

SCHISTO II

CE



Western Blot IgG

In vitro diagnosztika Immunoblot vizsgálat
Félautomatizált / manuális technika

#SCH II-WB24G: 24 vizsgálatra
#SCH II-WB12G: 12 vizsgálatra
#SCH II-WB96G: 96 vizsgálatra

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

További információt és használati utasítást az Ön nyelvén a
www.ldbiodiagnostics.com

RENDELTESSZERŰ HASZNÁLAT

Az **SCHISTO II Western Blot (WB) IgG** egy olyan kvalitatív szerológiai módszer, mely a schistosomiasis meghatározására, valamint a klasszikus szűrővizsgálat során kapott pozitív és kétes eredmények megerősítésére szolgál.

A VIZSGÁLAT ELVE

Western Blot technika

Az adult *Schistosoma mansoni* és a *Schistosoma haematobium* antigénjeit elektroforézis segítségével elkülönítik úgy, hogy az elektroblottolás során a 24 részre vágható (1-24-ig elnevezett) nitrocellulóz membrán (más néven transzfer) felszínéhez kötődik.

A vizsgálat lefolytatása

Minden egyes beteganyagot külön tesztsíkon vizsgálunk. A mintában potenciálisan jelen lévő specifikus ellenanyagok szelektív módon kapcsolódnak az antigénekhez. Az alkalikus-foszfátáz anti-humán IgG konjugátum azután kötődik magához a kikötődött ellenanyagokhoz. Végezeül, az immunkomplexek reakcióba lépnek a szubsztráttal. Az antigéneket felismert mintában jelen lévő IgG specifikus ellenanyagok a tesztsíkon lila transzverzális sávokként jelennek meg.

A KIT ÁLTAL BIZTOSÍTOTT REAGENSEK ÉS ANYAGOK

Alapértelmezés: 24vizsgálatra elegendő tesztsomag (#SCH II-WB24G) ; *dőlt: 12 vizsgálatra elegendő tesztsomag (#SCH II-WB12G)* ; **félkövér: 96 vizsgálatra elegendő tesztsomag (#SCH II-WB96G)**

Azonosító	Mennyiség	Leírás	Összetétel
R1	1	24 TESZTCSÍKOT tartalmazó csomag (12, 4x24): előre bemetszett és színes standardokkal (Mindegyik csomag és mindegyik transzfer egyedi gyártási számmal ellátott)	Érzékenyített nitrocellulóz. Színes Molekuláris súlymarkerek (kDa): Kék: 250, Kék: 150, Kék: 100, Rózsaszín: 75, Kék: 50, Zöld: 37, Rózsaszín: 25, Kék: 20, Kék: 15, Sárga: 10.
R2	1	30ml-es (30, 125) MINTA PUFFER (Használatra kész – rózsaszín oldat).	Puffer + felületaktív anyag + NaN ₃ (<0.1%).
R3	1	30ml-es (30, 2x60) ANTI IgG KONJUGÁTUM (Használatra kész – kék oldat).	Puffer + anti-humán IgG poliklonális kecske szérum alkalikus-foszfátázzal konjugáltatva + NaN ₃ (<0.1%) + stabilizátorok
R5	1	30ml-es (30, 125) SZUBSZTRÁT (Használatra kész – barna oldat).	Puffer + NBT + BCIP + stabilizátorok
R6	1	60ml-es (60, 250) <i>MOSÓ KONCENTRÁTUM</i> 10X PUFFER (<u>Desztillált vízben 10-szeresre kell hígítani</u> – színtelen oldat).	Puffer + felületaktív anyag.
R10	1	200µl mennyiségű (200, 2x200) of POZITÍV KONTROL SZÉRUM (Használat ,n ,nra kész – piros kupak)	Puffer + poolozott humán <i>Schistosoma</i> pozitív szérum + NaN ₃ (<0.1%) + stabilizátorok

R1: Az egyes szalagszámok előtti betű a paraméterre jellemző.

Az R2, R3, R5 és R6 azonosítójú reagensek az összes kithoz általánosak és egyedi gyártási számmal ellátottak, mely csak a gyártási időpontjuktól függ. **Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO Diagnostics immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.**

Az **R10**-t immunoblotban kalibrálják egy referencia tétel szerint, és csak erre a technikára szolgál.

