

# SCHISTO II

CE



## Western Blot IgG

Diagnostyka *in vitro* Test immunoblotu  
Technika półautomatyczna / ręczna

#SCH II-WB24G: 24 tests

#SCH II-WB12G: 12 tests

#SCH II-WB96G: 96 tests

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Więcej informacji i instrukcje użytkowania w swoim języku można znaleźć na naszej stronie internetowej [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com)

## PRZEZNACZENIE

**SCHISTO II Western Blot (WB) IgG** to test jakościowy służący do diagnozowania serologicznego IgG za pomocą testu Immunoblot na schistomatozę przeznaczony do prowadzenia badań potwierdzających dla dodatnich lub niejednoznacznych wyników uzyskanych w klasycznych badaniach przesiewowych.

## ZASADA DZIAŁANIA TESTU

### Technika Western Blot

Antygeny (dorosłe *Schistosoma mansoni* + *Schistosoma haematobium*), po ich oddzieleniu za pomocą elektroforezy, zostają związane poprzez electroblotting z powierzchnią membrany nitrocelulozowej (jest to tzw. transfer) podzielonej na 24 paski ponumerowane od 1 do 24.

### Wykonanie testu

Każdą próbkę przeznaczoną do testu inkubuje się osobno za pomocą paska. Swoiste przeciwciała potencjalnie obecne w próbce wiążą się selektywnie z antygenami. Następnie koniugat fosfatazy alkalicznej i przeciwciała przeciwludzkiego IgG wiąże się ze związanymi przeciwciałami. Na koniec, immunokompleksy reagują z substratem. Antygeny rozpoznane przez swoiste przeciwciała typu IgG obecne w próbkach są widoczne jako fioletowe, poprzeczne pasma.

## ZAWARTE ODCZYNNIKI

Domyślnie: pakiet 24 testów (#SCH II-WB24G)

kursywa: pakiet 12 testów (#SCH II-WB12G) – **tlusty druk: Pakiet 96 testów (#SCH II-WB96G).**

ID	Ilość	Opis	Skład
R1	1	Pakiet(y) 24 (12, <b>4x24</b> ) PASKÓW: wstępnie przycięte + kolorowe wzorce. (Każdy pakiet i każdy transfer jest oznaczony niepowtarzalnym numerem seryjnym).	Uwrażliwiona nitroceluloza Oznaczona kolorami masa cząsteczkowa (kDa): Niebieski: 250, Niebieski: 150, Niebieski: 100, Różowy: 75, Niebieski: 50, Zielony: 37, Różowy: 25, Niebieski: 20, Niebieski: 15, Żółty: 10.
R2	1	Fiolka 30 (30, <b>125</b> ) ml ROZTWORU BUFOROWEGO (Gotowy do użycia - różowy roztwór).	Roztwór buforowy + środek powierzchniowo czynny + NaN <sub>3</sub> (<0,1%).
R3	1	Fiolka zawierająca 30 (30, <b>2x60</b> ) mL KONIUGATU ANTY IgG (Gotowy do użycia - niebieski roztwór).	Roztwór buforowy + poliklonalna surowica z kozim przeciwludzkim IgG skoniugowana z fosfatazą alkaliczną + NaN <sub>3</sub> (<0,1%) + stabilizatory.
R5	1	Fiolka 30 (30, <b>125</b> ) mL SUBSTRATU (Gotowy do użycia - nieprzeźroczysta brązowa fiolka).	Roztwór buforowy + NBT + BCIP + stabilizatory.
R6	1	Fiolka 60 (60, <b>250</b> ) mL KONCENTRATU DO PRZEMYWANIA 10X ROZTWÓR BUFOROWY (Do 10-krotnego rozcieńczenia w wodzie destylowanej - bezbarwny roztwór).	Roztwór buforowy + środek powierzchniowo czynny.
R10	1	Probówka 200 (200, <b>2x200</b> ) µL DODATNIEJ SUROWICY KONTROLNEJ (Gotowa do użycia - czerwony korek).	Roztwór buforowy + pula próbek ludzkiej surowicy z dodatnią serologią <i>Schistosoma</i> + NaN <sub>3</sub> (<0,1%) + stabilizatory.

