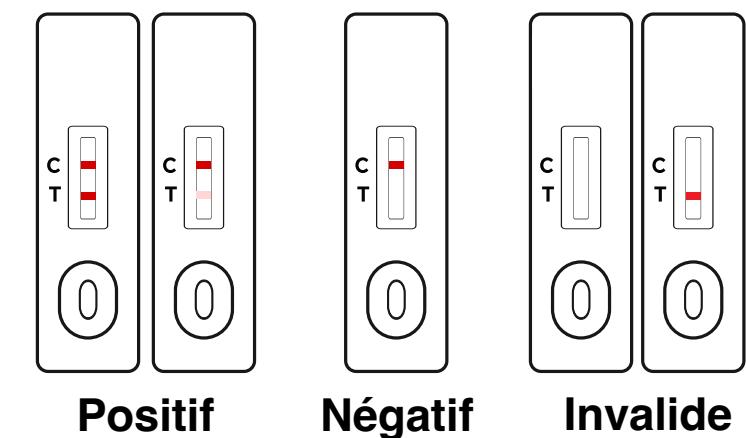


INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

La présence de deux lignes (ligne T et ligne C), indépendamment de l'intensité de la ligne T, indique un résultat positif. Dès qu'une ligne est présente, même de très faible intensité, le test est considéré comme positif.

Si la ligne de contrôle (ligne C) n'apparaît pas, le test est invalide et doit être répété.

1. Un résultat négatif ne peut pas exclure une infection à *Entamoeba histolytica* et il est possible que l'échantillon soit prélevé avant l'apparition des anticorps ou la concentration est inférieure à la limite de détection (LOD).
2. L'intensité de la ligne ne peut pas être utilisée pour une évaluation quantitative de la concentration en anticorps.



LIMITATIONS

1. Ce test doit être utilisé uniquement pour la détection des anticorps IgG contre *Entamoeba histolytica* dans des échantillons de sérum de patients adultes. Le test n'a pas été validé pour d'autres échantillons (plasma, sang...) et d'autres types de populations.
2. Les résultats de ce test ne sont donnés qu'à titre indicatif et ne doivent pas être utilisés comme seule base pour le diagnostic clinique et le traitement. La prise en charge clinique des patients doit être envisagée de manière globale en tenant compte de leurs symptômes, de leurs antécédents médicaux, des autres tests de laboratoire et des réponses au traitement.

PERFORMANCES

1. Substances interférantes et réactions croisées

Il n'y a pas de substances interférantes observée jusqu'à présent. Des réactions croisées ont été observées avec des patients positifs aux anticorps IgG contre *Strongyloïdes ratti* et *Leishmania infantum*. D'autres réactions croisées sont en cours d'évaluation.

Disease states	Positive tests	Cross-reactivity
Strongyloïdes ratti IgG positive	1/19	5%
Schistosoma mansoni IgG positive	0/10	0%
Acanthocheilonema viteae IgG positive	0/7	0%
Echinococcus granulosus IgG positive	0/13	0%
Leishmania infantum IgG positive	2/15	13%
Bacterial sepsis (PCT positive)	0/3	0%
COVID IgG positive	0/3	0%
H.pylori IgG positive	0/3	0%
Anti-CCP antibody	0/3	0%
F. rhumatoïdes IgG	0/3	0%
Antinuclear antibodies (ANA) positive	0/3	0%

2. Évaluations cliniques

Les résultats des évaluations pré-cliniques internes sont décrits dans le tableau ci-dessous. La méthode de référence était le test ELISA (CE-IVD) *Entamoeba histolytica* IgG (Bordier Affinity Products SA, Crissier, Switzerland). Pour l'étude 1, les échantillons étaient aussi caractérisés avec le kit ELISA *Entamoeba histolytica* IgG (Eurofins-Biomnis) et l'hémagglutination.

Une sensibilité de 100% (10/10) et une spécificité globale de 96% (22/23) ont été calculées dans la première étude et une sensibilité de 84% et une spécificité de 98% pour l'étude 2. L'étude 2 a montré une très bonne corrélation avec les échantillons de référence UKNEQAS.

