

# SCHISTO II

CE



## Western blot IgG

*In-vitro*-Diagnostik Immunoblot-Assay  
Halbautomatische / manuelle Technik

#SCH II-WB24G : 24 tests

#SCH II-WB12G : 12 tests

#SCH II-WB96G : 96 tests

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Weitere Informationen und die Gebrauchsanweisung in Ihrer Sprache finden Sie auf  
unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## VERWENDUNGSZWECK

**SCHISTO II Western Blot (WB) IgG** ist ein Einwegtest für den qualitativer serologischen IgG-Diagnose mittels Immunoblot-Assay auf Bilharziose (Schistosomiasis), der als Bestätigungstest bei einem positiven oder mehrdeutigen Ergebnis in klassischen Screeningtests vorgesehen ist.

## TESTPRINZIP

### Westernblot-Technik

Die Antigene (adulte Exemplare von *Schistosoma mansoni* + *Schistosoma haematobium*) werden nach der Trennung durch Elektrophorese mittels Elektroblothing an die Oberfläche einer Nitrocellulosemembran gebunden (Transfer genannt), die in 24 von 1 bis 24 nummerierte Streifen geschnitten wird.

### Durchführung des Tests

Jede zu prüfende Serumprobe wird separat mit einem Streifen inkubiert. Die potenziell in der Probe vorhandenen Anti-*Schistosoma*-Antikörper binden selektiv an die Antigene von *Schistosoma*. Das alkalische Phosphatase Anti-Human-IgG-Konjugat bindet dann an die gebundenen Anti-*Schistosoma*-Antikörper. Abschließend reagieren die Immunkomplexe mit dem Substrat. Die in den Proben vorhandenen, von den Anti-*Schistosoma*-Antikörpern erkannten Antigene vom Typ IgG werden als violette querverlaufende Banden dargestellt.

## IM KIT ENTHALTENE REAGENZIEN

Standard: Packung mit 24 Tests (#SCH II-WB24G)

*kursiv*: Packung mit 12 Tests (#SCH II-WB12G) - **fett**: Packung mit 96 Tests (#SCH II-WB96G).

ID	Menge	Beschreibung	Zusammensetzung
R1	1	Block/Blöcke mit 24 ( <i>12, 4 x 24</i> ) STREIFEN: vorgeschchnittener + gefärbter Standard. (Jeder Block und jeder Transfer sind mit einer eigenen einzigartigen Seriennummer gekennzeichnet)	Sensibilisierte Nitrocellulose. Gefärbtes Molekulargewicht (kDa): Blau: 250, Blau: 150, Blau: 100, Rosa: 75, Blau: 50, Grün: 37, Rosa: 25, Blau: 20, Blau: 15, Gelb: 10.
R2	1	Fläschchen mit 30 ( <i>30, 125</i> ) ml PROBENPUFFER (Gebrauchsfertig – rosafarbene Lösung).	Puffer + Tensid + NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %).
R3	1	Fläschchen mit 30 ( <i>30, 2 x 60</i> ) ml ANTI-IgG-KONJUGAT (Gebrauchsfertig – blaue Lösung).	Puffer + anti-humane IgG polyklonale Ziegensera konjugiert mit alkalischer Phosphatase + NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %) + Stabilisatoren.
R5	1	Fläschchen mit 30 ( <i>30, 125</i> ) ml SUBSTRAT (Gebrauchsfertig – opakbraunes Fläschchen).	Puffer + NBT + BCIP + Stabilisatoren.
R6	1	Fläschchen mit 60 ( <i>60, 250</i> ) ml WASCHKONZENTRAT 10X PUFFER ( <u>Muss in destilliertem Wasser 10-fach verdünnt werden</u> – farblose Lösung).	Puffer + Tensid.
R10	1	Röhrchen mit 200 ( <i>200, 2 x 200</i> ) µl POSITIVEM KONTROLLSERUM (Gebrauchsfertig – rote Kappe).	Puffer + Sammelprobe von Humansenen mit positiver <i>Schistosoma</i> + NaN <sub>3</sub> (< 0,1 %) + Stabilisatoren.

**R1**: Der Buchstabe vor jeder Streifennummer ist spezifisch für den Parameter.

**R2, R3, R5 und R6** sind Bestandteil aller Kits und weisen eine eigene einzigartige Chargennummer auf, die nur vom jeweiligen Produktionsdatum abhängt. **Es wird die Durchführung von Multiparameterserien empfohlen**

(siehe Immunoblot-Bandbreite von LDBIO Diagnostics), um die Anzahl geöffneter Fläschchen zu begrenzen und eine bessere Qualitätskontrolle zu erreichen.