R3, R10 (NaN3): EUH 032 - Savval érintkezve nagyon mérgező gázok képződnek.

EUH 210 Kérésre biztonsági adatlap kapható valamint a www.ldbiodiagnostics.com weboldalon.

A KIT ÁLTAL NEM BIZTOSÍTOTT, DE SZÜKSÉGES REAGENSEK ÉS ANYAGOK

- Többcsatornás polipropilén inkubációs tálcák a mini-blottokhoz (#WBPP-08 vagy ezzel megegyező).
- Keverő/rázató laboratóriumi eszköz az immunoblottokhoz, a folyadékokhoz szükséges vákuumszűrőrendszer (#WBPP-08 csövek, melyek egyszerűen elforgatással üríthetőek).
- A mintákhoz szükséges csövek és további műanyagárúk, szakszerű cilinderek, és felfogó tartályok. Automatikus pipetták, mikropipetták és eldobható, egyszer használatos hegyek (25µl, 1.2 ml és 2 ml térfogatúak).
- Desztillált vagy ionmentesített víz. Abszorbens papír (például Whatman szűrőlapok), átlátszó ragasztószalag.
- Kesztyű, csipeszek a tesztcsíkok kezeléséhez, vágóeszköz vagy szike, lapos átlátszó vonalzó.

Megjegyzés: A reagenseink automatizált immunoblot processzorokban használhatóak. **Amennyiben másik gyártó reagenseivel működtetik a processzort, úgy figyeljen az ebből adódó lehetséges kémiai kontamináció (ismert példa: TWEEN 20 oldattal történő szennyezés) és bakteriális kontamináció elkerülésére.** Tartsa az injekciós üvegeket a processzorhoz. A vizsgálati folyamatot követően, ne tegye vissza a felhasznált reagenseket az eredeti injekciós üvegbe.

TÁROLÁS ÉS STABILITÁS

2-8°C között tárolandó. A kitben lévő reagensek a külső dobozon és a csöveken feltüntetett lejárati ideig stabilak. Ne használjon szennyezett vagy zavaros reagenseket. A mosó puffer 1/10-es hígítása 2 hónapig stabil +2 és +8°C közötti hőmérsékleten és egy hétig szobahőmérsékleten.

ÓVINTÉZKEDESEK

Biztonság

- Kizárólag *in vitro* diagnosztikai célú felhasználásra. Csak professzionális használatra. Csak műszakilag képzett személyzet számára. Kezelje a Jó Laboratóriumi Gyakorlatnak (GLP) megfelelően és tekintse a reagenseket és bármely mintát potenciálisan fertőzőnek és/vagy toxikusnak.
- Viseljen laboratóriumi köpenyt, gumikesztyűt és védőszemüveget; ne egyen, ne igyon és ne dohányozzon a laboratóriumban. Ne pipettázzon szájjal.
- A pozitív kontroll egy emberi eredetű szérum, amelyet inaktiváltak HIV 1 és 2, hepatitis B és hepatitis C vírusok ellen. Bár továbbra is potenciálisan fertőző terméknek kell tekinteni.
- NBT és BCIP keveréket tartalmaz a szubsztrát, bőrrel való és nyálkahártyán keresztüli érintkezés, valamint belégzés során toxikus.
- A reagensek nátrium-azidot tartalmaznak, mely ólommal és rézzel robbanékony fémsókat képezhetnek. A kiömlött anyagot öblítse le vízzel.
- A kidobandó hulladékot (minták, pipettahegyek, csövek, mosófolyadék, felhasznált reagensek...) a munkahelyi szabályozásoknak és az országban érvényes előírásoknak megfelelően ártalmatlanítsa.
- Minden súlyos eseményről nyilatkozatot kell benyújtani a gyártónak és az illetékes hatóságnak.

Óvintézkedések

- Olvassa el és értelmezze az eredményeket közvetlen fehér fény alatt.
- Célszerű az összes reagenseket ugyanabból a tételből használni. Különböző tételek használata esetén biztosítani kell a nyomon követhetőséget.
- Használja a tesztcsíkokat a számozott sorrendben. Ne keverje a különböző gyártási számú tesztcsíkokat, használja a transzfereket egymás után. A vizsgálat előtt hozzon létre egy speciális beállítási munkatervet.
- Ne érjen a tesztcsíkokhoz az ujjával, használjon csipeszt a kezelésükhöz.