**R1:** Litera przed każdym numerem paska jest specyficzna dla parametru.

**R2, R3, R5 i R6** są wspólne dla wszystkich zestawów i mają niepowtarzalny numer partii uzależniony wyłącznie od daty produkcji. **Zaleca się przeprowadzenie testów wieloparametrowych (patrz przedział Immunoblot LDBIO Diagnostics) w celu ograniczenia liczby otwartych fiolek i zapewnienia lepszej kontroli jakości.**

**R10** jest kalibrowany w immunoblot zgodnie z serią referencyjną i jest przeznaczony tylko do tej techniki.

R3, R10 (NaN<sub>3</sub>): EUH 032 - W kontakcie z kwasami uwalnia bardzo toksyczne gazy

EUH 210 Karta charakterystyki dostępna na żądanie i na naszej stronie internetowej [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).

## DODATKOWE WYMAGANE MATERIAŁY NIE ZOSTANĄ ZAPEWNIONE

- Wielokanałowe, polipropylenowe kuwety inkubacyjne do prowadzenia testów typu mini-blot (nr WBPP- 08 lub równoważny).
- Platforma kołysząca do testów Immunoblot, system próżniowy do płynów (wanienki WBPP- 08, które dostarczamy mogą zostać opróżnione poprzez obrócenie).
- Probówki i materiały do pobierania próbek, kolby z podziałką, specjalne pojemniki. Automatyczne pipety, mikropipety i końcówki jednorazowego użytku (o objętości 25 µL, 1,2 mL i 2 mL).
- Woda destylowana lub dejonizowana. Papier absorpcyjny (np. bibuła Whatman), przezroczysta taśma klejąca.
- Rękawiczki , pinceta do przenoszenia pasków, obcinak lub skalpel, płaska przezroczysta linijka.

Uwaga: Nasze odczynniki mogą być wykorzystywane w automatycznym analizatorze Immunoblot. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia możliwego skażenia chemicznego naszych odczynników, jeśli w analizatorze stosowane są również odczynniki innego producenta (znany przykład: skażenie TWEEN 20), i skażenie bakteryjne. Zachować fiołki do analizatora. Po przetworzeniu nie wlewać pozostałości użytych odczynników z powrotem do oryginalnych fiolek.

## PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Przechowywać w temperaturze od 2 do 8 °C. Odczynniki z zestawu zachowują stabilność do daty ważności wskazanej na opakowaniu zewnętrznym i etykietach fiolek. Nie używać zanieczyszczonego lub mętnego odczynnika. Roztwór buforowy rozcieńczony do 1/10 zachowuje stabilność przez 2 miesiące w temp. +2 to +8 C oraz przez jeden tydzień w temperaturze pokojowej.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

### Bezpieczeństwo stosowania

- Wyłącznie do zastosowań *in vitro*. Tylko do użytku profesjonalnego. Tylko dla przeszkolonego technicznie personelu. Przestrzegać zasad Dobrej praktyki laboratoryjnej i traktować każdy odczynnik i każdą próbkę jako potencjalnie toksyczne i/lub zakaźne.
- Nosić kitel laboratoryjny, rękawice i okulary; nie pić, nie jeść i nie palić w laboratorium. Nie wkładać pipet do ust.
- Kontrolą pozytywną jest surowica pochodzenia ludzkiego inaktywowana pod kątem wirusów HIV 1 i 2, zapalenia wątroby typu B i zapalenia wątroby typu C. Należy ją jednak traktować jako produkt potencjalnie zakaźny.
- Substrat zawiera mieszanę NBT i BCIP, toksyczny w kontakcie (ze skórą i błoną śluzową) oraz przy wdychaniu.
- Odczynniki zawierają azcydek sodu, który może tworzyć wybuchowe sole metaliczne z ołowiem i miedzią. Wszelkie rozlane odczynniki sflukać wodą.
- Utylizacja odpadów (próbki, końcówki, plyn do przemywania, zużyty odczynnik...) zgodnie z dobrą praktyką stosowaną w branży i przepisami obowiązującymi w danym kraju.
- Każdy poważny incydent musi być przedmiotem deklaracji skierowanej do producenta i właściwego organu.

