



**Gebrauchsanweisung**  
**Instructions for use**  
**Instructions d'utilisation**  
**Instrucciones de uso**  
**Istruzioni per l'uso**

# **NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test**

## **(test cassette)**

# **REF 672001N-30**



Version 1.0

2010-06-14



nal von minden GmbH  
Friedenstraße 32  
D-93053 Regensburg

nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Str. 12  
D-47445 Moers

nal von minden GmbH  
Laan van Waalhaven 305  
NL-2497 Den Haag

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)  
[info@nal-vonminden.com](mailto:info@nal-vonminden.com)

**DE** **Gebrauchsanweisung** ..... **3**

**EN** **Instructions for use** ..... **5**

**FR** **Instructions d'utilisation** ..... **7**

**E** **Instrucciones de uso** ..... **9**

**I** **Istruzioni per l'uso** ..... **12**

**Symbols** ..... **15**

**Contact** ..... **19**

## 1. Verwendungszweck oder Anwendungsbereich

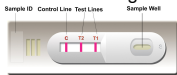
Der NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test ist ein immunologischer lateral flow Schnelltest für die simultane Bestimmung und Differenzierung von IgG und IgM anti-lymphatischen Fadenwürmern (*W.bancrofti* und *B.malayi*) in Serum, Plasma und Vollblut. Dieser Test soll als Auslesetest und als Hilfsmittel zur Diagnose einer Infektion von lymphatischen Fadenwürmern dienen. Jede mit dem NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test reagierende Probe muss mit einer alternativen Testmethode bestätigt werden.

## 2. Einleitung und/oder Diagnostische Bedeutung

Die lymphatische Filariasis bekannt als Elephantiasis, wird hauptsächlich von *W.bancrofti* und *B.malayi* verursacht und betrifft ungefähr 120 Millionen Menschen in über 80 Ländern. Diese Krankheit wird durch Stiche von infizierten Mücken, die Mikrofilare von infizierten Personen aufgesaugt haben und sich zu Larven dritter Stufe entwickelt haben, auf den Menschen übertragen. Im Allgemeinen muss eine wiederholte und permanente Belastung mit infizierten Larven stattfinden um eine Infektion im menschlichen Organismus hervorzurufen. Die endgültige parasitologische Diagnose ist der Beweis von Mikrofilarien in Blutproben. Allerdings ist dieser Goldstandard-Test begrenzt durch die Anforderung von einer nächtlichen Blutsammlung und dem Mangel angemessener Sensitivität. Der Nachweis zirkulierender Antigene ist technisch vorhanden. Die Brauchbarkeit von *W.bancrofti* ist begrenzt. Zusätzlich besitzen Mikrofilaremia und Antigenemia eine Inkubationszeit von Monaten bis zu Jahren. Die Ermittlung von Antikörpern verlangt eine frühzeitige Ermittlung von parasitischen Fadenwurm-Infektionen. Der Nachweis von IgM zu den parasitären Antigenen deutet auf eine akute Infektion hin, während IgG einer Infektion im späten Stadium oder einer vergangenen Infektion entspricht. Außerdem erlaubt die Identifikation von erhaltenen Antigenen die Anwendung des 'Pan-filaria' Tests. Die Anwendung von rekombinanten Proteinen vermeidet Kreuzreaktionen mit Personen die unter anderen parasitären Krankheiten leiden. Der NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test benutzt rekombinante Antigene zur simultanen Feststellung von IgG und IgM zu den *W.bancrofti* und *B.malayi* Parasiten ohne die Sammlung von Proben einzuschränken.

## 3. Testprinzip

Der NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test ist ein chromatographischer lateral flow Immunotest. Die Testkassette besteht aus: 1) einem dunkelrot gefärbten konjugiertem Feld das rekombinantes *W.bancrofti* und *B.malayi* Antigene enthält, konjugiert mit kolloidalem Gold (Filariasis konjugat) und „rabbit IgG-gold“-Konjugat 2) einem Nitrozellulose-Membranstreifen, der zwei Testbänder (T1 und T2-Band) und ein Kontrollband (C-Band) enthält. Das T1-Band ist mit monoklonalen anti-human IgM beschichtet zur Bestimmung von IgM anti-*W.bancrofti* und *B.malayi*, das T2-Band ist mit Reagenzien zur Bestimmung von IgG anti-*W.bancrofti* und *B.malayi* beschichtet und das C-Band ist mit „goat anti rabbit“ IgG beschichtet.



Wenn eine angemessene Menge der Probe auf das Probenfeld der Kassette gegeben wurde, migriert die Probe durch den Kapillareffekt. Falls *W.bancrofti* oder *B.malayi* IgM Antikörper in der Probe enthalten sind, binden sich diese zu Filariasis-Konjugaten. Der Immunokomplex wird dann in der Membran von dem vorbeschichteten anti-human IgM Antikörpern gebunden, wenn sich ein dunkelrot gefärbtes T1 Band bildet, welches ein positives *W.bancrofti* oder *B.malayi* IgM Testergebnis anzeigt. Falls *W.bancrofti* oder *B.malayi* IgG Antikörper in der Probe vorhanden sind, binden diese sich zu Filariasis-Konjugaten. Der Immunokomplex wird dann in der Membran von dem vorbeschichteten Reagenzien gebunden, wenn sich ein dunkelrot gefärbtes T2 Band bildet, welches ein positives *W.bancrofti* oder *B.malayi* IgG Testergebnis anzeigt. Bei einem negativen Testergebnis erscheint kein T-Band (weder T1 noch T2). Der Test enthält eine interne Kontrolle in Form des C-Bandes, welches als dunkelrote Linie des Immunokomplex von „Ziege anti Hase IgG/Hase IgG-gold Konjugaten“ auftreten sollte, ungeachtet der Farbentwicklung der T-Bänder. Ansonsten ist das Testergebnis ungültig und die Probe muss noch einmal mit anderen Instrumenten getestet werden.

## 4. Bestandteile der Testpackung

- Jedes Kit enthält 30 NADAL<sup>®</sup> Filariasis Tests, von denen jedes einzeln in einer Folienhülle versiegelt ist und jeweils enthält:
  - a. 1 Testkassette incl. Trockenmittel
  - b. 1 Einwegpipette
- 1 Fläschchen Verdünnungslösung (Inhalt: 5 ml)
- 1 Packungsbeilage

## 5. Zusätzlich benötigte Materialien

- Stoppuhr
- Lanzetten (nur für Vollblutproben)

## 6. Haltbarkeit und Lagerung der Reagenzien

Alle Bestandteile des Testkits (Test, Reagenzien) sind direkt verwendbar. Lagern Sie unbenutzte Testkits ungeöffnet bei 2°C-30°C. Wenn Sie die Tests bei 2-8°C lagern, stellen Sie sicher, dass sie diese vor dem Öffnen auf Raumtemperatur bringen. Die Testkassette ist verwendbar bis zum auf der Folienhülle aufgedruckten Mindesthaltbarkeitsdatum. Setzen Sie die

Testkassette keinen Temperaturen über 30°C aus und frieren Sie sie nicht ein.

## 7. Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

- Nur für *in Vitro* Gebrauch im professionellen Einsatz.
- Lesen Sie die Gebrauchsanleitung vor der Testdurchführung vollständig durch. Das Nichtbefolgen der Packungsbeilage führt zu ungenauen Testergebnissen.
- Öffnen Sie den Folienbeutel erst kurz vor der Testdurchführung.
- Verwenden Sie den Test nicht nach Ablauf des Verfallsdatums, das Sie auf dem Testkassettenetikett finden.
- Bringen Sie alle Reagenzien vor der Nutzung auf Raumtemperatur (15°C-30°C)
- Nutzen Sie keine Bestandteile einer anderen Testkassette als Substitut für diese Testkassette.
- Benutzen Sie keine hämolysierten Blutproben für den Test.
- Tragen Sie Schutzkleidung, wie Laborkittel und Einweghandschuhe während der Testdurchführung. Waschen Sie sich nach der Testdurchführung gründlich Ihre Hände.
- Die Benutzer dieses Tests sollte die allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen für die Prävention der Übertragung von HIV, HBV und anderer durch Blut übertragener Krankheitserreger folgen.
- Essen, trinken und rauchen Sie nicht in dem Bereich, in dem mit Proben und Tests umgegangen wird.
- Alle für den Test gebrauchten Proben und Materialien sollten als biologisch gefährdender Abfall entsorgt werden.
- Das Testergebnis sollte innerhalb von 15 Minuten abgelesen werden, nachdem die Probe auf das Probenfeld oder den Probenstopfen gegeben wurde.
- Führen Sie den Test nicht in einem Raum mit starkem Luftzug durch der z.B. durch Elektrolüfter oder starker Klimaanlage entsteht.

## 8. Probennahme, -Vorbereitung und Lagerung

Die Proben sind als potentiell infektiöses Material zu betrachten und daher als solches mit entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu behandeln.

### Plasma

- Sammeln Sie die Blutproben mit einem geeigneten Entnahmesystem. Folgenden Antikoagulanzen sind zulässig: EDTA, Citrat oder Heparin.
- Trennen Sie das Plasma durch Zentrifugation.
- Füllen Sie das Plasma vorsichtig in ein neu beschriftetes Reagenzröhrchen.

### Serum

- Sammeln Sie die Blutproben mit einem geeigneten Entnahmesystem ohne Antikoagulanzen.
- Lassen Sie das Blut gerinnen.
- Trennen Sie das Serum durch Zentrifugation.
- Füllen sie das Serum vorsichtig in ein neu beschriftetes Reagenzröhrchen um.

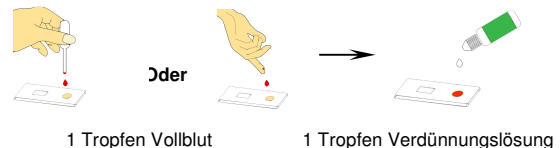
Testen Sie die Proben so bald wie möglich nach der Entnahme. Die Lagerung der Proben sollte bei 2°C-8°C erfolgen, wenn die Proben nicht umgehend verwendet werden. Die Proben können bis zu 5 Tage bei 2°C-8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten die Proben bei -20°C eingefroren werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden. Gefrorene Proben müssen vor Testdurchführung vollständig aufgetaut und gut gemixt werden. Proben, die sichtbare Feststoffe enthalten, sollten vor der Testdurchführung zentrifugiert werden. Um Beeinträchtigungen des Ergebnisses zu vermeiden, verwenden Sie keine Proben die Gross Lipemia, Gross Hemolysis oder Trübungen aufweisen.