R10 wird im Immunoblot gemäß einer Referenzcharge kalibriert und ist nur dieser Technik gewidmet.

R3, R10 (NaN<sub>3</sub>): EUH 032 - Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

EUH 210 Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage sowie auf unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) erhältlich.

## ZUSÄTZLICH ERFORDERLICHES MATERIAL, DAS NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTEN IST

- Multikanal-Polypropylen-Inkubationswannen für Mini-Blots (#WBPP-08 oder gleichwertig).
- Wippschüttler für Immunoblots, Vakuumsystem für Flüssigkeiten (die von uns gelieferten #WBPP-08-Wannen können durch einfaches Umdrehen geleert werden).
- Röhrchen und Material zur Probenahme, Messzylinder, angepasste Behälter. Automatische Pipetten, Mikropipetten und Einwegspitzen (Mengen von 25 µl, 1,2 ml und 2 ml).
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser. Saugpapier (z. B. Whatman Filterpapier), transparentes Klebeband.
- Handschuhe, Pinzetten zur Handhabung der Streifen, Cutter oder Skalpell, flaches transparentes Lineal.

**Hinweis:** Unsere Reagenzien können in einem automatisierten Immunoblot-Prozessor verwendet werden. **Es sollte darauf geachtet werden, dass keine chemischen Kontaminationen unserer Reagenzien auftreten, wenn im Prozessor auch Reagenzien anderer Hersteller verwendet werden** (bekanntes Beispiel: Kontamination durch TWEEN 20), und keine bakteriellen Kontaminationen. Fläschchen für den Prozessor reservieren. Nach der Verarbeitung dürfen Reste verwendeter Reagenzien nicht zurück in die Originalfläschchen gegeben werden.

## LAGERUNG UND STABILITÄT

Zwischen 2 und 8 °C lagern. Die Reagenzien des Kits sind bis zum auf der Außenverpackung und den Fläschchenetiketten angegebenen Ablaufdatum stabil. Verwenden Sie kein kontaminiertes oder trübes Reagenz. 1/10 verdünnter Waschpuffer bleibt bei +2 bis +8 °C zwei Monate und bei Raumtemperatur eine Woche stabil.

## WARNHINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

### Sicherheit

- Nur für *In-vitro*-Anwendung. Nur für professionelle Anwendung. Nur für technisch geschultes Personal. Entsprechend der Guten Laborpraxis handhaben und jedes Reagenz und jede Probe als potenziell toxisch und/oder infektiös behandeln.
- Laborkittel, Handschuhe und Brille tragen; im Labor nicht trinken, essen oder rauchen. Pipetten nicht mit dem Mund handhaben.
- Die Positivkontrolle ist ein Serum menschlichen Ursprungs, das für die Viren HIV 1 und 2, Hepatitis B und Hepatitis C inaktiviert wurde. Trotzdem muss sie wie ein potenziell infektiöses Produkt behandelt werden.
- Das Substrat enthält eine Mischung aus NBT und BCIP und wirkt bei Kontakt (Haut und Schleimhäute) und Inhalation toxisch.
- Die Reagenzien enthalten Natriumazid, das mit Blei und Kupfer explosive Metallsalze bilden kann. Verschüttungen mit Wasser reinigen.
- Abfall (Proben, Spitzen, Röhrchen, Waschflüssigkeit, gebrauchtes Reagenz...) gemäß guter Praxis der Branche und aktuellen nationalen Bestimmungen entsorgen.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde gemeldet werden.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen und interpretieren Sie die Ergebnisse unter direktem weißem Licht.
- Vorzugsweise sollten alle Reagenzien aus derselben Charge verwendet werden. Wenn unterschiedliche Chargen verwendet werden, muss die Rückverfolgbarkeit
- Die Streifen in numerischer Reihenfolge verwenden. Streifen mit verschiedener Seriennummer nicht mischen; die Transfers der Reihe nach verwenden. Vor Testbeginn sollte ein spezifischer Aufteilungsplan

erstellt werden.