### Środki ostrożności

- Przeczytaj i zinterpretuj wyniki w bezpośrednim świetle białym.
- Zaleca się stosowanie wszystkich odczynników z tej samej partii. Jeśli używane są różne partie, należy zapewnić możliwość śledzenia ich losów.
- Paski wykorzystywać w porządku numerycznym. Nie łączyć pasków o różnych numerach seryjnych, transfery należy stosować kolejno. Przed rozpoczęciem testu należy ustalić specjalny plan dystrybucji.
- Nie dotykać pasków placami, korzystać z pincety.
- Odczynniki należy dobrze wymieszać przed użyciem, w szczególności skoncentrowany roztwór buforowy do przemywania.
- Zamknąć fiołki po użyciu, nie używać, jeśli do odczynników wprowadzono przypadkiem inną substancję. Nie używać odczynnika z fiołki noszącej oznaki wycieku. Nie używać roztworu mętnego lub ze strątem.
- Stosować wyłącznie końcówki pipety przeznaczone do jednorazowego użytku. Unikać skażenia pomiędzy poszczególnymi kanałami. Obserwować końcówki pod kątem tworzenia się piany i pęcherzyków powietrza w ich wnętrzu (skażenie bakteryjne fiołek z odczynnikiem).
- Kuwety inkubacyjne czyścić wodą destylowaną (w żadnym przypadku nie stosować detergentów ani wybielacza).
- Pominięcie próbki lub dystrybucja nieprawidłowej objętości może spowodować uzyskanie negatywnym lub pozytywnym wynikiem testu, niezależnie od rzeczywistego stanu.

## POBIERANIE PRÓBEK

Aseptycznie pobrać próbki do suchych probówek. Wymagane jest co najmniej 25 µL surowicy.

Próbki należy utrzymywać w temperaturze 2-8 °C do czasu ich przetwarzania. Jeżeli próbki mają być przechowywane dłużej niż tydzień, należy je zamrozić w temperaturze -20 ± 5 C. Nie używać skażonych próbek. Unikać kilkukrotnego zamrażania i rozmrażania próbek.

Nawet jeśli nie zaobserwuje się szczególnych reakcji krzyżowych w zhemolizowanych, ikteryicznych lub lipemicznych próbkach surowicy, zaleca się ostrożną interpretację wyników uzyskanych z takich próbek.

## PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Roztwór buforowy do przemywania: Do 4 testów, w czystej butelce, rozcieńczyć 10 mL koncentratu do przemywania 10X (R6) w 90 mL wody destylowanej lub dejonizowanej. Uważaj, aby dobrze wymieszać rozcieńczony bufor.

## PROCEDURA PROWADZENIA TESTU

Proszę zauważyć: Zaleca się przeprowadzenie testów wieloparametrowych (patrz przedział Immunoblot LDBIO Diagnostics) w celu ograniczenia liczby otwartych fiolek i zapewnienia lepszej kontroli jakości.

1. Przygotować plan dystrybucji dla próbek i kontroli dodatniej C+ (R10).

Tylko zastosowanie tej kontroli umożliwi przeprowadzenie technicznej walidacji i identyfikacji testu, dla danego numeru seryjnego, widocznych swoistych pasm. Paska C+ nie można użyć do interpretacji wyników pasków z testu typu blot o innym numerze seryjnym.