- A reagenseket használatuk előtt alaposan össze kell keverni, különösen a koncentrált mosópuffert.
- Használat után zárja be a flaskákat, ne használja, ha egy anyag véletlenül bekerült a reagensbe. Ne használjon reagenst olyan injekciós flaskából, amely a szivárgás jeleit mutatja. Ne használja a zavaros vagy kicsapódott oldatot.
- Használjon kizárólag eldobható, egyszer használatos pipettahegyeket. Kerülje a csatornák közötti kontaminációt. Ügyeljen arra, hogy ne keletkezzen a pipettahegyek végeiben hab vagy buborék (a reagens flaskák bakteriális kontaminációja).
- Az ikbuációs tálcákat csak desztillált vízzel tisztítsa (soha ne használjon detergenset vagy hipót).
- A minta kihagyása vagy a minta nem megfelelő térfogata negatívvá vagy pozitívvá teheti a vizsgálat eredményét, függetlenül annak tényleges állapotától.

MINTAVETEL

Aszeptikus körülmények között a mintákat száraz csövekbe gyűjtjük. Legalább 25µl szérum szükséges. Tartsa a mintákat feldolgozásukig 2-8°C közötti hőmérsékleten. Ha szükséges a minták tárolása több mint egy héten át, akkor fagyassza a mintákat -20 ± 5°-os hőmérsékleten. Ne használja a kontaminálódott mintákat. Kerülje a minták ismétlődő olvasztását fagyasztását.

Habar a hemolizált, ikterikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

REAGESEK ELOKESZITESE

Mosó puffer: 4 vizsgálatra elegendő mennyiséghez egy tiszta csőben higítsa meg a 10X Mosó Koncentrátumot (R6) úgy, hogy 10ml-jét 90ml desztillált vagy ionmentes vízhez adja. Óvatosan keverje össze a hígított puffert.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Nota Bene: Ajánlott többparaméteres vizsgálatot végezni (lásd az LDBIO Diagnostics immunoblot tartományt) a kinyitott ampullák számának korlátozása és a jobb minőség-ellenőrzés biztosítása érdekében.

1. Készítse el a minták és a pozitív kontroll (C+; R10) beállítási tervét.

Kizárólag ezen kontroll felhasználásával lehet technikailag validálni a vizsgálatot, és az adott sorozatszám alapján azonosítani kell a kialakuló konkrét sávokat. A pozitív kontroll (C+) tesztcsík nem használható arra, hogy egy másik sorozatszámú blotból származó tesztcsíkok eredményeit kiértékelje.

2. Vágja le a szükséges számú tesztcsíkot (R1) szike és tiszta és száraz, lapos átlátszó vonalzó segítségével, a kék pozícionáló vonalakat hagyja meg a tesztcsíkokon. A tesztcsíkokra nyomja rá szorosan a vonalzót és vágja le a tesztcsík oldala mentét a csíkokat (a számok a vonalzón keresztül láthatóak).
3. Az elkészített beállítási tervnek megfelelően a mintatartó tálca egyes csatornáiba osszon el 1,2 ml minta puffert (R2).
4. A számozási sorrendnek megfelelően helyezze el a tesztcsíkokat a mintatartó tálca csatornáiba úgy, hogy a tesztcsíkok tetején látható számok felfelé álljanak: Hagyja, hogy a tesztcsíkok felülete körülbelül 2 percig rehidratálódjon a minta pufferben, majd óvatosan ütögessen meg a tálcat, hogy teljesen elmerüljenek a pufferben.
5. A minták és a pozitív kontroll kiosztása: a beállítási munkaterv alapján a mintákból és a kontrollból a megfelelő helyekre 25 µl-t mérjünk a mintatartó tálca csatornáiba. Minden bemérésnél alaposan ütögesse meg a tálcat. Az utolsó bemérést követően a tesztcsík tároló tálcat helyezze egy keverő/rázató berendezésre. Majd rázatva **inkubálja 90±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten.**
6. Mosási lépés: Üritse ki a csatornák tartalmát vagy Pasteur pipetta segítségével vagy pedig az inkubációs tálca felfordításával. A tálca egyes csatornáiba 2-3 ml hígított mosópuffert pipettázzon. Inkubálja a keverő/rázató eszközön a tesztcsíkokat 3 percig. Ismétlje meg az előző folyamatot kétszer, majd ürítse ki a csatornák tartalmait. Bizonyosodjon meg affelől, hogy a tesztcsíkok nem fordultak meg ezen lépések alatt.
7. Adjon 1,2 ml anti-IgG konjugátumot (R3) minden egyes csatornába. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre. **Inkubálja 60±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten.**
8. Mosási lépés: Ismétlje meg a 6. lépést.
9. Adjon 1,2 ml NBT/BCIP szubsztrát keveréket (R5) minden egyes csatornához. Helyezze a tálcat a keverő/rázató eszközre és most már védje meg a tesztcsíkokat a közvetlen napfénytől. Majd így **inkubálja 60±5 percig, 20-26 °C közötti hőmérsékleten** a csíkokat.

