

ECHINOCOCCUS

CE



Western Blot IgG

In vitro diagnostični imunoblotski test
Polavtomatska / ročna tehnika

#ECH-WB24G: 24 testov

#ECH-WB12G: 12 testov

#ECH-WB96G: 96 testov

NAVODILA ZA UPORABO

Poiščite več informacij in navodila za uporabo v svojem jeziku na naši spletni strani
www.ldbiodiagnostics.com

PREDVIDENA UPORABA

ECHINOCOCCUS Western Blot (WB) IgG test je kvalitativni test za enkratno uporabo serološke IgG diagnoze imunoblot testom alveolarne ehinokokoze in hidatidoze, ki je namenjen potrditvenemu testiranju pozitivnega ali dvoumnega rezultata, pridobljenega s klasičnimi presejalnimi testi.

NACELO TESTA

Western Blot tehnika

Z elektroforezo ločeni antigeni ličink *Echinococcus multilocularis* se preko električnega blotinga vežejo na površino nitrocelulozne membrane (t.i. prenos), ki je razrezana na 24 trakov, oštevilčenih od 1 do 24.

Izvedba testa

Vsak vzorec za individualno testiranje je ločeno inkubiran s trakom. Specifična protitelesa, ki so lahko prisotna v vzorcu, se selektivno vežejo na antigene. Konjugat alkalna fosfataza-proti človeški IgG se nato veže na vezana protitelesa. Končno imunokompleksi reagirajo s substrati. Antigeni, ki jih prepoznajo specifična protitelesa tipa IgG, prisotna v vzorcih, se pokažejo kot vijolične prečne črte.

REAGENTI SO VKLJUCENI V KOMPLET

Privzeto: paket 24 testov (#ECH-WB24G)

ležeče: paket 12 testov (#ECH-WB12G) – **krepko**: Paket 96 testov (#ECH-WB96G).

ID	Količina	Opis	Sestava
R1	1	Mapa/mape s 24 (12, 4 x 24) TRAKOVI: razrezani + obarvani, standardni. (Vsaka mapa in vsak prenos ima enkratno identifikacijsko serijsko številko)	Senzibilizirana nitroceluloza. Obarvana molekulska masa (kDa): Modra: 250, modra: 150, modra: 100, rožnata: 75, modra: 50, zelena: 37, rožnata: 25, modra: 20, modra: 15, rumena: 10.
R2	1	Viala s 30 (30, 125) ml VZORČNEGA PUFRA (pripravljen za uporabo – rožnata raztopina).	Pufer + površinsko aktivna snov.
R3	1	Viala/viale s 30 (30, 2 x 60) ml KONJUGATA PROTI IgG (pripravljen za uporabo – modra raztopina).	Pufer + poliklonalni serumi kozjega izvora s proti človeškim IgG, konjugirani z alkalno fosfatazo + NaN ₃ (< 0,1 %) + stabilizatorji.
R5	1	Viala s 30 (30, 125) ml SUBSTRATA (pripravljen za uporabo – motno rjava viala).	Pufer + NBT + BCIP + stabilizatorji.
R6	1	Viala s 60 (60, 250) ml 10-KRATNI KONCENTRAT PUFRA ZA PRANJE (10-krat ga razredčite v destilirani vodi – brezbarvna raztopina).	Pufer + površinsko aktivna snov.
R10	1	Epruveta z 200 (200, 2 x 200) µl SERUMA ZA POZITIVNO KONTROLO (pripravljen za uporabo – rdeč zamašek).	Pufer + zbiri človeškega seruma s pozitivno serologijo na <i>E. multilocularis</i> + NaN ₃ (< 0,1 %) + stabilizatorji.

R1: Črka pred vsako številko traku je značilna za parameter.

R2, R3, R5 in R6 so skupni vsem kompletom in imajo enkratno serijsko številko, ki je odvisna od datuma njihove proizvodnje. **Priporočamo, da z namenom omejitve števila odprtih vial in zagotavljanja boljšega nadzora kakovosti izvedete večparametrsko testiranje (glejte LDBIO obseg imunoblot testa).**

R10 je umerjen v imunoblotu v skladu z referenčno serijo in je namenjen samo tej tehniki.

R3, R10 (NaN₃): EUH 032 - V stiku s kislinami se sprošča zelo strupen plin.

EUH 210 Varnosti list na voljo na zahtevo in na naši spletni strani www.ldbiodiagnostics.com.