- Die Streifen nicht mit den Fingern berühren; eine Pinzette verwenden.
- Die Reagenzien müssen vor der Verwendung gut vermischt werden, insbesondere der konzentrierte Waschpuffer.
- Die Fläschchen nach der Verwendung verschließen; nicht verwenden, wenn versehentlich eine Substanz in die Reagenzien gelangt ist. Reagenzien aus Fläschchen, die Anzeichen ausgelaufenen Materials aufweisen, nicht verwenden. Trübe oder ausgefällte Lösung nicht verwenden.
- Nur Einwegpipettenspitzen verwenden. Kontamination zwischen den Kanälen vermeiden. Darauf achten, ob sich in den Pipettenspitzen Schaum oder Bläschen bilden (bakterielle Kontamination der Reagenzfläschchen).
- Inkubationswannen nur mit klarem Wasser reinigen, gefolgt von destilliertem Wasser (niemals Detergenzien oder Bleichmittel verwenden).
- Das Auslassen einer Probe oder die Zugabe einer ungeeigneten Menge kann unabhängig vom tatsächlichen Status zu einem negativen oder positiven Testergebnis führen.

## PROBENAHEME

Die Proben aseptisch in trockenen Röhrchen sammeln. Es sind mindestens 25 µl Serum erforderlich.

Die Proben bis zur Verarbeitung bei 2-8 °C aufbewahren. Wenn sie länger als eine Woche gelagert werden sollen, die Proben bei  $-20 \pm 5$  °C einfrieren. Keine kontaminierten Proben verwenden. Die Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.

Obwohl keine besondere Kreuzreaktion mit hämolysierten, ikterischen oder lipämischen Seren beobachtet wurde, wird empfohlen, die Ergebnisse der Verwendung solcher Proben mit Vorsicht zu interpretieren.

## VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

### Waschpuffer

Für 4 Tests in einer sauberen Flasche müssen 10 ml Waschkonzentrat 10X (R6) in 90 ml destilliertem oder deionisiertem Wasser verdünnt werden. Achten Sie darauf, den verdünnten Puffer gut zu mischen.

## TESTVERFAHREN

*Anmerkung:* Es wird die Durchführung von Multiparameterserien empfohlen (siehe Immunoblot-Bandbreite von LDBIO Diagnostics), um die Anzahl geöffneter Fläschchen zu begrenzen und eine bessere Qualitätskontrolle zu erreichen.

1. Für die Proben und C+ positiven Kontrollen muss ein Aufteilungsplan erstellt werden (R10).

Nur durch Anwendung dieser Kontrolle kann der Test technisch validiert und eine Identifikation der spezifischen entwickelten Banden für eine bestimmte Seriennummer festgestellt werden. Ein C+ Streifen kann nicht verwendet werden, um die Ergebnisse von Streifen eines Blots einer anderen Seriennummer zu interpretieren.

2. Mit einem Skalpell und einem sauberen und trockenen, flachen, transparenten Lineal die erforderliche Anzahl Streifen (R1) zurechtschneiden, wobei die blaue Positionierungslinie auf den Streifen erhalten bleibt; die Streifen mit dem Lineal festhalten und auf der Seite mit dem Stamm schneiden (die Nummern sind durch das Lineal zu sehen).
3. 1,2 ml des Probenpuffers (R2) gemäß dem erstellten Plan in jeden Kanal verteilen.
4. Die nummerierten Streifen in numerischer Reihenfolge in den Kanälen platzieren: Lassen Sie die Streifen an der Oberfläche des Puffers etwa 2 Minuten rehydrieren, so dass die Markierung nach oben zeigt. Danach die Schale leicht schütteln, damit die Streifen vollständig in den Puffer einzutauchen.
5. Proben und positive Kontrolle(n) verteilen: gemäß Aufteilungsplan mit 25 µl pro Kanal. Die Wanne nach jeder Dosierung leicht schütteln. Die Wanne auf einen Wippschüttler stellen. **Für 90 Min.** ± 5 Min. bei 20-26 °C inkubieren.
6. Waschschrift: Den Inhalt des Kanals mit einer Pasteurpipette oder durch Umdrehen der Inkubationswanne entleeren. 2 bis 3 ml verdünnten Waschpuffer in jeden Kanal geben. Auf dem Wippschüttler für 3 Min. inkubieren. Zweimal wiederholen, dann den Inhalt der Kanäle entleeren. Sicherstellen, dass sich die Streifen während dieser Schritte nicht umdrehen.
7. 1,2 ml eines Anti-IgG-Konjugats (R3) in jeden Kanal geben. Die Wanne auf den Wippschüttler stellen. **Für 60 Min.** ± 5 Min. bei 20-26 °C inkubieren.
8. Waschschrift: Schritt 6 wiederholen.
9. 1,2 ml NBT/BCIP-Substrat (R5) in jeden der Kanäle geben. Auf den Wippschüttler stellen und vor direkter Lichteinstrahlung schützen. **Für 60 Min.** ± 5 Min. bei 20-26 °C inkubieren.