Az inkubációs paramétertől függetlenül folyamatosan figyelje a szín fejlődését. A színfejlődés leállítható, ha a tesztcsík háttérszíne sötétebbé válik, ami megnehezíti a leolvasást (a mosási lépések minősége alapvetően befolyásolja a háttérszínt). Ne feledje, hogy a tesztcsíkok kivilágosodnak, ha megszáradtak.

10. Állítsa le a reakciót a szubsztrát vagy Pasteur pipettával történő leszívásával vagy az inkubációs kád felfordításával, majd 2 ml desztillált vizet adjon minden egyes csatornába. Ismétlje meg ezt az utolsó mosási lépést még egyszer.
11. Tesztcsíkok megszáritása: A még vízzel telített csatornákból vegye ki csipesz segítségével a tesztcsíkokat, majd jól látható módon, a számozott végükkel helyezze el Whatman abszorbens szűrőpapírra. Hagyja megszáradni a tesztcsíkokat a levegőn.
12. Tárolás: Tegye át a megszáradt tesztcsíkokat egy papírlapra, amit az archiváláshoz fog használni. Igazítsa a tesztcsíkokat a pozícionáló vonalak egymáshoz illesztésével. Tartsa tesztcsíkokat a lapos vonalzó segítségével ebben a helyzetben, majd átlátszó ragasztószalaggal ragassza a tesztcsíkokat a laphoz a felső részüknél fogva.

A megfelelő kiértékelés érdekében, a tesztcsíkokat a számsorrendben kell egymáshoz igazítani, egymástól legfeljebb néhány milliméter távolságra. Az egymástól távol eső tesztcsíkok összehasonlítása nem megbízható a kiértékelés során (például 2. a 15. tesztcsíkhöz képest). **Nagyon kerülendő** (fals eredményt eredményez) azon tesztcsíkok összehasonlítása, melyek különböző kitekből (tesztcsíkok eltérő gyártási számúak) származnak.

MINOSEG-ELLENORZES ES KIERTKELES

A kithoz biztosított szérum kontrollt (R10) szisztematikusan be kell állítani minden immunoblot vizsgálatkor. Megmutatja a tipikus profilt és lehetővé teszi a vizsgálat megfelelő lefolyásának technikai validálását (a tesztcsíkon a sávoknak nagyon tisztán olvashatónak kell lenniük), és bekalibrálja pontosan a pozíciót és a specifikus sávokat, így lehetővé téve a tesztcsíkok eredményeinek kiértékelését a hasonló transzferhez (hasonló gyártási számú) képest.