2. Pociąć odpowiednią ilość pasków (R1) za pomocą skalpela i czystej, płaskiej, przezroczystej linijki, utrzymując niebieską linię pozycjonującą na paskach: mocno przytrzymać paski w miejscu za pomocą linijki i ciąć je obok szczepu (numery są widoczne przez linijkę).
3. Wprowadzić 1,2 mL roztworu buforowego (R2) do każdego kanału zgodnie z ustalonym planem.
4. Umieścić ponumerowane paski w kanałach w porządku numerycznym. Należy odczekać, aby paski się ponownie nawodniły na powierzchni przez ok. 2 minuty, tak aby numer był widoczny na górze, NASTĘPNIE delikatnie potrząsnąć kuwetą, aby całkowicie zanurzyć je w roztworze buforowym.
5. Rozłożyć próbki i dodatnie próbki kontrolne zgodnie z planem dystrybucji, po 25 µl na kanał. Delikatnie potrząsnąć kuwetą po każdym nałożeniu. Umieścić kuwetę na platformie kołyszącej. **Inkubować przez 90 minuty** ± 5 minuty w temp. 20-26 °C.
6. Krok przemywania: Opróżnić kanały za pomocą pipety Pasteura lub poprzez odwrócenie kuwety inkubacyjnej. Nałożyć 2 do 3 mL rozcieńzonego roztworu buforowego do przemywania do każdego kanału. Inkubować na platformie kołyszącej przez 3 minuty. Powtórzyć dwukrotnie, następnie opróżnić zawartość kanałów. Zwrócić uwagę na to, aby paski nie odwróciły się podczas tych kroków.
7. Nałożyć 1,2 mL koniugatu anty-IgG (R3) do każdego kanału. Umieścić kuwetę na platformie kołyszącej **60 minuty** ± 5 minuty w temp. 20-26 °C.
8. Step przemywania: powtórzyć krok 6.
9. Nałożyć 1,2 ml substratu NBT/BCIP (R5) do każdego kanału. Umieścić na platformie kołyszącej i chronić przed bezpośrednim światłem **Inkubować przez 60 minuty** ± 5 minuty w temp. 20-26 °C.

Bez względu na parametr monitorować rozwój koloru. Rozwój można zatrzymać, jeśli kolor w tle paska ciemnieje do punktu, w którym odczyt jest utrudniony (jakość kroków przemywania ma istotny wpływ na kolor w tle). Proszę pamiętać, że paski będą jaśnieć w miarę wysychania.

10. Zatrzymać reakcję poprzez zassanie substratu za pomocą pipety Pasteura lub poprzez odwrócenie kuwety inkubacyjnej i nałożenie 2 ml wody destylowanej do kanałów. Jeszcze raz powtórzyć ostatni krok przemywania.
11. Suszenie pasków: Kiedy kanały będą nadal wypełnione wodą, chwycić paski pincetą za nienumerowany koniec i położyć ja na papierze absorpcyjnym Whatmana, tak aby numer był widoczny. Pozostawić do wyschnięcia. Kolor pasków zrobi się naturalnie jaśniejszy podczas suszenia. Interpretację można przeprowadzić dopiero po zakończeniu suszenia.
12. Przechowywanie: Przenieść paski na arkusz papieru, który zostanie użyty do ich archiwizacji. Wyrównać linie pozycjonujące. Przytrzymując je w miejscu za pomocą płaskiej linijki, przykleić górną część pasków przezrystą taśmą samoprzylepną.

W celu zapewnienia dobrej interpretacji, paski należy uporządkować według transferu i w porządku numerycznym, w odległości maksymalnie kilku milimetrów od siebie. Porównywania pasków znajdujących się od siebie w dużej odległości (np. nr 2 z nr 15) nie jest wiarygodne. **Niebezpieczne jest** (falszywe wyniki) porównywanie pasków z różnych zestawów (paski o różnych numerach seryjnych).

## KONTROLA JAKOŚCI I INTERPRETACJA

Kontrolę surowicy (R10) dołączoną do zestawu należy systematycznie włączać do każdej serii testów Immunoblot. Pokazuje ona typowy profil i umożliwia techniczną walidację dobrego przeprowadzenia testu (pasma muszą być bardzo wyraźnie widoczne na pasku) i precyzyjną kalibrację pozycji i aspektu określonych pasm w celu umożliwienia interpretacji wyników uzyskanych na paskach z tego samego transferu (ten sam numer seryjny).