Unabhängig vom Parameter die Farbentwicklung überwachen. Die Entwicklung kann beendet werden, wenn die Hintergrundfarbe des Streifens so dunkel wird, dass Ablesen schwierig wird (die Qualität der Waschschriffe hat einen grundlegenden Einfluss auf die Einfärbung des Hintergrunds). Es muss beachtet werden, dass die Streifen beim Trocknen heller werden.

10. Die Reaktion wird durch Absaugen des Substrats mit einer Pasteurpipette oder Umdrehen der Inkubationswanne und Hinzufügen von 2 ml destillierten Wassers in die Kanäle gestoppt. Dieser letzte Waschschrift wird noch einmal wiederholt.
11. Trocknen der Streifen: Während die Kanäle noch mit Wasser gefüllt sind, werden die Streifen mit der Pinzette am nummerierten Ende herausgenommen und so, dass die Nummer sichtbar ist, auf Whatman Saugpapier gelegt. An der Luft trocknen lassen. Die Farbe der Streifen wird beim Trocknen natürlicherweise heller. Die Auswertung darf erst stattfinden, wenn die Trocknung abgeschlossen ist.
12. Lagerung: Die Streifen auf ein Blatt Papier legen, auf dem sie archiviert werden. Die Positionslinien ausrichten. Die Streifen werden mit dem flachen Lineal fixiert und oben an den Streifen transparentes Klebeband angebracht.

Für eine gute Auswertung müssen die Streifen nach Transfer und in ihrer numerischen Reihenfolge mit einem maximalen Abstand von ein paar Millimetern angeordnet sein. Der Vergleich von Streifen mit großem Abstand (z. B. Nr. 2 mit Nr. 15) ist unzuverlässig. **Es ist gefährlich** (aufgrund falscher Ergebnisse), Streifen aus verschiedenen Kits (mit verschiedenen Seriennummern) miteinander zu vergleichen.

## QUALITÄTSKONTROLLE UND AUSWERTUNG

Die im Kit vorhandene Serumkontrolle (R10) muss systematisch in alle Immunoblotserien integriert werden. Sie zeigt das typische Profil und ermöglicht die technische Validierung einer guten Testdurchführung (die Banden müssen auf dem Streifen sehr deutlich erscheinen) und die präzise Kalibrierung der Position und Aspekte der spezifischen Banden für die Auswertung der Ergebnisse von Streifen desselben Transfers (gleiche Seriennummer).

