

Loa Antibody Rapid Test

**Prototype — Uniquement à usage de recherche
Ne pas utiliser à des fins diagnostiques**

Test rapide de détection des anticorps dirigés contre l'antigène SXP-1.

La loase (également appelée ver africain de l'œil) est une maladie causée par un ver parasite, la filaire *Loa loa*. Cette maladie affecte plus de 10 million de personnes, principalement dans les zones boisées de l'Afrique centrale. La maladie est transmise à l'homme par la piqûre de taons diurnes du genre *Chrysops*, et peut conduire à la présence d'un ver adulte, long de 1 à 2 cm, sous la peau ou dans l'œil. Les adultes produisent des embryons, appelés microfilaries, qui circulent dans le sang périphérique pendant le jour. Dans certains cas la loase est accompagnée d'œdèmes transitoires (gonflements de Calabar) sous la peau des bras et des jambes, de démangeaisons sévères, de douleurs articulaires, et de fatigue. La loase a été associée à des problèmes rénaux, cardiaques et neurologiques, et à une espérance de vie écourtée.

Quelques patients atteints de loase sont exposés à un risque d'inflammation cérébrale (encéphalopathie) lorsqu'ils sont traités avec de l'ivermectine ou de la diéthylcarbamazine, un médicament antiparasitaire utilisé dans les programmes d'administration en masse contre l'onchocercose et la filariose lymphatique. L'encéphalopathie peut conduire à un coma, et peut être parfois mortelle. Des traitements pour la loase existent mais doivent être administrés par un médecin spécialiste, surtout dans le cas de loase hypermicrofilarémique où un traitement incorrect peut être mortel.

Application

Le Loa Antibody Rapid Test est réservé exclusivement pour la recherche. Ce test est destiné à des fins épidémiologiques et comme outil de surveillance. Il ne doit pas être utilisé pour établir un diagnostic définitif ni comme base de recommandation pour un traitement médical. Ce prototype est spécialement conçu pour des essais sur le terrain en vue d'améliorer des versions futures. Le Loa Rapid Antibody Test ne permet de détecter que si une personne a été exposée à la loase au cours de sa vie ; il ne peut pas distinguer les infections passées de celles actives.

Principe du test

Lorsqu'une personne est infectée par *L. loa*, elle produit des anticorps spécifiques contre le parasite. Des études ont montré que la réponse immunitaire dirigée contre la protéine LI-SXP-1 est un marqueur sensible et spécifique d'exposition à la loase. Le Loa Antibody Rapid Test contient des nanoparticules noires et une membrane pourvue de lignes de test et de contrôle. Les lignes de test et de contrôle sont désignées en bordure de la fenêtre de lecture, sur l'étui en plastique, par les lettres gaufrées « T » et « C », respectivement. Lorsqu'un échantillon et l'éluant sont ajoutés dans le puit de dépôt de la cassette, les globules rouges (si présents) sont retenus par un filtre alors que les anticorps peuvent passer. Le mélange anticorps-éluant entre en contact avec les nanoparticules situées sous le puit de dépôt et migre par capillarité vers les zones de test et de contrôle. Les nanoparticules et la zone test sont revêtues de réactifs choisis de telle sorte que les nanoparticules se lieront à la ligne de test si –et seulement si– des anticorps anti-SXP-1 sont présents dans l'échantillon. En revanche, la ligne de contrôle est telle que les nanoparticules s'y lieront indépendamment de la présence ou de l'absence d'anticorps dirigés contre SXP-1.

Composants du kit

Fournis dans le kit

Le kit Loa Antibody Rapid Test contient le matériel suivant :

- 25 tests emballés individuellement dans des pochettes en aluminium avec un sachet déshydratant et indicateur d'humidité
- 1 flacon d'éluant
- Mode d'emploi

Requis pour tout test effectué sur sang capillaire mais non fourni

- Lancette stérile à usage unique
- Lingette alcoolisée
- Micropipette calibrée (idéalement 10 µL) avec embouts jetables.