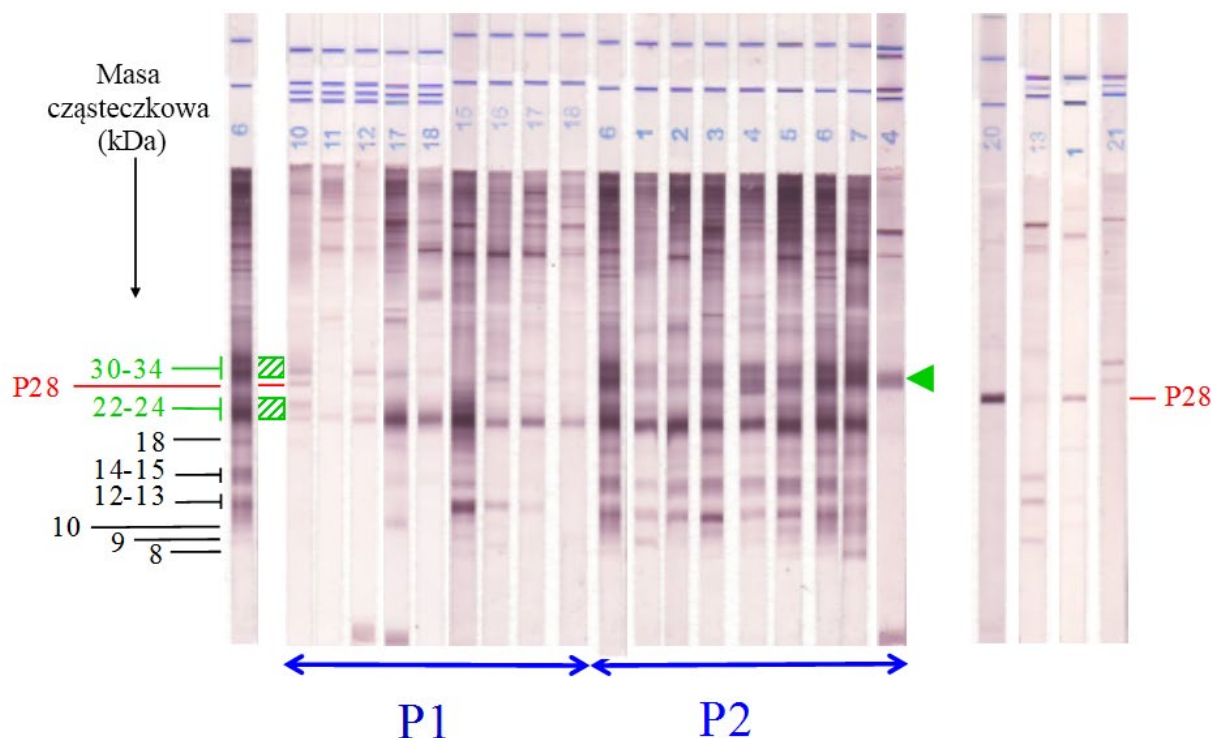
Uwaga: Profil kontroli pozytywnej (R10) może się różnić w zależności od numeru serii użytych odczynników. Odpowiednie obrazy są dostępne jako przykład na naszej stronie internetowej [www.ldbiodiagnostics.com](http://www.ldbiodiagnostics.com).

### Opis pasm

Próbka dodatnia może zawierać różne pasma mieszczące się pomiędzy 8 a 200k kilodaltonami (kDa). Obszar odczytu znajduje się na dole paska, pomiędzy **8 a 34 kDa**.

Najczęściej widocznych jest 8 pasm: P8, P9, P10, P12-13, P14-15, P18, P22-24 and P30-34 przy odpowiednich wartościach masy cząsteczkowej.

Aspekt pasm może być zmienny. Pasma o niskiej masie cząsteczkowej P8, P9, P10 i P18 są zazwyczaj wąskie. Pozostałe pasma mogą przyjąć formę pojedynczego dużego pasma, dwójki węższych pasm lub 1 z 2-komponentowych pasm z takiej dwójki.



**Rys. 1:** Przykłady wyników dodatnich i ujemnych

Profile są podane jako przykładowe. Paski oznaczone są literą "G" właściwą dla parametru z partii "06016".

## Interpretacja

Obecność jednego z pasm **P30-34** lub **P22-24** wskazuje na schistosomatozę.

- Jeśli jest ono izolowane (wyjątkowa sytuacja), pasmo P30-34 musi być widoczne jako duże pasmo, aby móc je uwzględnić. (Np. pasmo nr 4 ◀ powyżej).
- Pasma P22-24 może mieć wszystkie aspekty: wąski, duży, pojedynczy lub podwójny.
- Te pasma najczęściej znajdują się na pasku „C+” z lewej strony rysunku 1. W obszarze 8-22 kDa mogą być obecne liczne inne pasma.
- **Profile P1 i P2** mogą wskazywać na gatunek (patrz schistosomatoza serologiczna na str. 8).
- Pasma **P28** jest częste. Jest **ono nieswoiste** dla *Schistosoma*.