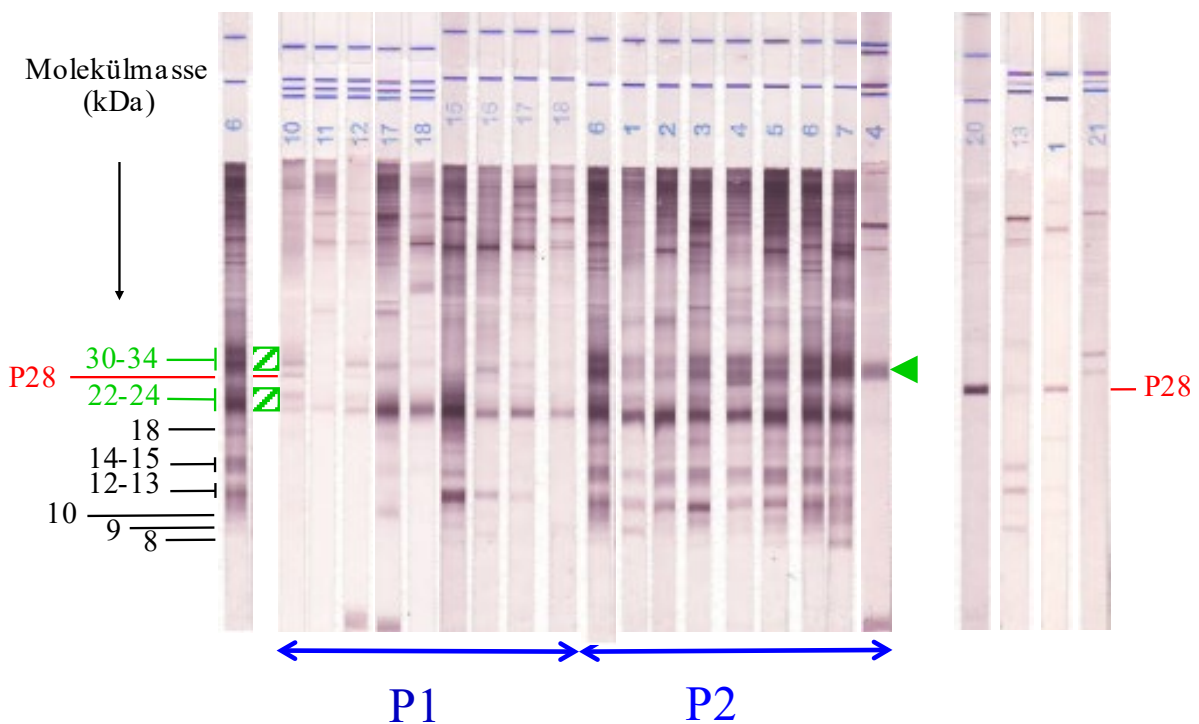
Hinweis: Das Positivkontrollprofil (R10) kann je nach Chargennummer der verwendeten Reagenzien variieren. Entsprechende Bilder finden Sie beispielsweise auf unserer Website [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).

### Beschreibung der Banden:

Eine positive Probe kann zahlreiche Banden zwischen 8 und 200 kDa (Kilodalton) aufweisen. Der Auswertungsbereich befindet sich im unteren Teil des Streifens, zwischen **8 und 34 kDa**.

8 Banden kommen am häufigsten vor: P8, P9, P10, P12-13, P14-15, P18, P22-24 und P30-34 mit den entsprechenden Molekülmassen (**Abb. 1**).

Das Aussehen der Banden kann unterschiedlich sein. Die niedermolekularen Banden P8, P9, P10 und P18 sind normalerweise dünn. Die anderen Banden können in Form eines einzigen breiten Bandes, eines aus 2 dünneren Banden bestehenden Doppelbandes oder als eines der beiden Banden erscheinen, aus denen das Doppelband besteht.



**Abb. 1:** Beispiele positiver und negativer Ergebnisse

Die Profile sind als Beispiele angegeben. Die Streifen sind mit dem Buchstaben "G" gekennzeichnet, der für den Parameter der Charge "06016" steht.

## Auswertung

Wenn eines der Banden **P30-34** oder **P22-24** vorhanden ist, deutet dies auf eine Schistosomiasis hin.

- Das Band P30-34 muss bei isoliertem Auftreten (Ausnahmesituation) als breites Band erscheinen, damit es berücksichtigt werden kann. (Beispiel: Streifen Nr.4 ◀ unten).
- Das Band P22-24 kann in allen möglichen Formen erscheinen: dünn, breit, einfach oder doppelt.
- Die am häufigsten vorgefundenen Banden werden auf dem Streifen "C+" in der Abbildung links dargestellt. Im Bereich 8-22 kDa können zahlreiche andere Banden vorhanden sein.
- **Die Profile P1 und P2** könnten als Hinweis auf die Art dienen (siehe: Differentialdiagnose der Art p. 8).
- Das Band **P28** tritt häufig auf. Es ist **unspezifisch** für *Schistosoma*.

### Sehr wichtige Hinweise:

- Manchmal erscheint das Band 22-24 nur in Form eines isolierten Bandes bei 22 oder 24 kDa.
- Die auf der rechten Seite dargestellten Serumproben mit " Kreuzreaktionen" der Streifen 13, 1 und 21 entsprechen dem Malaria-Erreger (Abb. 1). Sie wurden eigens unter den seltenen Serumproben ausgewählt, die bei der Auswertung unspezifische Banden im Auswertungsbereich 8-34 kDa aufwiesen.

Zur Validierung der Ergebnisse muss immer das Profil des Immunoblots jeder Probe mit dem der positiven Kontrolle R10 verglichen werden. Die Aspekte der Banden sind für die Auswertung des Tests wichtig.

## ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Die Diagnose einer Infektionskrankheit kann nicht anhand eines einzigen Testergebnisses gestellt werden.
- Serologische Ergebnisse müssen gemäß den verfügbaren Informationen (z. B. Epidemiologie, klinische, Bildgebung, Biologie usw.) interpretiert werden, um eine Diagnose zu erstellen. Sie sollten nicht allein aufgrund ihrer Positivität als Grundlage für die Diagnose verwendet werden.

## LEISTUNG (siehe Literaturhinweise)

Die Leistungsfähigkeit des **Schisto II WB IgG** Tests wurde anhand von 548 verschiedenen Serumproben analysiert.

### Sensitivität (Se)

184 Serumproben von Patienten mit Verdacht auf Schistosomiasis wurden gemäß den in der Anleitung des Kits erläuterten Empfehlungen geprüft.

Die Schistosomiasis wurde durch eine positive parasitäre Analyse (*S. haematobium* (60) *S. mansoni* (38), Koinfektion *S.h* + *S. m* (3)) und / oder durch eine eindeutige Klinik nachgewiesen.

n = 184

Anzahl der spezifischen Banden	1	2	3	4	5	6	7
Häufigkeit	4 %	15 %	14 %	15 %	16 %	19 %	15 %

**Tabelle 1:** Anzahl der auf einem Streifen vorhandenen spezifischen Banden für ein positives Ergebnis: 95 % der Immunoblot-Assays weisen mindestens 2 Banden auf.

n = 184

Art der spezifischen Banden (kDa)	P8	P10	P12	P15	P18	P22-24	P30-34
Häufigkeit	37 %	38 %	64 %	57 %	52 %	97 %	89 %

**Tabelle 2:** Häufigkeit des Auftretens jedes einzelnen spezifischen Bandes, das bei unserer Studie von 184 positiven Proben auf den Immunoblot-Assays vorgefunden wurde.

n = 184	POSITIV	NEGATIV	Se
Referenz WB	177	7	96,2%
WB SCH II	182	2	98,9%

**Tabelle 3: Sensitivität (Se) - Vergleichene Ergebnisse zwischen dem neuen Schistosoma WB IgG Test und dem vorausgegangenen Kit Schistosoma WB IgG (= Referenz WB).**

Se = 98,9%

### Differentialdiagnose der Art

Von den 184 Proben stammten 101 von Patienten, bei denen die parasitologische Analyse das Vorhandensein von Eiern im Urin, im Stuhl und / oder in einer Rektumbiopsie nachgewiesen hatte.

Häufig haben wir bei dieser Population einen Unterschied im immunologischen Profil beobachtet, der mit der Art, die die Infektion verursacht, *S. haematobium* oder *S. mansoni*, in Verbindung zu stehen scheint. Diese beiden Profilarten sind deutlich in der Abbildung auf Abb. 1 (blaue Pfeile: Profile P1 vs P2) dargestellt.

n = 101	Eier <i>S. m</i>	Eier <i>S. h</i>	Eier <i>S. m + S. h</i>
Profil P1	9	53	0
Profil P2	27	3	2
mehrdeutig	2	4	1

**Tabelle 4: Korrelation zwischen parasitologischer Analyse und serologischer Diagnose.**

Bei dieser Population liefert das immunologische Profil in 79 % der Fälle eine Diagnose der Art. Diese Daten müssen durch gründlichere Studien bestätigt werden, bevor sie für eine klinische Diagnose verwertet werden können.

Anmerkung: Das immunologische Profil kann eine *S. m.* Infektion nicht von einer *S. m + S. h* Koinfektion unterscheiden.

### Spezifität

364 Serumproben von 364 verschiedenen Patienten wurden gemäß den Angaben in der Anleitung des Kits geprüft. Diese Serumproben stammten von gesunden Patienten (BD=61), von Patienten mit Autoimmunerkrankungen, Antinukleären Antikörpern (ANA =21), Rheumafaktor (RF=20) oder verschiedenen Helminthiasen und anderen Parasitosen: Zystizerkose (53), Hydatidose (11), alveoläre Echinokokkose (10), Distomatose (15), Strongyloidiasis (9), Toxokarose (TXA=41), Trichinose (TRI=21), Filariose (FIL=24), Malaria (29), Leishmaniose (31), Amöbiasis (18).