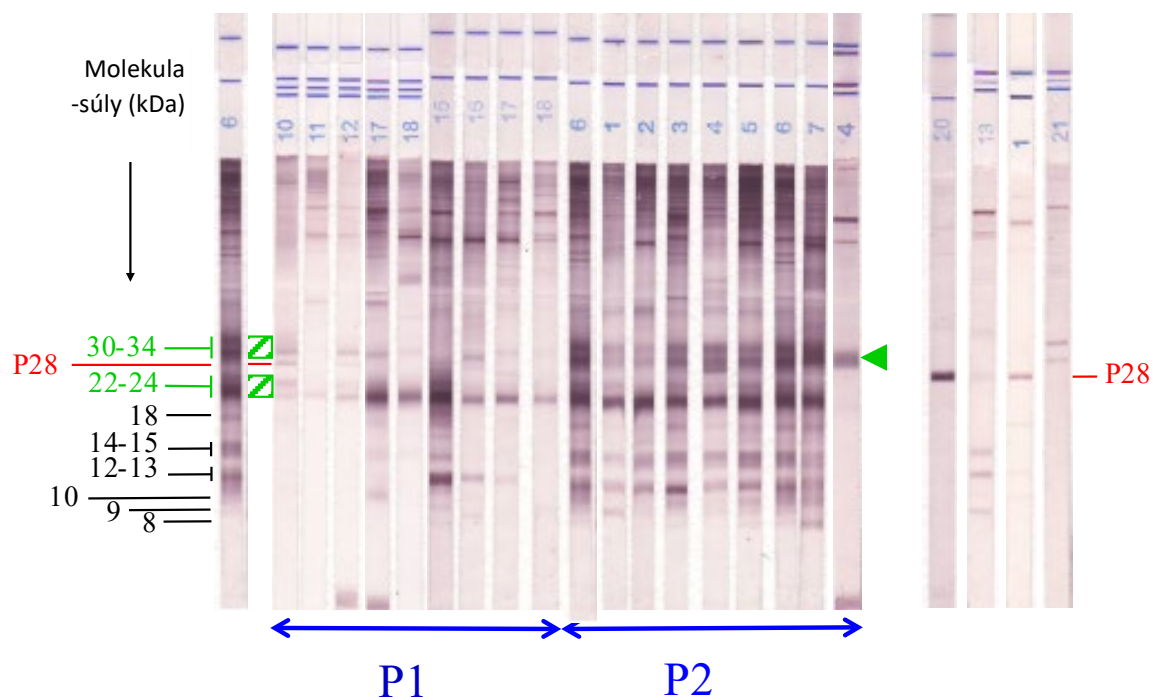
Nota Bene: A pozitív kontroll (R10) profilja az alkalmazott reagensek tételszámától függően változhat. A megfelelő képek a www.ldbiodiagnostics.com weboldalon található példaként.

A sávok jellemzői

A pozitív minta esetén számos sáv jelenhet meg, melyek a 8 és 200 kilodalton (kDa) között találhatóak. A leolvasási terület a tesztcsík alján található, a **8 és 34 kDa** között.

8 sáv jelenik meg a leggyakrabban : P8, P9, P10, P12-13, P14-15, P18, P22-24 és P30-34 a megfelelő molekulatömeggel (lásd az 1. ábrán látható fényképet).

A sávok alakja változó lehet. A P8, P9, P10 és P18 alacsony molekulatömegű sávok keskenyek. A többi sáv egyetlen egy nagy sávot, két vékonyabb sáv dupletet, vagy a duplet két komponensű sáv egyikét alkothatja.



Abra 1: Példa a pozitív és negatív eredményekre

A profilok példaként szerepelnek. A csíkokat az "06016" tételből származó paraméterre jellemző "G" betűvel jelöltük.

Kiértékelés

A **P30-34** vagy a **P22-24** sávok egyikének jelenléte a schistosomiasisra utal.

- Ha ez jól elkülönült (kivételes helyzet), a P30-34 sávnak meg kell jelennie, mint egy nagy sáv. (például a 4. számú tesztcsík felül).
- A P22-24 sáv bármilyen alakban előfordulhat: keskeny, nagy, egy vagy kettős.
- A sávok, melyek a leggyakrabban megtalálhatóak a „C+” tesztcsíkon jelennek meg az ábra bal oldalán. Számos másik sáv is meg tud jelenni a 8-22 kDa területben.
- A **P1 és P2** profilok a fajra utalhatnak (lásd: szerológiai schistosomiasis leírtaknál, o. 8).
- A **P28** sáv gyakori. **Nem specifikus** a *Schistosoma*-ra.

Legfontosabb pontok:

A 22-24 néha jól elkülönült sávként vagy a 22 vagy a 24 kDa-nál jelenik csak meg.

A 13., az 1. és a 21. tesztcsík keresztreaktív savója a maláriás esetekkel van összefüggésben. Ezek a ritka savók közül lettek kiválogatva, melyek az értékelés során nem specifikus sávokat mutattak a 8-34 kDa közötti leolvasási területen.