Recommandé, mais ni fourni, ni nécessaire

- Lecteur smartphone [Cat # 63-0001]

Précautions de sécurité et de manipulation

1. Ce test est uniquement destiné à des fins de recherche.
2. Suivre strictement le mode d'emploi.
3. Tous les produits sanguins sont susceptibles de contenir des agents infectieux et ne doivent être manipulés que par un personnel qualifié.
4. Garder le kit hors de portée des enfants.
5. Ne pas utiliser si la pochette a été ouverte ou si l'intégrité de l'emballage a été endommagé.
6. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
7. Ne pas réutiliser le test.
8. Ne pas réutiliser les dispositifs de collecte de sang et les embouts de pipette.
9. Une fois la pochette en aluminium ouverte, le test doit être immédiatement réalisé. Les perles de gel de silice dans le sachet déshydratant doivent être bleu foncé ; des perles partiellement ou complètement roses/violettes indiquent que le test a été exposé à l'humidité et qu'il doit être jeté.
10. L'éluant contient du ProClin300, un agent conservateur qui peut légèrement irriter la peau, les yeux et le tube digestif. La fiche signalétique de ce produit est disponible sur demande.
11. Le sachet déshydratant contient du dichlorure de cobalt. Le dichlorure de cobalt est toxique et doit être manipulé avec précaution. Éviter l'ingestion ou le contact avec la peau. La fiche signalétique de ce produit est disponible sur demande.
12. Tous les spécimens sanguins doivent être décontaminés et jetés dans un récipient approprié, comme s'il s'agissait de matériel infecté. Suivre les procédures de manipulation des déchets en vigueur dans le pays d'utilisation.

Stockage et stabilité

Le kit Loa Antibody Rapid Test doit être conservé à une température comprise entre 4°C et 40°C. Le kit et ses composants ne doivent pas être congelés. Le kit et les réactifs, lorsque stockés comme spécifié, sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage en carton.

Collection et manipulation d'échantillons

Sang capillaire prélevé au bout du doigt

- L'annulaire de la main non dominante est recommandé pour minimiser l'inconfort. Nettoyer la zone à lancer avec la lingette alcoolisée (non fournie). Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile (non fournie). Attendre jusqu'à ce qu'une goutte de sang se soit accumulée sur le doigt, en serrant le doigt si nécessaire pour accélérer le processus.

Sang, plasma ou sérum collectés par ponction veineuse

- **Sang total** : Prélever le sang total dans un tube de prélèvement contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium comme anticoagulants.
- **Plasma** : Prélever le sang total dans un tube de prélèvement contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium comme anticoagulants. Centrifuger le tube pour obtenir le plasma.
- **Sérum** : Prélever le sang total dans un tube de prélèvement sans anticoagulants. Laisser reposer pendant 30 minutes pour la coagulation du sang puis centrifuger le sang pour obtenir le sérum.
- Les échantillons de sang, plasma et sérum peuvent être réfrigérés entre 2°C et 8°C pendant 3 jours au maximum ; un stockage plus long peut causer une réaction non spécifique. De plus, le plasma et le sérum (mais pas le sang) peuvent être congelés pour des périodes plus longues.
- Les échantillons de plasma ou de sérum contenant un précipité peuvent donner des résultats incohérents et doivent être clarifiés avant le test.

Procédure d'essai (voir Figure)

1. Amener tous les composants du kit et l'échantillon à température ambiante.
2. Retirer le test de sa pochette et placer-le sur une surface plane.
3. Vérifier qu'il n'y ai pas de perles de silice roses dans le sachet déshydratant, auquel cas le test doit être jeté.
4. En utilisant une micropipette, déposer 5.0 µL de sang total, de



sérum ou de plasma dans le puit de dépôt de la cassette.

- Déposer immédiatement 2 gouttes d'éluant verticalement dans le puit de dépôt. Le flacon s'ouvre en pressant légèrement les côtés du capuchon.
- Interpréter les résultats du test au bout de 20 minutes.
- Le test reste interprétable de 20 à 60 minutes après l'ajout de l'échantillon, tant que la membrane est encore humide.

Interprétation des tests (voir Figure)

Une ligne de contrôle noire apparaîtra dans la fenêtre de lecture en face du caractère gaufré "C", témoin du bon fonctionnement du test. Le caractère gaufré "T" indique la zone où la bande de test doit apparaître dans le cas d'un échantillon positif. Il est recommandé d'utiliser le test avec un lecteur smartphone, Cat. # 63-0001.

1. Résultat négatif

La présence d'une bande unique devant le caractère gaufré "C" indique un résultat négatif.

2. Résultat positif

La présence d'une bande devant le caractère gaufré "C" et d'une bande devant le caractère gaufré "T" indique un résultat positif.

3. Résultat invalide

Si la ligne de contrôle "C" est absente, partiellement effacée, ou anormalement faible, le test est invalide et ne peut pas être interprété. Le test peut ne pas avoir été utilisé en conformité avec le mode d'emploi ou le test peut s'être détérioré. Il est recommandé de répéter le test sur un nouvel échantillon.