### Vollblut

Vollblut kann entweder durch die Abgabe aus der Fingerkuppe oder Blutentnahme gewonnen werden. Benutzen Sie bitte kein hämolysiertes Blut für den Test. Vollblut-Proben sollten kühl (2°C-8°C) gelagert werden, falls sie nicht umgehend verwendet werden. Die Proben müssen innerhalb von 24 Stunden nach der Abnahme getestet werden.

## 9. Testdurchführung

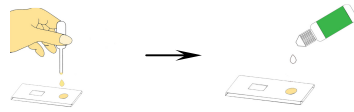
- 1) Falls die Proben und Testbestandteile gekühlt oder gefroren sind, bringen Sie diese bitte auf Raumtemperatur. Mischen Sie die vorher aufgetaute Probe gut.
- 2) Wenn der Test durchgeführt werden soll, öffnen Sie die Folienhülle und holen Sie den Test heraus. Legen Sie den Test auf eine saubere, flache Oberfläche.
- 3) Gehen Sie sicher, dass der Test mit der Identifikationsnummer der Probe / des Patienten beschriftet ist.
- 4) Für Vollblut - Proben  
Geben Sie 1 Tropfen Vollblut (ca. 40-50 µl) auf das Probenfeld. Dann geben Sie umgehend 1 Tropfen Verdünnungslösung (ca. 35-50 µl) dazu.



### Für Serum- oder Plasma - Proben

Füllen Sie die Pipette mit der Probe.

Halten Sie die Pipette vertikal und geben Sie 1 Tropfen (ca. 30-45 µl) der Probe auf das Probenfeld und beachten Sie, dass dort keine Blasen auftreten. Dann geben Sie umgehend 1 Tropfen (ca. 35-50 µl) Verdünnungslösung dazu.



1 Tropfen der Probe      1 Tropfen Verdünnungslösung

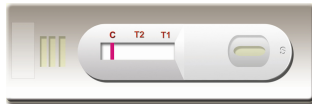
- 5) Starten Sie die Stoppuhr.
- 6) Das endgültige Ergebnis kann nach Ablauf 15 Minuten abgelesen werden. Ein positives Testergebnis kann schon nach weniger als 1 Minute sichtbar werden.

Bitte lesen Sie das Ergebnis nicht nach einer Dauer von mehr als 15 Minuten ab. Um Missverständnisse zu vermeiden, entsorgen Sie die Testkassette nach der Testauswertung.

## 10. Testauswertung

### Negativ:

Falls nur die Kontrolllinie (C) erscheint und keine der beiden Testlinien (T1 und T2) in irgendeinem Rot-Ton erscheint, gibt der Test an, dass kein anti-*W.bancrofti* oder -*B.malayi* in der Probe nachweisbar ist. Das Ergebnis ist negativ.



### Positiv:

Falls zusätzlich zur Kontrolllinie (C) nur die Testlinie 1 (T1) erscheint, gibt der Test an, dass anti-*W.bancrofti* oder *B.malayi* IgM Antikörper in der Probe enthalten sind. Das Testergebnis ist positiv.



Wenn zusätzlich zur Kontrolllinie (C) nur die Testlinie 2 (T2) erscheint, gibt der Test an, dass anti-*W.bancrofti* oder *B.malayi* IgG Antikörper in der Probe enthalten sind. Das Testergebnis ist positiv.



Wenn zusätzlich zur Kontrolllinie (C) beide Testlinien (T1 und T2) erscheinen, gibt der Test an, dass beide IgG und IgM anti-*W. bancrofti* oder *B. malayi*, in der Probe enthalten sind. Das Testergebnis ist wiederum positiv.



Proben mit einem positiven Testergebnis sollten mit einer alternativen Testmethode oder einem klinischen Befund bestätigt werden, bevor eine positive Entscheidung getroffen werden kann.

### Ungültig:

Falls keine Kontrolllinie sichtbar wird, ist die Probe ungültig, unabhängig davon welche Farbentwicklung sich bei der Testlinie (T) abzeichnet. Wiederholen Sie den Test mit einem anderen Testgerät.



## 11. Qualitätskontrolle

Benutzen Sie einen NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test wie oben in der Testdurchführung beschrieben, benutzen Sie 1 Positivkontrolle und 1 Negativkontrolle unter den folgenden Umständen um die Leistung des Tests zu kontrollieren:

- Eine neue Person benutzt das Testset vor der Nutzung von Proben.
- Ein neues Testset wird benutzt.
- Eine neue Lieferung von Testsets wird genutzt.
- Die Temperatur während der Lagerung des Testsets fällt außen auf 2°C-30°C.
- Die Temperatur des Versuchsfelds fällt außen auf 15°C-30°C.

Folgende Ergebnisse sind zu erwarten:

### Negativ

Nur das C-Band zeigt eine Farbentwicklung, die zwei T-Bänder (T1 und T2) zeigen keinerlei Farbentwicklung.



### Positiv

Das C-Band und die zwei T-Bänder (T1 und T2) zeigen eine Farbentwicklung. Unabhängig von der Farbintensität der Testlinien (T1 und T2) muss bei Erscheinen dieser Linien das Ergebnis als positiv interpretiert werden.



## 12. Grenzen des Tests

- Die Testdurchführung und die Interpretation des Testergebnisses müssen genau nach Packungsbeilage erfolgen. Fehler bei der Durchführung können zu ungenauen Ergebnissen führen.
- Der NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test ist hinsichtlich der qualitativen Feststellung von *W.bancrofti* und *B.malayi* Antikörpern in menschlichem Serum, Plasma oder Vollblut eingeschränkt. Die Intensität der Testlinien steht in keinerlei linearer Korrelation mit dem Antikörper-Titer der Probe.
- Ein negatives Testergebnis zeigt das Fehlen von nachweisbaren *W.bancrofti* und *B.malayi* Antikörpern. Allerdings schließt ein negatives Testergebnis nicht eine mögliche Belastung oder Infektion mit *W.bancrofti* und *B.malayi* aus.
- Ein negatives Testergebnis kann auch auftreten, falls die Menge von *W.bancrofti* und *B.malayi* Antikörpern in der Probe unter der Feststellungsgrenze des Tests liegt oder die festgestellten Antikörper während des Krankheitsstadiums in dem die Probe genommen wird, nicht gegenwärtig sind.
- Einige Proben enthalten unüblich hohe Titrier von heterophilen Antikörpern oder rheumatoide Faktoren. Diese können das Testergebnis beeinflussen.
- Die mit diesem Test erzielten Ergebnisse sollten nur in Verbindung mit einer anderen Testmethode oder einem klinischen Befund interpretiert werden.

## 13. Leistungsmerkmale des Tests

### Klinische Leistung des IgM Tests

Es wurden 24 Proben von Patienten verwendet, die unter akuter lymphatischer Filariasis leiden und es wurden 200 Proben aus einer nicht-Filariasis Region verwendet und mit dem NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test getestet. Die Gegenüberstellung der Ergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Klinischer Status	NADAL <sup>®</sup> Filariasis Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Akute Filariasis	23	1	24
Negativ	0	200	200
Gesamt	23	201	224

Relative Sensitivität: 95.8%

Relative Spezifität: 100%

Gesamtübereinstimmung: 99.6%

### Klinische Leistung des IgG Tests

Es wurden 26 Proben von Patienten verwendet, die unter chronischer lymphatischer Filariasis leiden und 200 Proben aus einer nicht-Filariasis Region verwendet und mit dem NADAL<sup>®</sup> Filariasis Test getestet. Die Gegenüberstellung der Ergebnisse ist in der folgenden Tabelle dargestellt:

Klinischer Status	NADAL <sup>®</sup> Filariasis Test		Gesamt
	Positiv	Negativ	
Chronische Filariasis	24	2	26
Negativ	0	200	200
Gesamt	24	202	226

Relative Sensitivität: 92.3%

Relative Spezifität: 100%

Gesamtübereinstimmung: 99.1%

## 14. Referenzen

1. Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
2. Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
3. Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
4. More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody-based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
5. Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multicenter trial. Flaria Journal 2004; 3: 9-18.
6. Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Ref.: 2012-02-29 SW

## 1. Intended Use

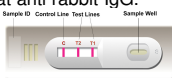
The NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test is a lateral flow immunoassay for the simultaneous detection and differentiation of IgG and IgM anti-lymphatic filarial parasites (*W.bancrofti* and *B.malayi*) in human serum, plasma or whole blood. This test is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with lymphatic filarial parasites. Any reactive specimen with the NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test must be confirmed with alternative testing method(s).

## 2. Introduction and/or Clinical Significances

The lymphatic filariasis known as Elephantiasis, mainly caused by *W.bancrofti* and *B.malayi*, affects about 120 million people over 80 countries. The disease is transmitted to humans by the bites of infected mosquitoes within which the microfilariae sucked from an infected human subject develops into third-stage larvae. Generally, repeated and prolonged exposure to infected larvae is required for establishment of human infection. The definitive parasitologic diagnosis is the demonstration of microfilariae in blood samples. However, this gold standard test is restricted by the requirement for nocturnal blood collection and lack of adequate sensitivity. Detection of circulating antigens is commercially available. Its usefulness is limited for *W.bancrofti*. In addition, microfilaremia and antigenemia develop from months to years after exposure. Antibody detection provides an early means to detect filarial parasite infection. Presence of IgM to the parasite antigens suggest current infection, whereas, IgG corresponds to late stage of infection or past infection<sup>5</sup>. Furthermore, identification of conserved antigens allows 'pan-filaria' test to be applicable. Utilization of recombinant proteins eliminates cross-reaction with individuals having other parasitic diseases<sup>6</sup>. The NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test uses conserved recombinant antigens to simultaneously detect IgG and IgM to the *W.bancrofti* and *B.malayi* parasites without the restriction on specimen collection.