Az eredmények validálásához mindig hasonlítsa össze az egyes minták immunoblotjának profilját az R10 pozitív kontroll profiljával. A sávok megjelenése, helyzete fontos a vizsgálat kiértékelésekor.

A KIT KORLATJAI

- A fertőző betegség diagnózisát egyetlen vizsgálati eredmény alapján nem lehet felállítani.
- A szerológiai eredményeket az elérhető információkkal (például járványügyi, klinikai, képkötői, biológiai stb.) együtt kell értelmezni és a diagnózist felállítani. Ezek nem használhatók a diagnózis alapjául pusztán a pozitivitásuk alapján.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK (lásd az irodalmi hivatkozásokat)

A **Schisto II WB IgG** vizsgálata 548 különböző savón történt.

Szenzitivitás (Se):

184 feltételezett schistosomiasis gyanús beteg szérumát tesztelték a kitben lévő leírásnak megfelelően. A schistosomiasis igazolva lett a pozitív parazita kutatás (*S. haematobium* (60), *S. mansoni* (38), *S.h* + *S.m* (3) ko-infekció) és/vagy szuggesztív klinikai adatok alapján.

n = 184

Specifikus sávok száma	1	2	3	4	5	6	7
Gyakoriság	4%	15%	14%	15%	16%	19%	15%

Táblázat 1: A tesztcsíkon pozitív eredményként értelmezhető jelen lévő specifikus sávok száma: az immunoblot 95%-a legalább két sávot mutatott.

n = 184

Specifikus sávok természete (kDa)	P8	P10	P12	P15	P18	P22-24	P30-34
Gyakoriság	37%	38%	64%	57%	52%	97%	89%

Táblázat 2: A tanulmányban szereplő 184 pozitív minta immunoblotban megjelenő specifikus sávok jelenlétének gyakorisága.

n = 184

	POZITÍV	NEGATÍV	Se
Referencia WB	177	7	96.2%
WB SCH II	182	2	98.9%

Táblázat 3: Szenzitivitás: Az új Schisto II WB IgG teszt és a megelőző Schistosoma WB IgG kit (=referencia WB) összehasonlítása.

Érzékenység – Szenzitivitás (Se) = **98.9%**

A fajok differenciál diagnózisa

A 184-ből 101 olyan betegből származó mintát jelent, amiknél a parazitológiai kutatás során kiderült, hogy a vizeletben, a székletben és/vagy a rektális biopsziában jelen vannak peték.

Ebben a populációban gyakran észleltünk különbséget az immunológiai profilban, amely úgy tűnik, hogy a fertőzésért felelős fajkhoz kapcsolódik, *S. haematobium* vagy *S. mansoni*. Ezt a két profiltípust az 1. ábra jól szemlélteti (kék nyilak: P1 és P2 profilok).

n = 101	<i>S.m</i> pete	<i>S.h</i> pete	<i>S.m</i> + <i>S.h</i> pete
P1 profil	9	53	0
P2 profil	27	3	2
Kétes	2	4	1

Táblázat 4: A parazitológiai kutatás és a szerológiai diagnózis közötti összefüggés.

Ebben a populációban az immunológiai profil 79%-ban teszi lehetővé a fajok diagnózisát. Ezeket az adatokat szélesebb körű vizsgálatokkal kell megerősíteni a klinikai diagnózis felállításához.

Megjegyzés: Az immunológiai profil nem képes megkülönböztetni egy *S.m* fertőzést egy *S.m* + *S.h* ko-infekciótól.

Specifitás (Sp)

364 különböző páciensből származó 364 szérumot vizsgáltak a kit leírásának megfelelő módon. Ezen szérumok a következőképpen alakultak: egészséges páciens (61), autoimmun patológiás betegek úgy, mint anti-nukleáris antitest (ANA = 21) és reuma-faktor (RF = 20), vagy változó helmintiázisban és más parazitikus megbetegedésben szenvedők: cysticercosis (53), hydatidosis (11), alveolar echinococcosis (10), fasciolosis (15), strongyloidiasis (9), toxocariasis (TXA = 41), trichinosis (TRI = 21), filariasis (FIL = 24), malária (29), leishmaniasis (31) és amebiasis (18).