12 von 364 Proben zeigen ein charakteristisches "Schistosoma-positives" Profil, da sie zwischen 2 und 7 sehr deutlich definierte spezifischer Banden aufwiesen. Diese Ergebnisse wiesen eine Koinfektion nach, was durch den Referenz WB Test bestätigt wurde.

**6 Proben zeigen eine schwache Kreuzreaktion: 4 Proben zeigen ein dünnes Band bei 24 kDa und 2 Proben ein blasses, aber breites Band bei 30-34 kDa.**

### Berechnung der Spezifität (Sp)

Wenn man die 12 wahrscheinlichen Koinfektionen als echte positive Ergebnisse betrachtet, ergibt sich **Sp = 98,3 %**.

Anmerkung: Das Band P28 tritt häufig auf. Es ist unspezifisch für Schistosoma.

### Fazit

Die Leistungen des neuen **Schisto II WB IgG**-Kits im Vergleich zum Referenz-WB sind ausgezeichnet. Es ermöglicht eine bessere Identifizierung von Patienten mit *S. haematobium*-Infektion als die Referenz.

**Se = 98,9% [IC95 95,7 - 99,8%]**

**Sp = 98,3% [IC95 96,1 - 99,3%]**



Die Konfidenzintervalle werden nach der Wilson Methode mit Kontinuitätskorrektur berechnet.

## Reproduzierbarkeit

Es wurde die Reproduzierbarkeit zwischen Serien und Chargen geprüft. In beiden Fällen ist die Korrelation hinsichtlich der spezifischen Banden zwischen Sera sehr gut.

## Beeinträchtigung

Obwohl keine besondere Kreuzreaktion mit hämolysierten, ikterischen oder lipidischen Sera beobachtet wurde, wird empfohlen, die Ergebnisse der Verwendung solcher Proben aufmerksam zu beobachten.

## FEHLERBEHEBUNG

**„Die Banden sind blass und weisen kaum Kontrast auf“:** Bestimmte Sera mit niedrigen Konzentrationen von Antikörpern können solche Ergebnisse zeigen.

**„Es sind schattierte Bereiche sichtbar, mehr oder weniger farbig, leicht diffus“:** Der Streifen wurde in eins der Reagenzien nicht vollständig eingetaucht und wurde nicht über seine gesamte Länge korrekt inkubiert. Es können auch Flecken an den Stellen vorhanden sein, an denen die Probe platziert wurde, wenn die Wanne anschließend nicht geschüttelt wurde.

**„Der Hintergrund ist dominant, wodurch das Ablesen sehr schwer wird“:** Die Waschungen waren unzureichend oder die letzte Inkubation zu lang. Gute Techniken zur Testleistung sicherstellen, die Waschzeiten einhalten und die Wasserqualität sicherstellen. Die Zeit der letzten Inkubation reduzieren. In Ausnahmefällen können bestimmte Sera unspezifisch reagieren. Dann ist das Ergebnis des Immunoblots unbrauchbar.

Dieser unspezifische, dominante Hintergrund kann nur einen Teil des Streifens betreffen und somit können nur hier die Ergebnisse nicht ausgewertet werden.

**„Während des letzten Entwicklungsschritts erscheint eine Ausfällung in der Lösung“:** das Substrat kann tatsächlich zum Ende der Entwicklung im Puffer teilweise ausfallen (schwarze Flocken). Dieses Phänomen verändert die Qualität der Entwicklung nicht, die normal fortgesetzt werden sollte. Die letzte Waschung mit destilliertem Wasser entfernt möglicherweise vorhandene feste Partikel.