## 3. Principle of the Test

The NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test is a lateral flow chromatographic immunoassay. The test cassette consists of: 1) a burgundy colored conjugate pad containing recombinant *W.bancrofti* and *B.malayi* common antigens conjugated with colloid gold (Filariasis conjugates) and rabbit IgG-gold conjugates, 2) a nitrocellulose membrane strip containing two test bands (T1 and T2 bands) and a control band (C band). The T1 band is pre-coated with monoclonal anti-human IgM for the detection of IgM anti- *W.bancrofti* and *B.malayi*, T2 band is pre-coated with reagents for the detection of IgG anti-*W.bancrofti* and *B.malayi*, and the C band is pre-coated with goat anti rabbit IgG.



When an adequate volume of test specimen is dispensed into the sample well of the cassette, the specimen migrates by capillary action across the cassette. *W.bancrofti* or *B.malayi* IgM antibodies if present in the specimen will bind to the Filariasis conjugates. The immunocomplex is then captured on the membrane by the pre-coated anti-human IgM antibody, forming a burgundy colored T1 band, indicating a *W.bancrofti* or *B.malayi* IgM positive test result. *W.bancrofti* or *B.malayi* IgG antibodies if present in the specimen will bind to the Filariasis conjugates. The immunocomplex is then captured by the pre-coated reagents on the membrane, forming a burgundy colored T2 band, indicating a *W.bancrofti* or *B.malayi* IgG positive test result. Absence of any T bands (T1 and T2) suggests a negative result. The test contains an internal control (C band) which should exhibit a burgundy colored band of the immunocomplex of goat anti rabbit IgG/rabbit IgG-gold conjugate regardless of the color development on any of the T bands. Otherwise, the test result is invalid and the specimen must be retested with another device.

## 4. Reagents and Materials Supplied

- Each kit contains 30 NADAL<sup>®</sup> Filariasis test devices, each sealed in a foil pouch with three items inside:
  - a. One cassette device.
  - b. One plastic dropper.
  - c. One desiccant.
- 1 Bottle Sample diluent (5 mL)
- 1 package insert (instruction for use).

## 5. Additional Required Materials

- Clock or Timer
- Lancing device for whole blood test

## 6. Storage & Stability

All reagents are ready to use as supplied. Store unused test devices unopened at 2°C-30°C. The positive and negative controls should be kept at 2°C-8°C. If stored at 2°C-8°C ensure that the test device is brought to room temperature before opening. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. Do not freeze the kit or expose the kit over 30°C.

## 7. Warnings and Precautions

- For *in Vitro* Diagnostic Use

- This package insert must be read completely before performing the test. Failure to follow the insert gives inaccurate test results.
- Do not open the sealed pouch, unless ready to conduct the assay.
- Do not use expired devices.
- Bring all reagents to room temperature (15°C -30°C) before use.
- Do not use the components in any other type of test kit as a substitute for the components in this kit.
- Do not use hemolyzed blood specimen for testing.
- Wear protective clothing and disposable gloves while handling the kit reagents and clinical specimens. Wash hands thoroughly after performing the test.
- Users of this test should follow the US CDC Universal Precautions for prevention of transmission of HIV, HBV and other blood-borne pathogens.
- Do not smoke, drink, or eat in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as biohazardous waste.
- Handle the Negative and Positive Control in the same manner as patient specimens.
- The testing results should be read within 15 minutes after a specimen is applied to the sample well or sample pad of the device. Read result after 15 minutes may give erroneous results.
- Do not perform the test in a room with strong air flow, ie an electric fan or strong air-conditioning.

## 8. Specimen Collection and Preparation

Consider any materials of human origin as infectious and handle them using standard biosafety procedures.

### Plasma

- Collect blood specimen into a lavender, blue or green top collection tube (containing EDTA, citrate or heparin, respectively in Vacutainer<sup>®</sup>) by veinpuncture.
- Separate the plasma by centrifugation.
- Carefully withdraw the plasma into new pre-labeled tube.

### Serum

- Collect blood specimen into a red top collection tube (containing no anticoagulants in Vacutainer<sup>®</sup>) by veinpuncture.
- Allow the blood to clot.
- Separate the serum by centrifugation.
- Carefully withdraw the serum into a new pre-labeled tube.

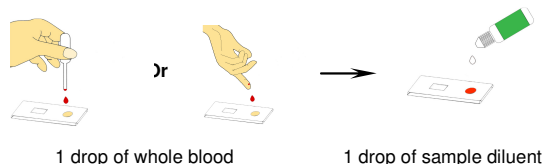
Test specimens as soon as possible after collecting. Store specimens at 2°C to 8°C if not tested immediately. Store specimens at 2°C to 8°C up to 5 days. The specimens should be frozen at -20°C for longer storage. Avoid multiple freeze-thaw cycles. Prior to testing, bring frozen specimens to room temperature slowly and mix gently. Specimens containing visible particulate matter should be clarified by centrifugation before testing. Do not use samples demonstrating gross lipemia, gross hemolysis or turbidity in order to avoid interference on result interpretation.

### Blood

Drops of whole blood can be obtained by either finger tip puncture or veinpuncture. Do not use any hemolyzed blood for testing. Whole blood specimens should be stored in refrigeration (2°C-8°C) if not tested immediately. The specimens must be tested within 24 hours of collection.

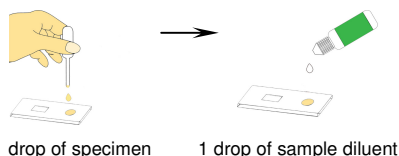
## 9. Procedure of the Test

- 1) Bring the specimen and test components to room temperature if refrigerated or frozen. Mix the specimen well prior to assay once thawed.
- 2) When ready to test, open the pouch at the notch and remove device. Place the test device on a clean, flat surface.
- 3) Be sure to label the device with specimen's ID number.
- 4) For whole blood test
  - Apply 1 drop of whole blood (about 40-50 µL) into the sample well.
  - Then add 1 drop (about 35-50 µL) of Sample Diluent immediately.



### For serum or plasma test

- Fill the pipette dropper with the specimen.
- Holding the dropper vertically, dispense 1 drop (about 30-45 µL) of specimen into the sample well making sure that there are no air bubbles.
- Then add 1 drop (about 35-50 µL) of Sample Diluent immediately.





- 5) Set up timer.  
 6) Results can be read in 15 minutes. Positive results can be visible in as short as 1 minute. Don't read result after 15 minutes. To avoid confusion, discard the test device after interpreting the result.

## 10. Interpretation of the Results

### NEGATIVE RESULT:

If only the C band is present, the absence of any burgundy color in the both T bands (T1 and T2) indicates that no anti-*W.bancrofti* or *B.malayi* antibody is detected in the specimen. The result is negative.



### POSITIVE RESULT:

In addition to the presence of C band, if only T1 band is developed, the test indicates for the presence of anti-*W.bancrofti* or *B.malayi* IgM antibody. The result is positive.



In addition to the presence of C band, if only T2 band is developed, the test indicates for the presence of anti-*W.bancrofti* or *B.malayi* IgG antibody. The result is positive.



In addition to the presence of C band, both T1 and T2 bands are developed, the test indicates for the presence of both IgG and IgM anti-*W.bancrofti* or *B.malayi*. The result is also positive.



Samples with positive results should be confirmed with alternative testing method(s) and clinical findings before a positive determination is made.

### INVALID:

If no C band is developed, the assay is invalid regardless of any burgundy color in the T bands as indicated below. Repeat the assay with a new device.



## 11. Quality Control

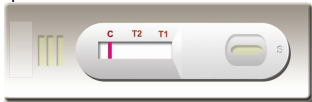
Using individual NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test cassettes as described in the Assay Procedure above, run 1 Positive Control and 1 Negative Control under the following circumstances to monitor test performance:

- A new operator uses the kit, prior to performing testing of specimens.
- A new test kit is used.
- A new shipment of kits is used.
- The temperature used during storage of the kit falls outside of 2°C-30°C.
- The temperature of the test area falls outside of 15°C-30°C.

Expected results are as follows:

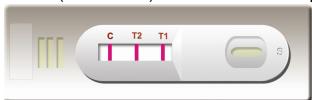
### Negative Control

Only the C band shows color development, the two T bands (T1 and T2) show no color development.



### Positive Control

The C band and two T bands (T1 and T2) show color development.



The appearance of any burgundy color in the T bands, regardless of intensity, must be considered as presence of the band.

## 12. Limitations

- The Assay Procedure and the Test Result Interpretation must be followed closely when testing the presence of antibodies to filarial parasites in serum, plasma or whole blood from individual subjects. Failure to follow the procedure may give inaccurate results.
- The NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test is limited to the qualitative detection of antibodies to *W.bancrofti* and *B.malayi* in human serum, plasma or whole blood. The intensity of the test band does not have linear correlation with the antibody titer in the specimen.
- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable *W.bancrofti* and *B.malayi* antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to *W.bancrofti* and *B.malayi*.
- A negative result can occur if the quantity of *W.bancrofti* and *B.malayi* antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- Some specimens containing unusually high titer of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- The results obtained with this test should only be interpreted in conjunction with other diagnostic procedures and clinical findings.

## 13. Performance Characteristics

### Clinical Performance For IgM Test

24 samples from patients with acute lymphatic filariasis and 200 samples collected from a non-filariasis region were tested by the NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test. Comparison for all subjects is showed in the following table:

Clinical Status	NADAL <sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test		Total
	Positive	Negative	
Acute filariasis	23	1	24
Negative	0	200	200
<b>Total</b>	<b>23</b>	<b>201</b>	<b>224</b>

Relative Sensitivity: 95.8%

Relative Specificity: 100%;

Overall agreement: 99.6%

### Clinical Performance For IgG Test

26 samples from patients with chronic lymphatic filariasis and 200 samples collected from a non-filariasis region were tested by the NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test. Comparison for all subjects is showed in the following table:

Clinical Status	NADAL <sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo Rapid Test		Total
	Positive	Negative	
Chronic filariasis	24	2	26
Negative	0	200	200
<b>Total</b>	<b>24</b>	<b>202</b>	<b>226</b>

Relative Sensitivity: 92.3%

Relative Specificity: 100%

Overall agreement: 99.1%

## 14. References

- 1) Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
- 2) Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
- 3) Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
- 4) More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody-based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
- 5) Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multicenter trial. Flaria Jornal 2004; 3: 9-18.
- 6) Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Ref.: 2012-02-29 SW

## 1. Usage prévu ou domaine d'application

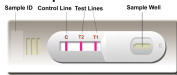
Le test NADAL<sup>®</sup> Filariose est un test rapide immunologique à flux latéral pour la détection et la différenciation simultanée d'anticorps IgG et IgM de nématodes présents dans les lymphatiques (*W.bancrofti* et *B.malayi*) dans le sérum, le plasma et le sang total. Il s'agit d'un test de sélection et d'aide au diagnostic d'une infection causée par les parasites responsables de la filariose lymphatique. Chaque échantillon réagissant avec le test NADAL<sup>®</sup> Filariose doit être confirmé par une méthode alternative.