364-ből 12 minta mutat egy jellegzetes „pozitív schistosoma” profilt a 2 és 7 közötti nagyon jól elkülöníthető, specifikus sávokat. Ezek az eredmények ko-infekcióra utalnak, amelyet a referencia WB megerősített.

6 minta gyenge keresztreakciót mutat: 4 minta egy keskeny sávot mutat 24 kDa-nál és 2 minta egy halvány, de nagy sávot 30-34 kDa-nál.

Specifitás kiszámítása: Amennyiben figyelembe vesszük a 12 valószínűsíthető együttl fertőzést, mint tényleges, valódi pozitív, akkor az Sp = **98.3%**.

Megjegyzés: A minták minőségétől függetlenül, egy nem specifikus, keskeny, néha intenzív sávot találunk a 28 kDa-nál.

Következtetés

Az új **Schisto II WB IgG** készlet teljesítménye a referencia WB-hez képest kiváló. Ez lehetővé teszi a *S. haematobium* fertőzésben szenvedő betegek jobb azonosítását, mint a referencia.

Se = 98.9% [IC95 95.7 - 99.8%]

Sp = 98.3% [IC95 96.1 - 99.3%]

A konfidencia intervallumokat a Wilson-módszer szerint számolják, folytonossági korrekcióval.

Reprodukálhatóság

Megvizsgálták a sorozatok közötti és a lot-ok közötti reprodukálhatóságot. Mindkét esetben, a szérum-szérum korreláció a specifikus sávok vonatkozásában kiválóan bizonyult.

Interferencia

Habar a hemolizált, ikterikus vagy lipides szérumok esetében nem tapasztaltunk különös keresztreakciót, ajánlatos az ilyen minták feldolgozásakor a kapott eredményeket körültekintően értelmezni.

Hibaelhárítás

"A sávok kevésbé kontrasztosak": Bizonyos alacsony ellenanyag-tartalmú szérumok ilyen eredményeket adhatnak.

"Árnyékolt területek láthatók, többé-kevésbé színesek, egyhén diffúzak": A tesztcsík nem volt teljesen egyik reagensbe alámerítve és nem volt a leírtaknak megfelelően (teljes időhossz) inkubálva. Foltok megjelenhetnek ott is, ahol a minta rá lett téve a tesztcsíkra, ha a tálca nem volt rázatva a reagensek adagolását követően.

"A háttérzaj nagyon jelentős, így a tesztcsík leolvasása nagyon nehézkes": A mosás elégtelen volt, vagy az utolsó inkubáció túl sokáig tartott. Ügyeljen a vizsgálat megfelelően történő kivitelezésére, tartsa be a mosási időket, és biztosítsa a víz minőségét. Csökkentse le az utolsó inkubáció idejét.

Kivételes esetben, bizonyos szérumok nem specifikus módon reagálhatnak. Ezek után az immunoblot eredményt nem lehet kiértékelésre felhasználni.

Ez a nem-specifikus háttérzaj magába foglalhatja a tesztcsík egy részét, így az eredmények az adott terület számára értelmezhetetlenek.

"A színfejlődési utolsó lépésben az oldatban csapadék jelenik meg": a szubsztrát valójában részlegesen kicsapódik (fekete pelyhek) a pufferben a színfejlődés végén. Ez a jelenség nem változtatja meg a színfejlődés minőségét, melyet szükséges tovább folytatni. Az utolsó desztillált vizes mosás eltávolítja ezen szilárd részecskéket.

BIBLIOGRÁFIA

- 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, Bianche-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.

ÉRTESÍTÉS A FRISSÍTÉSE - Olvassa el figyelmesen

KIADÁSI DÁTUM	VÁLTOZAT	MODIFIKÁCIÓS ÖSSZEFOGLALÓ
12/08/2021	Vs 22	A biztonsági figyelmeztetés eltávolítása R5 – Biblio - Kapcsolattartó e-mail címe – NaN3 EUH 032.
30/11/2022	Vs23	Új cím
21/12/2022	Vs24	R6 NaN3 nélkül. Betűvel jelölt szalag. Különböző tételekből származó reagensek lehetséges használata.



NF EN ISO 13485

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