## LITERATURVERZEICHNIS

- Guegan H, Fillaux J, Charpentier E, Robert-Gangneux F, Chauvin P, Guemas E, *et al.* 2019. « Real-time PCR for diagnosis of imported schistosomiasis ». *PLoS Negl Trop Dis* 13(9): e0007711. doi:10.1371/journal.pntd.0007711
- Bevilacqua N, Pane S, Vairo F, Nicastrì E, Paglia MG, Ame S, Sañé Schepisi M, *et al.* 2012. « Accuracy of Indirect Haemagglutination and Western Blot Assays for the Detection of Anti-Schistosoma Antibodies in Non-Severe Febrile Patients in Two Tanzanian Hospitals ». *Scandinavian Journal of Infectious Diseases* 44 (6): 453-58. doi:10.3109/00365548.2011.645505.
- Boissier J, Moné H, Mitta G, Bargues MD, Molyneux D, *et Mas-Coma S.* 2015. « Schistosomiasis Reaches Europe ». *The Lancet Infectious Diseases* 15 (7): 757-58. doi:10.1016/S1473-3099(15)00084-5.
- Brunet J, W. Pfaff A, Hansmann Y, Gregorowicz G, Pesson B, Abou-Bacar A, *et Candolfi E.* 2015. « An Unusual Case of Hematuria in a French Family Returning from Corsica ». *International Journal of Infectious Diseases: IJID: Official Publication of the International Society for Infectious Diseases* 31 (février): 59-60. doi:10.1016/j.ijid.2014.10.024.
- Cavalcanti M, Silva LF, Peralta R, Barreto M, *et Peralta JM.* 2013. « Schistosomiasis in Areas of Low Endemicity: A New Era in Diagnosis ». *Trends in Parasitology* 29 (2): 75-82. doi:10.1016/j.pt.2012.11.003.
- Colley D, Bustinduy A, Secor E, *et King CH.* 2014. « Human Schistosomiasis ». *Lancet* 383 (9936): 2253-64. doi:10.1016/S0140-6736(13)61949-2.

- De Laval F, Savini H, Biance-Valero E, et Simon F. 2014. « Human Schistosomiasis: An Emerging Threat for Europe ». *The Lancet* 384 (9948): 1094–95. doi:10.1016/S0140-6736(14)61669-X.
- ECDC Stockholm 2014: « Rapid risk assessment: Local transmission of *Schistosoma haematobium* in Corsica, France ».: European Centre for Disease Prevention and Control.  
<http://ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/schistosoma-haematobium-risk-assessment-France-Germany.pdf>
- Holtfreter MC, Moné H, Müller-Stöver I, Mouahid G, et Richter J. 2014. « *Schistosoma Haematobium* Infections Acquired in Corsica, France, August 2013 ». *Euro Surveillance: Bulletin Européen Sur Les Maladies Transmissibles = European Communicable Disease Bulletin* 19 (22).
- Moné H, Holtfreter MC, Allienne JF, Mintsá-Nguéma R, Ibikounlé M, Boissier J, Berry A, Mitta G, Richter J, et Mouahid G. 2015. « Introgressive Hybridizations of *Schistosoma Haematobium* by *Schistosoma Bovis* at the Origin of the First Case Report of Schistosomiasis in Corsica (France, Europe) ». *Parasitology Research*, août. doi:10.1007/s00436-015-4643-4.
- Noormahomed EV, Nhacupe N, Mascaró-Lazcano C, Natane Mauaie M, Buene T, Abel Funzamo C, et Benson C. 2014. « A Cross-Sectional Serological Study of Cysticercosis, Schistosomiasis, Toxocariasis and Echinococcosis in HIV-1 Infected People in Beira, Mozambique ». Édité par Ana Flisser. *PLoS Neglected Tropical Diseases* 8 (9): e3121. doi:10.1371/journal.pntd.0003121.
- Sulahian A, Garin Y, Izri A, Verret C, Delaunay P, Van Gool P, et Derouin F. 2005. « Development and evaluation of a Western blot kit for diagnosis of schistosomiasis ». *Clinical and diagnostic laboratory immunology* 12 (4): 548–51. doi:10.1128/CDLI.12.4.548-551.2005.
- Wang W, Wang L, et Liang YS. 2012. « Susceptibility or Resistance of Praziquantel in Human Schistosomiasis: A Review ». *Parasitology Research* 111 (5): 1871–77. doi:10.1007/s00436-012-3151-z.

**UPDATE-BENACHRICHTIGUNG - bitte sorgfältig lesen**

VERÖFFENTLICHUNGSDATUM	VERSION	SÄNDERUNGS-ZUSAMMENFASSUNG
12/08/2021	Vs 22	Beseitigung der Sicherheitswarnung R5 – literatur - Kontakt-E-Mail-Adresse – NaN3 EUH 032.
30/11/2022	Vs23	Neue Adresse
21/12/2022	Vs24	R6 ohne NaN3. Streifen mit Buchstabe gekennzeichnet. Möglicherweise Verwendung von Reagenzien aus verschiedenen Chargen.



NF EN ISO 13485

24 Av. Joannes MASSET – 69009 LYON – FRANCE  
 Tel : +33(0)4 7883 3487 – Fax : +33(0)4 7883 3430  
[www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com) – [info@ldbiodiag.com](mailto:info@ldbiodiag.com)