## 2. Introduction et/ou signification diagnostique

La filariose lymphatique, connue sous le nom d'éléphantiasis, est principalement causée par les parasites *W.bancrofti* et *B.malayi* et touche environ 120 millions de personnes dans 80 pays. Cette maladie est transmise à l'homme par une piqûre de moustique infecté, ayant aspiré des microfilaries de personnes infectées qui se sont ensuite développées en larves du troisième stade. En règle générale, une exposition répétée et prolongée est nécessaire pour engendrer une infection chez l'être humain. Le diagnostic parasitologique définitif se fait par la détermination de microfilaries dans des échantillons de sang. Cependant, ce test de référence est limité par la nécessité d'effectuer un prélèvement sanguin nocturne et d'un manque de sensibilité adéquate. La technique de détection d'antigènes circulants existe. Elle est limitée pour *W.bancrofti*. De plus, les microfilarémies et les antigenémies ont un temps d'incubation qui vont de quelques mois à plusieurs années. La détection d'anticorps demande un dépistage précoce d'une infection causée par un nématode parasite. La détection d'IgM d'antigènes parasitaires indique une infection aiguë alors que celle d'IgG indique une infection à un stade avancé ou une infection antérieure. En outre, l'identification des antigènes obtenus permet l'utilisation du test "Pan-filaria". L'utilisation de protéines recombinantes empêche les réactions croisées avec les personnes souffrant d'autres maladies parasitaires. Le test NADAL<sup>®</sup> Filariose emploie des antigènes recombinants pour la détection simultanée d'IgG et d'IgM des parasites *W.bancrofti* et *B.malayi* sans restreindre la collecte d'échantillons.

## 3. Principe du test

Le test NADAL<sup>®</sup> Filariose est un test immunochromatographique à flux latéral. Composition de la cassette : 1) un champs de couleur rouge foncé contenant des antigènes recombinants de *W.bancrofti* et *B.malayi*, conjugués à de l'or colloïdal (conjugués Filariose) et un conjugué d'IgG de lapin-or colloïdal 2) une membrane de nitrocellulose contenant deux lignes de test (lignes T1 et T2) et une ligne de contrôle (ligne C). La ligne T1 est recouverte d'IgM monoclonaux anti-humain pour la détection d'IgM anti-*W.bancrofti* et *B.malayi*, la ligne T2 est recouverte de réactifs pour la détection d'IgG anti-*W.bancrofti* et *B.malayi* et la ligne C est recouverte d'IgG de chèvre anti-lapin.



Lorsqu'un volume suffisant d'échantillon est déposé dans le puits de la cassette, l'échantillon migre par capillarité le long de la membrane. Si des anticorps IgM de *W.bancrofti* ou *B.malayi* sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux conjugués Filariose. Le complexe immunitaire est ensuite lié aux anticorps IgM anti-humain recouvrant la membrane. Une ligne rouge foncé se forme au niveau de la ligne T1, indiquant un résultat positif aux IgM de *W.bancrofti* ou *B.malayi*. Si des anticorps IgG de *W.bancrofti* ou *B.malayi* sont présents dans l'échantillon, ils se lient aux conjugués Filariose. Le complexe immunitaire est ensuite lié aux réactifs recouvrant la membrane. Une ligne rouge foncé se forme au niveau de la ligne T2, indiquant un résultat positif aux IgG de *W.bancrofti* ou *B.malayi*. En cas de résultat négatif, aucune ligne n'apparaît (ni T1, ni T2). Le test comporte un contrôle interne, la ligne C, qui doit se présenter sous forme de ligne rouge foncé composée de l'immuno-complexe IgG de chèvre anti-lapin/conjugué IgG de lapin-or colloïdal, indépendamment de la coloration des lignes T. Sans cette ligne, le résultat est non-valide et l'échantillon doit être à nouveau testé avec une autre cassette.

## 4. Composants du test

- Chaque kit comprend 30 tests NADAL<sup>®</sup> Filariose, chacun étant enveloppé dans un emballage plastique et contenant :
  - a. 1 cassette avec agent déshydratant
  - b. 1 pipette à usage unique
- 1 flacon de solution de dilution (contenu : 5 ml)
- 1 notice

## 5. Matériel supplémentaire nécessaire

- Chronomètre
- Lancettes (uniquement pour les échantillons de sang total)

## 6. Conservation des réactifs

Tous les composants du kit (test, réactifs) sont prêts à l'emploi. Conserver les tests inutilisés et emballés à 2°C-30°C. Si les tests sont conservés à 2-8°, il faut veiller à les amener à température ambiante avant de les ouvrir. La cassette peut être utilisée jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'emballage. Ne pas exposer la cassette à des températures supérieures à 30°C et ne pas la congeler.

## 7. Avertissements et précautions

- Uniquement pour une utilisation professionnelle *in vitro*.
- Lire complètement la notice d'utilisation avant l'exécution du test. Le non-respect de la notice conduit à des résultats imprécis.
- Ouvrir l'emballage plastique juste avant l'exécution du test.
- Ne pas utiliser le test après expiration de la date de péremption imprimée sur l'étiquette de la cassette.
- Amener tous les réactifs à température ambiante (15°C-30°C) avant l'utilisation.
- N'utiliser aucun composant d'une autre cassette pour en substituer un de cette cassette.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés pour le test.
- Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire et des gants à usage unique lors de l'exécution du test. Se laver soigneusement les mains après l'exécution du test.
- Les utilisateurs de ce test doivent suivre les mesures de précaution habituelles en laboratoire pour la prévention contre la transmission du VIH, du VHB et d'autres agents pathogènes transmissibles par le sang.
- Ne pas manger, boire ni fumer dans la zone où les échantillons et les tests sont manipulés.
- Tous les échantillons et équipements utilisés pour le test doivent être éliminés comme déchets biologiquement dangereux.
- Le résultat du test doit être lu dans les 15 minutes après le dépôt de l'échantillon dans le puits ou sur l'écouvillon.
- Ne pas exécuter le test dans une pièce avec un fort courant d'air provoqué par exemple par un ventilateur électrique ou un puissant climatiseur.

## 8. Recueil, préparation et conservation des échantillons

Les échantillons doivent être considérés comme infectieux et traités avec des mesures de précaution en conséquence.

### Plasma

- Recueillir les échantillons de sang avec le système adéquat. Les anticoagulants suivants sont autorisés : EDTA, citrate ou héparine.
- Décomposer le plasma par centrifugation.
- Déposer soigneusement le plasma dans un nouveau tube à essai étiqueté.

### Sérum

- Recueillir les échantillons de sang avec un système adéquat, sans anticoagulant.
- Laisser le sang coaguler.
- Décomposer le sérum par centrifugation.
- Déposer soigneusement le sérum dans un nouveau tube à essai étiqueté.

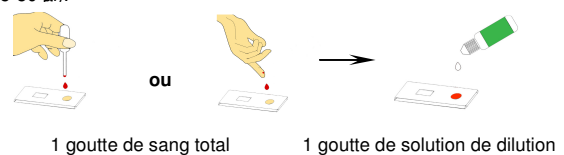
Tester aussi vite que possible les échantillons après leur recueil. La conservation des échantillons doit se faire entre 2°C et 8°C si ces derniers ne sont pas immédiatement utilisés. Les échantillons peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pendant maximum 5 jours. Pour une conservation plus longue, les échantillons doivent être congelés à -20° C. Ne pas décongeler et recongeler les échantillons de façon répétée. Les échantillons congelés doivent être totalement décongelés et homogénéisés avant le début du test. Les échantillons contenant des substances solides visibles doivent être clarifiés par centrifugation avant l'exécution du test. Pour ne pas gêner le résultat, ne pas utiliser d'échantillons présentant une forte lipémie, une forte hémolyse ou s'ils sont troubles.

### Sang total

Le sang total peut être recueilli par dépôt depuis le bout du doigt ou par une prise de sang. Ne pas utiliser de sang hémolysé pour le test. Les échantillons de sang total doivent être conservés au réfrigérateur (2°C-8°C) s'ils ne sont pas immédiatement utilisés. Les échantillons doivent être testés dans les 24 heures après le recueil.

## 9. Exécution du test

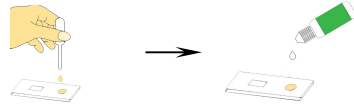
- 1) Si les échantillons et les composants du test sont réfrigérés ou congelés, il faut les amener à température ambiante. Bien mélanger l'échantillon décongelé au préalable.
- 2) Lorsque le test doit être réalisé, ouvrir l'enveloppe plastique et sortir le test. Mettre le test sur une surface propre et plane.
- 3) S'assurer que le test est étiqueté avec la référence d'identification de l'échantillon ou du patient.
- 4) **Échantillons de sang total**  
Déposer 1 goutte de sang total (env. 40-50 µL) dans le puits de dépôt. Ensuite ajouter immédiatement 1 goutte de solution de dilution (env. 35-50 µL).



### Échantillons de sérum ou de plasma

Remplir la pipette avec l'échantillon.

Maintenir la pipette à la verticale et déposer 1 goutte (env. 30-45 µl) de l'échantillon dans le puits de dépôt en évitant la formation de bulles d'air. Ensuite ajouter immédiatement 1 goutte de solution de dilution (env. 35-50 µl).



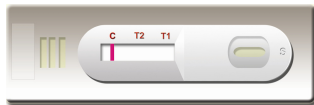
1 goutte d'échantillon      1 goutte de solution de dilution

- 5) Démarrer le chronomètre.
  - 6) Le résultat définitif peut être lu après 15 minutes. Un résultat positif peut être visible en moins d'une minute.
- Ne pas lire le résultat au-delà de 15 minutes. Pour éviter tout malentendu, éliminer la cassette après l'interprétation des résultats.