### Najważniejsze kwestie:

Pasma 22-24 może być czasami widoczne w formie pasma izolowanego przy 22 lub 24 kDa.

Pasma 13, 1 i 21 próbek surowicy z „reakcji krzyżowych” z prawej strony odpowiadają przypadkowi malarii (Rys. 1). Zostały one specjalnie wybrane spośród rzadkich próbek surowicy, które, w trakcie oceny, pokazywały nieswoiste pasma w obszarze odczytu 8-34 kDa.

*Aby przeprowadzić walidację wyników, należy za każdym razem porównać wynik Immunoblot każdej próbki z wynikiem dodatniej kontroli R10. Aspekt pasm jest ważny podczas interpretacji testu.*

## OGRANICZENIA ZASTOSOWANIA

- Diagnozy choroby zakaźnej nie można ustalić na podstawie jednego wyniku testu.
- Wyniki serologiczne należy interpretować zgodnie z dostępnymi informacjami (np. epidemiologiczne, kliniczne, obrazowe, biologiczne itp.) w celu ustalenia diagnozy. Nie powinny być one wykorzystywane jako podstawa do diagnozy tylko na podstawie ich pozytywnego wyniku.

## WYDAJNOŚĆ (patrz bibliografia)

Badanie parametrów testu **Schisto II WB IgG** przeprowadzono na 548 różnych próbkach surowicy.

### Czułość (Sensitivity, Se)

Przebadano próbki surowicy pobrane od 184 pacjentów, u których podejrzewano schistosomatozę zgodnie z zaleceniami zawartymi w ulotce dołączonej do opakowania.

Schistosomatoza została potwierdzona za pomocą dodatniego wyszukiwania pasożytów (*S. haematobium* (60), *S. mansoni* (38), *S.h* + *S.m* (3) współistniejące zakażenie) i/lub dane kliniczne sugerujące obecność choroby.

n = 184

Liczba swoistych pasm	1	2	3	4	5	6	7
Częstotliwość	4%	15%	14%	15%	16%	19%	15%

**Tabela 1:** Liczba swoistych pasm obecnych na paśmie, która daje wynik dodatni: 95% testów immunoblot zawiera przynajmniej 2 pasma.

n = 184

Charakter swoistych pasm (kDa)	P8	P10	P12	P15	P18	P22-24	P30-34
Częstotliwość	37%	38%	64%	57%	52%	97%	89%

**Tabela 2:** Częstotliwość obecności każdego ze swoistych pasm obserwowana na testach Immunoblot podczas naszego badania na 184 próbkach dodatnich.

n = 184	DODATNI	UJEMNY	Se
Referencyjny WB	177	7	96,2%
WB SCH II	182	2	98,9%

**Tabela 3: Czulość:** Porównanie wyników pomiędzy nowym testem Schisto II WB IgG test a wcześniejszym zestawem Schistosoma WB IgG (= referencyjny WB).

**Se = 98,9%**

### Diagnoza różnicująca gatunku

101 ze 184 próbek należało do pacjentów, u których wyszukiwanie parazytologiczne wykazało obecność jajeczek w moczu, stolcu i/lub biopsji rektalnej.

W tej populacji często obserwowaliśmy różnicę w profilu immunologicznym, który zdaje się być związany z gatunkiem odpowiedzialnym za zakażenie, *S. haematobium* lub *S. mansoni*. Te dwa rodzaje profili są wyraźnie przedstawione na Rys. 1 (niebieskie strzałki: profile P1 vs. P2).

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

**Tabela 4:** Korelacja pomiędzy wyszukiwaniem parazytologicznym i diagnozą serologiczną.

W tej populacji profil immunologiczny umożliwia diagnozę gatunku w 79% przypadków. Te dane muszą zostać potwierdzone przez zakrojone na szerszą skalę, zanim będą mogły być wykorzystane w diagnostyce klinicznej.

Uwaga: Profil immunologiczny nie jest w stanie wykazać różnicy pomiędzy zakażeniem *S.m* a współistniejącym zakażeniem *S.m* + *S.h*.