Clinical evaluation 1				
Samples	n	Negative	Positive	Specificity
Positifs - Biomnis Eurofins	10	0	10	100% (CI95%: 66-100%)
Samples	n	Negative	Positive	Sensitivity
Négatifs - Abblatis	23	22	1	96% (CI95%: 76-100%)
PPV				91% (CI95%: 57-100%)
NPV				100% (CI95%: 82-100%)

Clinical evaluation 2				
Samples	n	Negative	Positive	Specificity
Blood donors (healthy)	50	49	1	98%
UKNEQAS Negative	13	13	0	100%
Total Specificity:	63	62	1	98% (CI95%: 90-100%)
Samples	n	Negative	Positive	Sensitivity
Positive - Bern University	10	5	5	50%
UNKEQAS Positive	21	0	21	100%
Total Specificity:	31	5	26	84% (CI95%: 66-94%)
PPV				96% (CI95%: 79-100%)
NPV				93% (CI95%: 83-97%)

Une deuxième étude clinique avec une cohorte multicentrique de 440 sérums provenant de 8 hôpitaux français a été réalisée au CHU de Besançon (France). Les performances sont disponibles dans le tableau suivant.

	ELISA	ICT
<i>Nombre de sérums testés</i>	460	440
<i>Sensibilité (IC 95%)</i>	100% (95.58 - 100)	92.68% (84.94 - 96.6)
<i>Spécificité (IC 95%)</i>	89.53% (85.96 - 92.28)	97.08% (94.72 - 98.41)
<i>Taux d'exactitude (IC 95%)</i>	91.48% (88.52 - 93.73)	96.24% (93.97 - 97.67)
<i>LR + (IC 95%)</i>	9.553 (9.072 - 10.06)	31.79 (26.08 - 38.75)
<i>LR - (IC 95%)</i>	0.0 (0.0 - 0,0)	0.07537 (0.05436 - 0.1045)

3. Répétabilité et reproductibilité

La répétabilité et reproductibilité du test ont été évaluées en interne en testant le même échantillon 5 fois. L'interprétation qualitative du test (positif ou négatif) était la même dans tous les cas.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS

1. Ce test est utilisé pour le diagnostic in vitro, à usage professionnel uniquement.
2. Ne pas réutiliser le test.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
4. Veuillez lire les résultats du test dans le délai imparti afin d'éviter toute interprétation erronée. La présence d'une ligne dans la zone Test (T), indépendamment de l'intensité, est considéré comme positif.
5. N'utilisez pas les composants de différents lots ou différents réactifs.
6. Éliminez correctement l'échantillon et les matériaux utilisés en respectant la réglementation locale en matière d'élimination des déchets biologiques ou chimiques.
7. Utilisez un équipement de protection lors de la manipulation des échantillons et des tests car ils peuvent contenir des agents infectieux et des composés d'origine animale ou humaine.
8. Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

RÉFÉRENCES

1. Noordin et al. Multi-Laboratory Evaluation of a Lateral Flow Rapid Test for Detection of Amebic Liver Abscess. Am J Trop Med Hyg. 2020;103(6):2233-2238
2. Kantor et al. Entamoeba Histolytica: Updates in Clinical Manifestation, Pathogenesis, and Vaccine Development. Can J Gastroenterol Hepatol. 2018; 2:4601420
3. Shirley et al. A Review of the Global Burden, New Diagnostics, and Current Therapeutics for Amebiasis, Open Forum Infectious Diseases 2018; 5(7)
4. Begum et al. Entamoeba histolytica, Trends in Parasitology 2021; 37(7) 676-677
5. Morán et al. Amoebiasis: Advances in Diagnosis, Treatment, Immunology Features and the Interaction with the Intestinal Ecosystem. Int. J. Mol. Sci. 2023, 24, 11755
6. Tachibana et al. Evaluation of Recombinant Fragments of Entamoeba histolytica Gal/GalNAc Lectin Intermediate Subunit for Serodiagnosis of Amebiasis, Journal of Clinical Microbiology 2004; 42(3)
7. Tachibana et al. Development of a sensitive immunochromatographic kit using fluorescent silica nanoparticles for rapid serodiagnosis of amebiasis. Parasitology 2018 145(14), 1890-1895

SYMBOLES

	Fabricant		Date d'expiration
	Ne pas réutiliser		Numéro de lot
	Date de fabrication		Représentant autorisé en Europe
	Consultez le mode d'emploi		Dispositif médical pour diagnostic in vitro
	Limite de température		Numéro de référence
	Suffisant pour <n> tests		Marquage CE
	Pas pour utilisation proche du patient		Pas pour utilisation comme autotest

EC **REP** ER Egészségügyi, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.
Budafoki út 57/b
1111 Budapest (Hungary)
ujszasz.i.stvan@erkft.hu

GaDia SA
Route de l'ile-au-Bois 1A
1870 Monthey (Suisse)
www.gadia.ch
info@gadia.ch

SWISS QUALITY