## 10. Interprétation des résultats

### Négatif :

si seule la ligne de contrôle (C) apparaît mais aucune ligne de test (T1 et T2) dans un quelconque ton de rouge, le test indique qu'aucun anticorps anti-*W.bancrofti* ou *B.malayi* n'est détectable dans l'échantillon. Le résultat est négatif.



### Positif :

si la ligne de contrôle (C) apparaît en plus de la ligne de test 1 (T1), le test indique que des anticorps IgM anti-*W.bancrofti* ou *B.malayi* sont présents dans l'échantillon. Le résultat est positif.



Si la ligne de contrôle (C) apparaît en plus de la ligne de test 2 (T2), le test indique que des anticorps IgG anti-*W.bancrofti* ou *B.malayi* sont présents dans l'échantillon. Le résultat est positif.



Si la ligne de contrôle (C) apparaît en plus des deux lignes de test (T1 et T2), le test indique que des IgG et des IgM anti-*W.bancrofti* ou *B.malayi* sont présents dans l'échantillon. Le résultat est également positif.



Les échantillons fournissant un résultat de test positif doivent être confirmés par une méthode de test alternative ou par un diagnostic clinique avant de décider définitivement que l'échantillon est positif.

### Non-valide :

si la ligne de contrôle (C) n'est pas visible, l'échantillon est non-valide, indépendamment de la coloration qui apparaît au niveau des lignes de test (T). Recommencer avec une nouvelle cassette.



## 11. Contrôle qualité

Utiliser un test NADAL<sup>®</sup> Filariose comme décrit ci-dessus, utiliser un contrôle positif et un contrôle négatif dans les conditions suivantes pour vérifier la performance du test :

- Une nouvelle personne utilise le kit de test avant l'utilisation d'échantillons.
- Utiliser un nouveau kit de test.
- Utiliser une nouvelle livraison de kits de test.

- La température lors de la conservation du kit de test est à l'extérieur de 2°C-30°C.
- La température de la zone d'essai est à l'extérieur de 15°C-30°C.

Les résultats suivants sont attendus :

### Négatif

Seule la ligne C présente une coloration, les deux lignes T (T1 et T2) ne montrent aucune coloration.



### Positif

La ligne C et les deux lignes T (T1 et T2) montrent une coloration.

Indépendamment de l'intensité de la couleur des lignes de test (T1 et T2), l'apparition de ces lignes doit être interprétée comme un résultat positif.



## 12. Limites du test

- L'exécution du test et l'interprétation du résultat de test doivent absolument être réalisées conformément à la notice. Une erreur lors de l'exécution peut conduire à des résultats imprécis.
- Le test NADAL<sup>®</sup> Filariose se limite à la détection qualitative d'anticorps de *W.bancrofti* et *B.malayi* dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. L'intensité de la ligne de test n'est absolument pas en corrélation linéaire avec le titre d'anticorps de l'échantillon.
- Un résultat négatif indique l'absence d'anticorps de *W.bancrofti* et *B.malayi* dans des titres détectables. Cependant, un résultat négatif n'exclut pas une possible exposition ou infection à *W.bancrofti* et *B.malayi*.
- Un résultat négatif peut apparaître si la quantité d'anticorps anti-*W.bancrofti* et *B.malayi* dans l'échantillon est inférieure au seuil de détection du test ou si les anticorps à détecter n'étaient pas présents au stade de la maladie lors duquel l'échantillon a été recueilli.
- Certains échantillons contiennent des titres anormalement élevés d'anticorps hétérophiles ou de facteurs rhumatoïdes. Ces derniers peuvent influencer le résultat de test.
- Les résultats obtenus avec ce test doivent être uniquement interprétés en association avec une autre méthode de test ou avec un diagnostic clinique.

## 13. Caractéristiques de performance du test

### Performance clinique du test IgM

24 échantillons de patients souffrant de filariose lymphatique aiguë et 200 échantillons issus d'une région non touchée par la filariose ont été utilisés et testés avec le test NADAL<sup>®</sup> Filariose. La comparaison des résultats est représentée dans le tableau suivant :

État clinique	Test NADAL <sup>®</sup> Filariose		Total
	Positif	Négatif	
Filariose aiguë	23	1	24
Négatif	0	200	200
Total	23	201	224

Sensibilité relative : 95.8%

Spécificité relative : > 100 %

Concordance générale : 99.6%

### Performance clinique du test IgG

26 échantillons de patients souffrant de filariose lymphatique chronique et 200 échantillons issus d'une région non touchée par la filariose ont été utilisés et testés avec le test NADAL<sup>®</sup> Filariose. La comparaison des résultats est représentée dans le tableau suivant :

État clinique	Test NADAL <sup>®</sup> Filariose		Total
	Positif	Négatif	
Filariose chronique	24	2	26
Négatif	0	200	200
Total	24	202	226

Sensibilité relative : 92.3%

Spécificité relative : 100% ;

Concordance générale : 99.1%

## 14. Références

1. Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
2. Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
3. Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
4. More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody-based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
5. Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multicenter trial. Flaria. Joml 2004; 3: 9-18.
6. Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Rév. : 2012-01-15 YF



## 1. Uso previsto

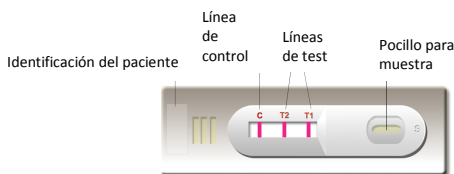
El test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección simultánea y la diferenciación de IgG e IgM parásitos anti-linfáticos filariales (*W.bancrofti* y *B.malayi*) en suero, plasma y sangre humana. Este test debe usarse como test de lectura y como medio de ayuda para el diagnóstico de una infección por parásitos filariales linfáticos. Cualquier muestra positiva debe ser confirmada de nuevo con métodos de diagnóstico alternativos.

## 2. Introducción y/o significado clínico

La filariasis linfática conocida como elefantiasis, causada principalmente por *W.bancrofti* y *B.malayi*, que afecta aproximadamente a 120 millones de personas en más de 80 países. La enfermedad se transmite a los humanos mediante la picadura de mosquitos infectados, los cuales han succionado microfilarias de humanos infectados y evoluciona a su tercer estado. Generalmente, se requiere la repetida y prolongada exposición a larvas infectadas para producirse una infección en el cuerpo humano. La diagnosis definitiva parasitaria es la manifestación de microfilaria en las muestras de sangre. Sin embargo, este test standard-oro está restringido mediante el requerimiento de la recolección de la muestra de sangre nocturna y la falta de la adecuada sensibilidad. La detección de los antígenos circulantes es factible técnicamente. La utilidad de *W.bancrofti*<sup>4</sup> está limitada. Además, la microfiliaremia y la antigenemia tienen un periodo de incubación de meses o años tras la exposición. La detección de anticuerpos ofrece una temprana interpretación para la detección de una infección de parásitos filariales. La presencia de IgM para los parásitos antígenos sugiere que hay una infección, mientras que, la detección de IgG corresponde a una infección en sus últimas etapas o una infección pasada. Además, la identificación de los antígenos presentes permite la utilización de los test "pan-filaria". El uso de proteínas recombinantes elimina las reacciones cruzadas en personas que tienen otras enfermedades parasitarias. El test NADAL<sup>®</sup> Filariasis usa antígenos recombinantes, para detectar simultáneamente IgG e IgM para los parásitos *W.bancrofti* y *B.malayi* sin restringir la recolección de la muestra.

## 3. Principio del test

El test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El test cassette consiste en: 1) Una membrana color burdeos que contiene el antígeno recombinado *W.bancrofti* y *B.malayi*, conjugado con oro coloidal (conjugado de Filariasis) y el conjugado ratón IgG- oro, 2) Una tira de nitrocelulosa que contiene dos bandas del test (T1 y T2) y una línea de control (C). La banda T1 es una línea recubierta con anticuerpos monoclonales anti-humanos IgM para la detección de IgM anti-*W.bancrofti* y *B.malayi*, La banda T2 está recubierta con reactivos para la detección de IgG anti-*W.bancrofti* y *B.malayi*, y la banda C está cubierta con IgG cabra anti conejo.



Cuando hay un volumen adecuado de muestra en el pocillo del cassette, la muestra migra por acción capilar. Si los anticuerpos *W.bancrofti* o *B.malayi* IgM están presentes en la muestra recubrirán los conjugados de filariasis. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los anticuerpos IgM anti-humanos recubiertos, formando una línea burdeos en la línea T1, indicando que el resultado es positivo en *W.bancrofti* o *B.malayi* IgM. Si los anticuerpos *W.bancrofti* o *B.malayi* IgG están presentes en la muestra cubrirán el conjugado de filariasis. El inmunocomplejo se liga a los reactivos que recubren la membrana, formando una línea burdeos en la banda T2, indicando un resultado positivo en los anticuerpos *W.bancrofti* o *B.malayi* IgG. La ausencia de cualquiera de las bandas T (T1 y T2) sugiere un resultado negativo. El test tiene un control interno (línea C) la cual debe aparecer de color rojizo por el inmunocomplejo de cabra anti conejo IgG/conejo IgG-oro conjugado independientemente del

color que se desarrolle en alguna de las líneas T. De cualquier manera el resultado del test es inválido y la muestra debe ser testada con un nuevo cassette. La ausencia de alguna de las líneas (T1 y T2) sugieren un resultado negativo. El test contiene un control interno de fiabilidad.

## 4. Reactivos y materiales provistos

- Cada kit contiene 30 NADAL<sup>®</sup> Filariasis test cassette, cada uno está precintado con una bolsa hermética con tres componentes dentro:
  - a. Un test cassette
  - b. Un cuentagotas de plástico
  - c. Una bolsa anti humedad
- 1 Botella diluyente (1 botella de 5 mL)
- 1 Instrucciones de uso.

## 5. Otros materiales necesarios

- Reloj o Temporizador
- Lanceta para los test de sangre.