Important : Ce prototype n'a pas été entièrement évalué. Dans certains cas, une faible ligne de test peut être due à une exposition à d'autres pathogènes tels que *O. volvulus* (cécité des rivières) ou *W. bancrofti* (filariose lymphatique). Le lecteur smartphone ou l'échelle visuelle colorimétrique peuvent aider à l'évaluation de tels événements. Il est recommandé que les personnes démontrant un résultat positif avec le Loa Rapid Antibody Test consultent un médecin pour confirmer le résultat du test.

Contrôle de qualité

Le Loa Antibody Rapid Test porte les lettres T (test) et C (contrôle) sur l'étui en plastique. Ni la ligne test, ni celle de contrôle ne sont visibles avant d'avoir ajouté l'échantillon. Un test employé avec seulement l'éluant (sans ajout de sang, sérum ou plasma) ne doit révéler que la ligne de contrôle, et pas celle de test. La présence de la ligne contrôle témoigne uniquement du bon fonctionnement du test, mais ne garantit pas que l'échantillon ait été correctement appliqué et / ou que les réactifs n'aient pas expiré. Un essai de contrôle de qualité effectué avec l'éluant seul devrait seulement montrer la ligne de contrôle (C). La présence d'une ligne d'essai, même faible, indique que le test s'est détérioré et doit être jeté. Si tel est le cas, envoyez-nous un courriel à l'adresse suivante : quality@ddtd.org.

Performance

Les données les plus récentes concernant ce Prototype, y compris la sensibilité et la spécificité du test sont postées sur www.ddtd.org/specs.

Accessoires

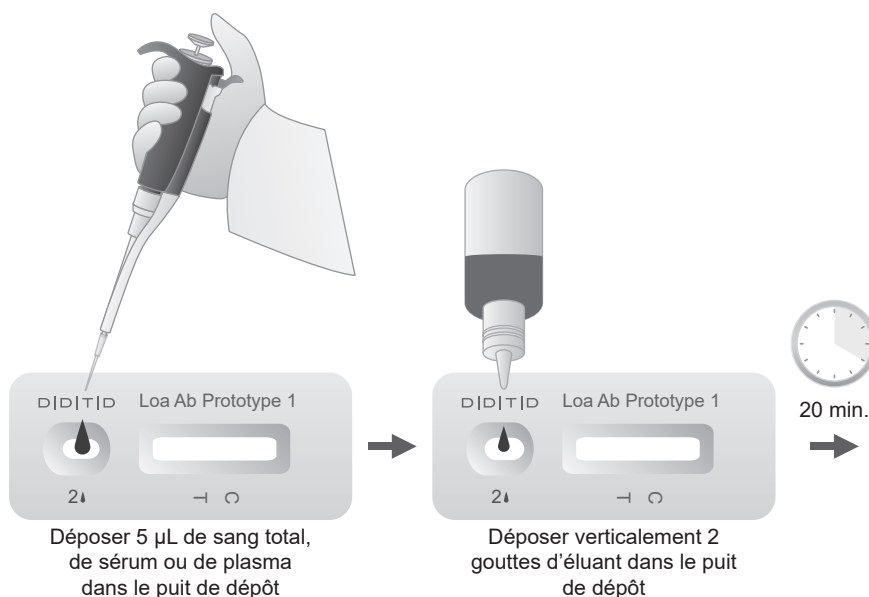
Les articles suivants sont disponibles sur demande à www.ddtd.org :

- Echantillon de contrôle positif [Cat # 60-0031]
- Echelle visuelle colorimétrique [Cat # 63-0036]
- Lecteur smartphone [Cat # 63-0001]

Facteurs environnementaux et erreur de l'utilisateur : Bien que toutes les précautions aient été prises pour assurer la qualité de ce produit, il est utilisé en dehors du contrôle de DDTD, et les résultats des tests peuvent être affectés par des facteurs environnementaux ou des erreurs d'utilisation.

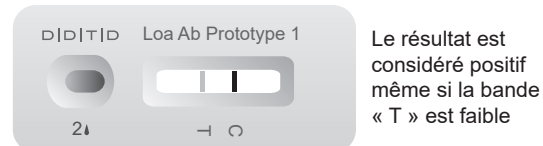
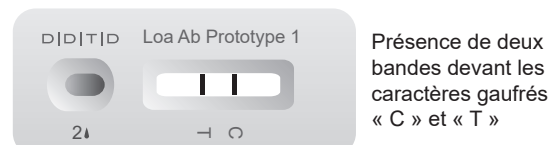
Avvertissement : En aucun cas, DDTD ne pourra être tenu responsable de perte, dommages, incidents, conséquences en rapport avec ses produits.

PROCÉDURE D'ESSAI



INTERPRÉTATION DU TEST

Résultat positif



Résultat négatif



Résultat invalide