### Swoistość (Specificity, Sp)

Przetestowano 364 próbki surowicy pobrane od 364 różnych pacjentów zgodnie z ulotką dołączoną do zestawu. Te próbki surowicy należały do pacjentów zdrowych (BD = 61), pacjentów cierpiących na choroby autoimmunologiczne, z przeciwciałami przeciwjądrowymi (ANA = 21), czynnikiem reumatoidalnym (RF = 20), lub różnymi formami helmintoz oraz innymi chorobami pasożytniczymi: wągrzycą (53), bąblowicą (11), bąblowicą pęcherzykową (10), fascjolozą (15), węgorzycą (9), toksokarozą (TXA = 41), włośnicą (TRI = 21), filariozą (FIL = 24), malarią (29), leiszmaniozą (31) i pełzakowicą (18).

12 z 364 próbek wykazuje charakterystyczny profil „dodatniej schistosomy” z 2 do 7 wyraźnych, swoistymi pasmami. Te wyniki wskazują współistniejące zakażenie, potwierdzone przez referencyjne WB.

6 próbek wykazuje słabą reakcję krzyżową: 4 próbki wykazują wąskie pasmo przy 24 kDa, a 2 próbki blade lecz duże pasmo przy 30-34 kDa.

Przy uwzględnieniu 12 prawdopodobnych współistniejących zakażeń jako rzeczywiście dodatnich, **Sp = 98,3%**.

Uwaga: Bez względu na jakość próbek, nieswoiste, wąskie, czasami intensywne pasma dość często znajdują się przy 28 kDa.



## Wniosek

Wydajność nowego zestawu **Schisto II WB IgG** w porównaniu z referencyjnym WB jest doskonała. Umożliwia lepszą identyfikację pacjentów z zakażeniem *S. haematobium* niż odniesienie.

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

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

Przedziały ufności obliczane są zgodnie z metodą Wilsona z poprawką na ciągłość.

## Odtwarzalność

Przetestowano odtwarzalność pomiędzy seriami i partiami. W obu przypadkach korelacja surowicy do surowicy w odniesieniu do swoistych pasm jest doskonała.

## Interferencje

Nawet jeśli nie zaobserwuje się szczególnych reakcji krzyżowych w zhemolizowanych, ikteryicznych lub lipemicznych próbkach surowicy, zaleca się ostrożną interpretację wyników uzyskanych z takich próbek.

## ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

**„Pasma są blade z niewielkim kontrastem”**: Pewne próbki surowicy z niewielkim stężeniem przeciwciał mogą dawać takie wyniki.

**„Są widoczne obszary zacienione, mniej lub bardziej wybarwione, nieco rozproszone”**: Pasek nie był całkowicie zanurzony w jednym z odczynników i inkubacja nie przebiegła prawidłowo na całej długości paska. Plamy mogą być również obecne, jeśli próbka została umieszczona w kuwecie, która nie została odpowiednio wytrząśnięta po umieszczeniu w niej próbki.

**„Szum jest istotny i bardzo utrudnia odczyt”**: Przemycanie było niewystarczające lub ostatnia inkubacja trwała zbyt długo. Zapewnić dobre techniki testowania, przestrzegać czasów przemycania i zapewnić odpowiednią jakość wody. Skrócić czas ostatniej inkubacji. W wyjątkowych sytuacjach, pewne próbki surowicy mogą reagować w sposób nieswoisty. W takiej sytuacji wyniku testu Immunoblot nie można wykorzystać.

Nieswoisty szum może występować tylko na fragmencie paska, uniemożliwiając interpretację wyników tylko dla tego fragmentu.

**„W roztworze pojawia się strąć podczas ostatniego kroku rozwoju”**: substrat może rzeczywiście ulec wytrąceniu (czarne płatki) w roztworze buforowym pod koniec rozwoju. To zjawisko nie wpływa na jakość rozwoju, który

## BIBLIOGRAFIA

- 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.

POWIADOMIENIE O AKTUALIZACJI - przeczytaj uważnie

DATA WYDANIA	WERSJA	PODSUMOWANIE MODYFIKACJI
12/08/2021	Vs 22	Usunięcie ostrzeżenia dotyczącego bezpieczeństwa R5 – Biblio - Kontaktowy adres e-mail – NaN3 EUH 032.
30/11/2022	Vs23	Nowy adres
21/12/2022	Vs24	R6 bez NaN3. Pasek oznaczony literą. Możliwe użycie odczynników z różnych partii.



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)