## 6. Almacenamiento y conservación

Todos los componentes son utilizables directamente. Los test deben ser almacenados sin abrir entre 2°C-30°C. Si se almacenan a 2-8°C deje que alcancen la temperatura ambiente antes de abrirlos. El test es estable hasta la fecha de expiración indicada en el embalaje. No congele el kit ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

## 7. Advertencias y precauciones

- Para uso de diagnóstico *in Vitro*
- Las instrucciones de uso deben ser leídas antes del uso del test. Un fallo en el seguimiento de las instrucciones dan resultados inexactos.
- No abrir el embalaje, a menos que el test se vaya a realizar de inmediato.
- No usar los test fuera de la fecha de caducidad indicada.
- Mantener los reactivos a temperatura ambiente (16°C-30°C).
- No usar los componentes en otro tipo de test como sustituto de los componentes de este test.
- No usar muestras de sangre hemolizada para el test.
- Llevar ropa protectora y guantes desechables mientras se manipulan los reactivos del kit y muestras clínicas. Lavar las manos adecuadamente tras la realización del test.
- Los usuarios de este test deben seguir las precauciones Universales US CDC para la prevención de la transmisión del VIH, HBV y otros patógenos sanguíneos.
- No fumar, beber o comer en el área donde se encuentran las muestras o el kit de los reactivos.
- Desechar todas las muestras y los materiales usados en la realización del test como residuos contaminantes.
- Tratar los controles positivos y negativos de la misma manera que las muestras de los pacientes.
- Los resultados del test deben ser leídos al menos 15 minutos después de que una muestra o la membrana de la muestra sea aplicada correctamente. Leer los resultados tras más de 15 minutos puede dar resultados erróneos.
- No realizar el test en una habitación con fuertes flujos de aire, ej: ventilador eléctrico o alto aire acondicionado.

## 8. Toma de muestras y preparación

Considerar algunos materiales o muestras humanas como materiales infecciosos y tratarlos usando los procedimientos estándar de bioseguridad.

### Plasma

- Recoger la muestra de sangre en un colector con la tapa azul o verde, (que contiene EDTA, citratos o heparina respectivamente en Vacutainer<sup>®</sup>) por punción intravenosa.
- Separar el plasma mediante centrifugado.
- Cuidadosamente retirar el plasma en un tubo nuevo convenientemente etiquetado.

### Suero

- Recoger la muestra de sangre en un colector con tapa roja (que no contiene anticoagulantes en Vacutainer<sup>®</sup>) por punción intravenosa.
- Permitir a la sangre coagularse.
- Separar el suero mediante centrifugado.
- Retirar cuidadosamente el suero en un tubo nuevo etiquetado convenientemente.

Se deben testar las muestras tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacenar las muestras entre 2°C-8°C si no se testan inmediatamente.

Almacenar las muestras entre 2°C-8°C hasta 5 días. Las muestras deben ser congeladas a -20°C para periodos largos de almacenamiento.

Evitar varios ciclos de congelado y descongelado. Antes de realizar el test poner las muestras a temperatura ambiente para la descongelación lentamente y después mezclarlas adecuadamente.

Si las muestras contienen partículas de materia visibles, deben ser clarificadas mediante el centrifugado antes de la realización del test. No usar muestras en las que se observen acumulación de lípidos, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en la interpretación de los resultados.

### Sangre

Las gotas de sangre pueden ser obtenidas mediante una punción en la yema del dedo o mediante punción intravenosa. No usar para el test muestras de sangre hemolizada.

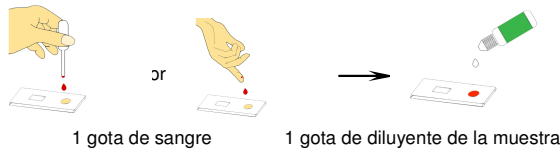
Las muestras de sangre deben ser refrigeradas (2°C-8°C) si no se testan inmediatamente. Las muestras deben ser testadas tras 24 horas después de su recolección.

### 9. Procedimiento del Test

- 1) Poner las muestras y los componentes del test a temperatura ambiente si han sido refrigeradas o congeladas. Mezclar las muestras una vez se hayan descongelado o estén a temperatura ambiente.
- 2) Cuando se está listo para la realización del test, abrir el embalaje y sacar el cassette. Poner el cassette en una superficie limpia y seca.
- 3) Asegurarse de que la muestra está correctamente etiquetada con el número de identificación del paciente.

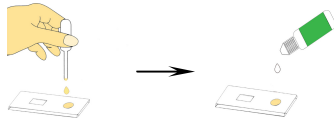
#### 4) Para test en sangre

- Verter una gota de sangre (sobre 40-50 µL) en la muestra.
- Entonces añadir una gota (sobre 35-50 µL) del diluyente de la muestra inmediatamente.



#### Para test en suero o plasma

- Rellenar la pipeta con la muestra.
- Mantener el cuentagotas de manera vertical, verter una gota (sobre 30-45 µL) de muestra en la muestra, asegurándose de que no hay burbujas de aire.
- Entonces añadir una gota (sobre 35-50 µL) de diluyente de la muestra.



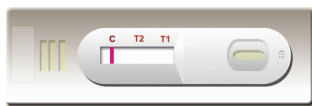
1 gota de muestra 1 gota de diluyente de la muestra

- 5) Establecer un temporizador.
- 6) Los resultados deben ser leídos en 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de un minuto. No leer los resultados pasados 15 minutos. Para evitar la confusión, deshacerse del test tras la interpretación.

### 10. Interpretación de resultados

#### Resultado negativo:

Si sólo la banda C está coloreada y no se detecta el color burdeos en el resto de las bandas T (T1 y T2) indica que no existen anticuerpos anti-*W.bancrofti* o *B.malayi* en la muestra, por lo que el resultado es negativo.



#### Resultado positivo:

Además de la presencia de la banda C, si solo aparece la banda T1 el test indica la presencia de anticuerpos anti-*W.bancrofti* o *B. malayi* IgM en la muestra. El resultado es positivo.



Si además de la presencia de la banda C, aparece solo la presencia de la banda T2, el test indica la presencia de anticuerpos anti-*W.bancrofti* o *B.malayi* IgG en la muestra. El resultado del test es positivo.



Si además de la presencia de la banda C, Además de la presencia de la banda C, se colorean las bandas T1 y T2, el test indica la presencia de ambos anticuerpos anti-*W.bancrofti* o *B.malayi* IgG en la muestra. El resultado es también positivo.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmados con métodos de test alternativos o con comprobaciones clínicas previo a determinar el resultado positivo.

#### Invalído:

Si no se colorea la banda C, el ensayo es inválido independientemente si las bandas T se colorean. Se debe repetir el test con un nuevo cassette.



### 11. Control de Calidad

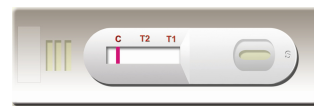
El test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM se describe en el procedimiento del ensayo que se presenta a continuación, hay controles positivos y negativos, las siguientes circunstancias de monitorizar el ensayo del test.

- Se usa un nuevo operador del kit, antes del ensayo del test con las muestras.
- Se usa un test nuevo.
- Se usa un nuevo envío de test.
- La temperatura para el almacenaje del test se mantenga entre 2°C-30°C.
- La temperatura del área del test se encuentre entre 15°C-30°C.

Los resultados esperados son los siguientes:

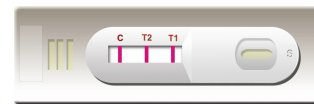
#### Control negativo

Sólo se muestra la banda C la cual se ha coloreado, las dos bandas T (T1 y T2) no se muestran coloreadas.



#### Control positivo

La banda C y las dos bandas T (T1 y T2) se muestran coloreadas.



La apariencia del color burdeos en alguna de las bandas T, independientemente de la intensidad, debe ser considerado como presencia en la banda.

### 12. Limitaciones

- El procedimiento del test y su interpretación debe ser seguida rigurosamente cuando se detecten la presencia de anticuerpos de parásitos de filariasis en suero, plasma o sangre individualmente. Un fallo en el seguimiento puede ocasionar resultados no exactos.
- El test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos *W.bancrofti* y *B.malayi* en suero, plasma y sangre humana. La intensidad de la banda del test no tiene una correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo para temas independientes indica la ausencia de anticuerpos de *W.bancrofti* y *B.malayi*. De todas maneras, un resultado negativo no es excluyente la posibilidad de exposición a la enfermedad.
- Un resultado negativo puede darse si la cantidad de anticuerpos *W.bancrofti* y *B.malayi* presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del test, o los anticuerpos que son detectados no están presentes durante la etapa en la que la muestra ha sido recogida.
- Algunas muestra contienen de manera excepcional altas cantidades de concentración de anticuerpos heterófilos o reumatoides y pueden afectar a los resultados.
- Los resultados obtenidos con este test deben interpretarse en conjunto con otros procedimientos clínicos.

### 13. Características de rendimiento

#### Demostración clínica para el test IgM

24 muestras de pacientes con filariasis linfática aguda y 200 muestras recogidas de pacientes sin la enfermedad fueron testados con el test. La comparación de los resultados se muestra en la siguiente tabla:

Test NADAL <sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM
--------------------------------------------

Estado clínico	Positivo	Negativo	Total
Filariasis aguda	23	1	24
Negativo	0	200	200
Total	23	201	224

Sensibilidad relativa: 95.8%

Especificidad relativa: 100%

Coincidencias generales: 99.6%

**Características clínicas para el test de IgG**

26 muestras de pacientes con filariasis linfática crónica y 200 muestras recogidas de pacientes no infectados también fueron testadas por el test. La comparación de los resultados se muestra en la siguiente tabla:

Estado clínico	Test NADAL® Filariasis IgG/IgM		Total
	Positivo	Negativo	
Filariasis Crónica	24	2	26
Negativo	0	200	200
Total	24	202	226

Sensibilidad relativa: 92.3%

Especificidad relativa: 100%

Coincidencias generales: 99.1%

**14. Referencias**

- 1) Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
- 2) Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
- 3) Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
- 4) More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody-based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
- 5) Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multiplecenter trial. Flaria Jornal 2004; 3: 9-18.
- 6) Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Ref.: 2010-11-15 AG

## 1. Uso Previsto

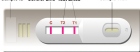
Il test rapido NADAL<sup>®</sup> Filariasis Combo è un saggio immunocromatografico a flusso laterale per la determinazione e differenziazione di anticorpi IgG e IgM anti-filaria linfatico (*W.bancrofti* and *B.malayi*) nel siero umano, plasma o sangue intero. Questo test è da intendersi come screening e ausilio nella diagnosi di infezione del parassita linfatico della filariosi. Campioni positivi al test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo devono essere rianalizzati attraverso altri metodi di analisi.

## 2. Introduzione

La filariosi linfatica nota con il nome di Elefantiasi, causata principalmente dalle specie *W.bancrofti* e *B.malayi*, colpisce circa 120 milioni di persone in 80 paesi. La malattia si trasmette all'uomo attraverso la puntura di zanzare infette che hanno al loro interno microfilarie provenienti da un soggetto ospite infetto. Dopo una successiva inoculazione nell'ospite definitivo le microfilarie si sviluppano nel terzo stadio larvale. Generalmente è necessaria un'esposizione prolungata e ripetuta alle larve infettive perché si instauri un'infezione. La diagnosi parassitologica definitiva dimostra la presenza di microfilarie in campioni sanguigni<sup>3</sup>. Questo metodo mostra comunque dei limiti in quanto richiede il prelievo notturno del campione di sangue e ha una scarsa sensibilità. È disponibile in commercio un metodo per la determinazione di antigeni circolanti ma la sua utilità si limita alla ricerca del parassita *W.bancrofti*. Oltre a ciò, la microfilaremia e l'antigenemia possono svilupparsi mesi o anche anni dopo l'esposizione alle larve. La determinazione di anticorpi anti-filaria rappresenta il primo passo nella rilevazione dell'infezione da filaria. La presenza di anticorpi IgM diretti contro gli antigeni delle filarie indicano la presenza di infezione in corso mentre la presenza di IgG indica la fase ritardata o un'infezione passata. Inoltre l'identificazione di antigeni conservati permette l'applicazione dell'analisi della 'pan-filaria'. L'utilizzazione delle proteine ricombinate elimina la reazione incrociata con individui affetti da altre infezioni parassitarie. Il test rapido NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo utilizza antigeni ricombinanti per rilevare simultaneamente anticorpi IgG e IgM dei parassiti *W.bancrofti* e *B.malayi* senza limiti nella raccolta del campione.

## 3. Principio del Test

Il test rapido NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo è un saggio immunocromatografico a flusso laterale. La cassetta del test consiste di: 1) un coniugato rosso-viola contenente antigeni ricombinanti *W.bancrofti* e *B.malayi* coniugati con oro colloidale (coniugato di Filariasis) e coniugato anti-coniglio di IgG 2) una striscia di membrana di nitrocellulosa contenente due linee del test (T1 and T2) e una linea di controllo (C). La linea T1 è rivestita di anticorpo monoclonale IgM umani per la determinazione di IgM anti-*W.bancrofti* e *B.malayi*, la linea T2 è rivestita di reagente per la determinazione di IgG anti-*W.bancrofti* e *B.malayi*, e la linea C è rivestita di anticorpo di capra anti-coniglio IgG.



Quando un volume sufficiente di campione è erogato nel pozzetto del campione della cassetta, questo migra per azione capillare lungo la cassetta. Gli anticorpi IgM *W.bancrofti* o *B.malayi* se presenti nel campione si legheranno al coniugato Filariasis. L'immunocomplesso viene poi catturato dalle IgM anti-umane, portando alla formazione di una linea (T1) di colore rosso-viola, indicante un risultato positivo per *W.bancrofti* o *B.malayi* IgM. Se presenti nel campione, gli anticorpi IgG anti-*W.bancrofti* o *B.malayi* si legheranno al coniugato Filariasis. L'immunocomplesso viene poi catturato dalle IgG sulla membrana, formando una linea rosso-viola T2, indicante un risultato positivo per *W.bancrofti* o *B.malayi* IgG. L'assenza di strisce del test T (T1 and T2) suggerisce un risultato negativo. Il test contiene un controllo interno (striscia C) che dovrebbe mostrare una striscia rosso-viola dell'immunocomplesso di capra anti-coniglio /coniugato orocolloidale di coniglio indipendentemente dalla colorazione delle strisce del test. In caso contrario il risultato del test non è valido e il campione deve essere riesaminato con un altro dispositivo.

## 4. Reagenti e Materiali Forniti

- Ogni kit contiene 30 dispositivi, ciascuno sigillato in una bustina di alluminio contenente tre articoli:
  - Una cassetta.
  - Un contagocce.
  - Un desiccante.
- 1 Flaconcino diluente (5 mL)
- 1 Istruzioni per l'uso

## 5. Altri materiali necessari

- Orologio o timer
- lancette per il prelievo del campione di sangue

## 6. Conservazione e stabilità

Tutti i reagenti sono pronti all'uso. Conservare le cassette non utilizzate chiuse a 2°C-30°C. I controlli positivi e negative devono essere tenuti a 2°C-8°C. Se conservati a 2°C-8°C, assicurarsi che il test raggiunga la temperatura ambiente prima dell'apertura. Il dispositivo è stabile fino alla data di scadenza stampata sulla busta. Non congelare il kit e non esporlo ad una temperatura superiore ai 30°C.

## 7. Avvertenze e precauzioni

- Solo per uso diagnostico *in vitro*

- È necessario legger attentamente le istruzioni prima di eseguire il test. L'omissione di parte della metodica può determinare risultati inesatti.
- Aprire la bustina solo al momento dell'esecuzione del test.
- Non usare dispositivi scaduti.
- Portare tutti i reagenti a temperature ambiente prima dell'uso (15°C-30°C).
- Non utilizzare componenti appartenenti ad altri kit.
- Non usare campioni di sangue emolizzati.
- Durante l'analisi dei campioni e la manipolazione dei reagenti indossare indumenti protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani dopo l'esecuzione del test.
- Gli utenti di questo test dovrebbero seguire le precauzioni universali CDC degli Stati Uniti per la prevenzione di HIV, HBV e altri patogeni del sangue.
- Non fumare, bere o mangiare in aree dove vengono manipolati i reagenti.
- Eliminare tutti i campioni e i materiali usati per eseguire il test come potenzialmente infettivi.
- Manipolare i controlli negativi e positivi come i campioni.
- I risultati del test devono essere letti entro 15 minuti dopo che il campione è stato deposto nel pozzetto. Se si leggono i risultati oltre i 15 minuti si possono avere risultati errati.
- Non eseguire il test una stanza con forti correnti d'aria, in presenza di ventilatori elettrici o di aria condizionata forte.

## 8. Raccolta e preparazione del campione

Tutti i materiali di origine umana devono essere considerati come potenzialmente pericolosi e vanno manipolati secondo le precauzioni d'uso relative ai prodotti.

### Plasma

- Raccogliere il sangue nella provetta di raccolta blue o verde (con Vacutainer<sup>®</sup> contenente rispettivamente EDTA, citrato o eparina) tramite prelievo.
- Separare il plasma tramite centrifugazione.
- Prelevare il plasma nella nuova provetta.

### Siero

- Raccogliere il campione di sangue in una provetta dal tappo rosso (Vacutainer<sup>®</sup> non contenente anticoagulanti) attraverso prelievo.
- Lasciar coagulare il sangue.
- Separare il siero attraverso centrifugazione.
- Rimuovere il siero con attenzione e metterlo in una nuova provetta.

Analizzare i campioni il prima possibile dopo la raccolta. Conservare i campioni a 2°C-8°C se non si esaminano immediatamente.

Conservare i campioni a 2°C-8°C fino a 5 giorni. I campioni devono essere congelati a -20°C se conservati più a lungo.

Evitare ripetuti cicli di congelamento. Prima di analizzare i campioni, portare lentamente i campioni a temperatura ambiente e mescolare delicatamente. I campioni contenenti materiale polverizzato visibile devono essere chiariti tramite centrifuga prima del test. Non usare campioni fortemente lipemici, fortemente emolitici o torbidi al fine di evitare interferenza con l'interpretazione del risultato.

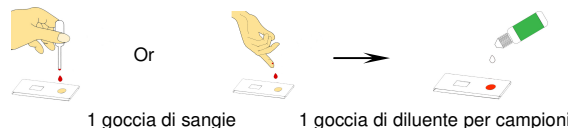
### Sangue

È possibile ottenere gocce di sangue intero sal polpastrello o prelievo venoso. Non usare sangue emolizzato. I campioni di sangue intero devono essere conservati a 2°C-8°C se non analizzati immediatamente. I campioni devono essere analizzati entro 24 ore dal prelievo.

## 9. Procedura del Test

- Portare il campione e i componenti del test a temperatura ambiente se questi sono stati conservati in frigorifero o congelati. Una volta scongelato, mescolare bene il campione prima di analizzarlo.
- Al momento del test aprire la bustina e estrarre la cassetta. Appoggiare la cassetta su una superficie piana e pulita.
- Assicurarsi che la cassetta corrisponda al numero di identificazione del campione
- Per l'analisi di siero o plasma

- Riempire il contagocce con il campione. Tenere il contagocce in posizione verticale, versare una goccia (circa 30-45 µL) di campione nel pozzetto assicurandosi che non ci siano bollicine d'aria.
- Aggiungere immediatamente quindi una goccia (circa 35-50 µL) di diluente.



### Per l'analisi su sangue intero

- Versare una goccia di sangue intero (circa 40-50 µL) nel pozzetto del campione.
- Aggiungere successivamente una goccia (circa 35-50 µL) di diluente.



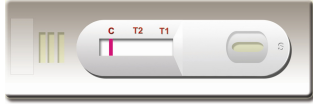


- 5) Impostare il timer.
- 6) È possibile leggere i risultati dopo 15 minuti. È possibile rilevare un risultato positivo dopo 1 minuto. No leggere i risultati oltre 15 minuti. Per evitare confusione, eliminare la cassetta dopo l'interpretazione del risultato.

## 10. Interpretazione dei risultati

### NEGATIVO:

Se appare solo la linea di controllo C ciò significa che non si rileva la presenza di anticorpi anti-*W.bancrofti* o anti-*B.malayi*. Il risultato è negativo.



### POSITIVO:

Oltre alla presenza della linea C appare solo la linea T1: il test indica la presenza di anti-*W.bancrofti* o di anticorpi IgM *B.malayi*. Il risultato è positivo.



Oltre alla presenza della linea C, se compare solo la linea T2 il test indica la presenza di anticorpi anti-*W.bancrofti* o IgG *B.malayi*. Il risultato è positivo.



Oltre alla linea C, appariranno anche le linee T1 e T2. Il test indica quindi che sono presenti entrambi gli anticorpi IgG e IgM anti-*W.bancrofti* o *B.malayi*. Il risultato è positivo.



I campioni che riportano risultati positivi devono essere ritestati con altri metodi e indagati cliniche prima di stabilire la positività dei risultati.

### INVALIDO:

Se non appare la linea C il test è da considerarsi invalido indipendentemente dalla comparsa di una colorazione rosso-viola nelle zone T, come mostrato sotto. Ripetere il test utilizzando una nuova cassetta.



## 11. Controllo di qualità

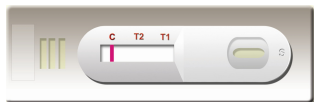
Usare il test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo come descritto sopra nella procedura, provare il controllo positivo 1 e il controllo negativo nelle seguenti circostanze per il controllo del dispositivo:

- Un nuovo utente usa il kit, prima di eseguire il test.
- Se si utilizza un nuovo kit
- Se si utilizzano kit di un altro lotto.
- Se la temperatura di conservazione è al di fuori dell' intervallo 2°C-30°C.
- La temperatura del dispositivo è al di fuori dell' intervallo di 15°C-30°C.

Di seguito sono riportati i risultati attesi:

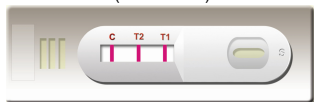
### Controllo negativo

Appare Solo la striscia C, non compaiono le due linee T (T1 e T2)



### Controllo positivo

Appariranno la striscia C e le linee T(T1 and T2)



La colorazione rosso-viola nella striscia T più o meno marcata indica comunque un risultato positivo.

## 12. Limiti del Test

- È necessario osservare strettamente la procedura e l'interpretazione dei risultati mentre si analizza la presenza di anticorpi anti-filariosi nel siero, plasma o sangue intero nei diversi soggetti. L'eventuale omissione in parte della metodica può determinare risultati inesatti.
- Il test NADAL<sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo si limita alla determinazione qualitativa di anticorpi anti-*W.bancrofti* e anti-*B.malayi* nel siero umano, plasma o sangue intero. L'intensità della striscia del test non ha una correlazione lineare con il titolo anticorpale nel campione.
- Un risultato negativo indica assenza di anticorpi anti-*W.bancrofti* e *B.malayi*. Ciononostante un risultato negativo del test non preclude la possibilità di esposizione al *W.bancrofti* e al *B.malayi*.
- Può esserci un risultato negativo se la quantità di anticorpi *W.bancrofti* e *B.malayi* presenti nel campione è sotto la soglia di rilevazione del test, o se gli anticorpi rilevati non sono presenti nella fase della malattia in cui viene prelevato il campione.
- I risultati ottenuti con questo test devono essere interpretati solo insieme ad altre procedure diagnostiche e risultati clinici.

## 13. Performance

### Performance clinica per test IgM

Sono stati analizzati 24 campioni da pazienti con filariosi linfatica acuta e 200 campioni raccolti da pazienti non malati. Il confronto tra i diversi soggetti è riportato nella seguente tabella:

Il confronto tra i diversi soggetti è riportato nella seguente tabella:

Quadro clinico	Test rapido NADAL <sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo		Totale
	Positivi	Negativi	
Filariasi acuta	23	1	24
Negativi	0	200	200
Totale	23	201	224

Sensibilità relativa: 95.8%

Specificità relativa: 100%

Correlazione totale: 99.6%

### Performance clinica per il test IgG

Sono stati analizzati 26 campioni di soggetti con filariosi linfatica cronica e 200 campioni raccolti da soggetti non malati. Il confronto tra i diversi soggetti è riportato nella seguente tabella:

Quadro clinico	Test rapido NADAL <sup>®</sup> Filariasis IgG/IgM Combo		Totale
	Positivo	Negativo	
Filariasi cronica	24	2	26
Negativo	0	200	200
Total	24	202	226

Sensibilità relativa: 92.3%

Specificità relativa: 100%











Correlazione totale: 99.1%











## 14. Bibliografia

- 1) Lymphatic filariasis: the disease and its control. Fifth report of the WHO Expert Committee on Filariasis. WHO Tech Rep Ser 1992; 281-871.
- 2) Michael E, Bundy DAP, Grenfell BT. Re-assessing the global prevalence and distribution of lymphatic filariasis. Parasitology 1996; 112:405-428.
- 3) Eberhard ML, Lammie PJ. Laboratory diagnosis of filariasis. Clin. Lab Med 1991; 11:977-1010.
- 4) More SJ, Copeman DB. A highly specific and sensitive monoclonal antibody-based ELISA for the detection of circulating antigen in bancroftian filariasis. Trop Med Parasitol 1990; 41:403-406
- 5) Lammie PJ, Weil G, et al: Recombinant antigen-based antibody assays for the diagnosis surveillance of lymphatic filariasis-a multicenter trial. Flaria Journal 2004; 3: 9-18.
- 6) Baskar LK, Srikanth TR, et al: Development and evaluation of a rapid flow-through immunofiltration test using recombinant filarial antigen for diagnosis of brugian and bancroftian filariasis. Microbiol Immunol. 2004; 48: 519-25.

Ref.: 2012-02-29 SW



Symbol	English	Deutsch	Français	Nederlands	Español	Italiano
	Consult instructions for use	Gebrauchsanweisung beachten	Consulter les instructions d'utilisation	Gebruiksaanwijzing	Consulte las instrucciones de uso	Consultare le istruzioni per l'uso
	European Conformity	CE-Konfirmationskennzeichnung	Conformité aux normes européennes	Conform Europese richtlijnen	Conformidad europea	Conformità europea
	In vitro diagnostic device	In-vitro-Diagnostikum	Usage Diagnostic in vitro	In vitro diagnostisch gebruik	Para uso Diagnóstico in vitro	Per uso Diagnostica in vitro
	Catalogue number	Katalog-Nr.	Numéro de catalogue	Catalogus nummer	Número de catálogo	Numero di Catalogo
	Lot. No. / Batch code	Chargen-Nr.	Numéro de lot	Lot nummer	Número de lote	Numero di lotto
	Contains sufficient for <n> tests/	Ausreichend für "n" Ansätze	Contenu suffisant pour "n" tests	Geschikt voor <n> tests	Contenido suficiente para <n> ensayos	Contenuto sufficiente per "n" saggi
	Storage Temperature	Lagerungs-temperatur	Température de conservation	Opslag temperatuur	Temperatura de conservación	Temperatura di conservazione
	Expiration Date	Mindesthaltbarkeitsdatum	Date limite d'utilisation	Houdbaarheids datum	Fecha de caducidad	Data di scadenza
	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany
	Content	Inhalt	Conditionnement	Inhoud	Contenido	Contenuto

Symbol	Polski	Suomi	Portugues	Dansk	Svenska	Ελληνικά
	Patrz: ulotka informacyjna	Katso käyttöohjeet	Consulte as instruções de utilização	Se brugsanvisning	Se bruksanvisningen	Εγχειρίδιο χρήστη
	Znak zgodności CE	CE-merkitty	Conformidade com as normas europeias	Europeisk overensstemmelse	Europeisk överensstämmelse	Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση
	Tylko do użytku in-vitro	In vitro-diagnostiikka	Diagnóstico in vitro	In vitro diagnostik	In vitro diagnostik	in vitro διαγνωστικό
	Numer katalogowy	Luettelo-numero	Catálogo n.º	Katalognummer	Katalognummer	Αριθμός καταλόγου
	Numer serii	Eränumero	No do lote	Lot nummer	Batchnummer	Αριθμός Παρτίδος
	Wystarszające na "n" powtórzeń	Sisältää tarvikkeet "n" testiin		Indeholder tilstrækkeligt til "n" test	Innehåller tillräckligt till "n" tester	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις
	Temperatura przechowywania	Säilytys-lämpötila	Temperatura de conservação	Opbevarings-temperatur	Förvaringstemperatur	Θερμοκρασία αποθήκευσης
	Data ważności	Viimeinen käyttöpäivä	Prazo de validade	Udløbsdato	Utgångsdatum	Ημερομηνία λήξης
	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany	nal von minden GmbH Carl-Peschken-Straße 9 47441 Moers Germany
	Zawartość	Sisältö	Conteúdo	Indhold	Innehåll	Περιεχόμενο



## NOTES:







**NOTES:**

## CONTACT:

www.nal-vonminden.com  
info@nal-vonminden.com

### **Team Germany:**

#### Regensburg

Tel: +49 (941) 29010-0  
Fax: +49 (941) 29010-50

#### Moers

Tel: +49 (2841) 99820-0  
Fax: +49 (2841) 99820-1

### **Team Austria:**

Tel: +49 (0) 941 29010-29  
Free Tel: 0800 291 565  
Fax: +49 (0) 290 10 50  
Free Fax: 0800 298 197

### **Team UK & Ireland:**

Tel: +49 (0) 941 29010-35  
Free Tel –UK: 0808 234 1237  
Free Tel – IRE: 1800 555 080  
Fax: +49 (0) 941 29010-50  
Free Fax:

### **Team Spain:**

Tel: +49 (0) 941 280 963 80  
Free Tel: 900 938 315  
Fax: +49 (0) 941 29010-50  
Free Fax: 900 984 992

### **Team France:**

France Tel: 0800 915 240  
France Fax: 0800 564 720  
Swiss Tel: 0800 564 720  
Swiss Fax: 0800 837 476  
Belgium Tel: 0800 718 82  
Belgium Fax: 0800 747 07  
Lux. Tel: 800 211 16  
Lux. Fax: 800 261 79

### **Team Poland:**

Tel: +49 (0) 941 29010-44  
Free Tel: 00 800 491 15 95  
Fax: +49 (0) 941 29010-50  
Free Fax: 00 800 491 15 94

### **Team Italy:**

Tel: +49 (0) 941 29010-34  
Fax: +49 (0) 941 29010-50

### **Team Netherlands:**

Tel: +31 (0) 30 75 600  
Free Tel: 0800 0222 890  
Fax: +31 (0) 70 30 30 775  
Free Fax: 0800 024 9519

### **ELISA - Sales Lab Team:**

Tel: +49 (941) 29010-40  
Fax: +49 (941) 29010-50



nal von minden GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 12  
47445 Moers  
Germany

[www.nal-vonminden.com](http://www.nal-vonminden.com)