ZAHTEVANI SO DODATNI MATERIALI, KI NISO PRILOZENI

- Večkanalni inkubacijski pladnji iz polipropilena za mini blot teste (# WBPP- 08 ali enakovredno).
- Stresalna plošča za imunoblot teste, vakuumski sistem za tekočine (priložene kadi # WBPP- 08 lahko preprosto izpraznite tako, da jih preobrnete).
- Epruvete in materiali za odvzem vzorcev, jeklenke, prilagojeni vsebniki. Samodejne pipete, mikropipete in konice za enkratno uporabo (prostornine 25 µl, 1,2 ml in 2 ml).
- Destilirana ali deionizirana voda. Vpojni papir (npr. Whatmanov filtrirni papir), prozoren lepilni trak.
- Rokavice, pinceta za ravnanje s trakovi, rezilo ali skalpel, prozorno ploščato ravnilo.

Opomba: Naše reagente je mogoče uporabljati v avtomatskem procesorju za izvedbo imunoblot testov. **Če v procesorju hkrati uporabljate reagente drugih proizvajalcev, pazite, da ne pride do kemične** ali bakterijske kontaminacije **naših reagentov** (znan primer: kontaminacija s TWEEN 20). Za procesor rezervirajte posebne viale. Po obdelavi uporabljenih reagentov ne shranjujte v izvirne viale.

HRAMBA IN STABILNOST

Hranite med 2 in 8 °C. Reagenti iz kompleta so stabilni do roka trajanja, ki je naveden na zunanjem delu škatle in na oznakah na vialah. Ne uporabljajte kontaminiranega ali motnega reagenta. Pufer za pranje, razredčen na 1/10, je stabilen 2 meseca pri temperaturi od +2 do +8 °C ter en teden pri sobni temperaturi.

PREVIDNOSTNI UKREPI PRI UPORABI

Varnost

- Samo za uporabo *in vitro*. Samo za profesionalno uporabo. Samo za tehnično usposobljeno osebje. S snovmi ravnajte v skladu z Dobrimi laboratorijskimi praksami ter upoštevajte, da je vsak reagent in vsak vzorec lahko strupen in/ali kužen.
- Nosite laboratorijsko haljo, rokavice in zaščitna očala: v laboratoriju ne pijte, jejte ali kadite. Tekočin iz pipet ne prelivajte z usti.
- Pozitivna kontrola je serum človeškega izvora, ki je bil inaktiviran za viruse HIV 1 in 2, hepatitis B in hepatitis C. Kljub temu z njim ravnajte kot s potencialno kužnim proizvodom.
- Substrat vsebuje mešanico NBT in BCIP ter je strupen ob stiku (s kožo in sluznicami) in ob vdihavanju.
- Reagenti vsebujejo natrijev azid, ki lahko s svincem in bakrom tvori eksplozivne kovinske soli. Če polijete katero koli izmed snovi, jo izperite z vodo.
- Odpadke (vzorci, konice, epruvete, tekočino za pranje, rabljene reagente idr.) zavržite v skladu z dobrimi sektorskimi praksami in aktualnimi predpisi, ki veljajo v državi.
- Vsak resen incident mora biti predmet prijave proizvajalcu in pristojnemu organu.

Previdnostni ukrepi

- Rezultate preberite in interpretirajte pod direktno belo svetlobo.
- Zaželeno je, da uporabite vse reagente iz iste serije. Če uporabljate različne serije, zagotovite sledljivost.
- Trakove uporabljajte v številčnem zaporedju. Ne mešajte trakov z različnimi serijskimi številkami; prenose uporabite enega za drugim. Pred začetkom testiranja določite specifičen načrt distribucije.
- Trakov se ne dotikajte s prsti – uporabite pinceto.
- Reagente pred uporabo dobro premešajte, zlasti koncentrirani pufer za pranje.
- Viala po uporabi zamašite; ne uporabljajte jih, če je bila v reagente pomotoma vnešena snov. Ne uporabljajte reagenta iz viala, ki kaže znake puščanja. Ne uporabljajte motne ali oborjene raztopine.
- Uporabljajte zgolj konice pipet za enkratno uporabo. Preprečite vsakršno kontaminacijo med kanali. Prepričajte se, da se na konicah pipet ne delajo pena ali mehurčki (bakterijska kontaminacija vial z reagenti).
- Inkubacijske pladnje čistite samo z destilirano vodo (nikoli z detergentom ali belilom).
- Če spustite vzorec ali razdelite neprimerno količino, lahko rezultat negativnega ali pozitivnega testa, ne glede na njegovo dejansko stanje.

ODVZEM VZORCEV

Vzorci aseptično odvzemite v suhe epruvete. Potrebovali boste najmanj 25 µl seruma.

Do obdelave hranite vzorce pri temperaturi 2–8 °C. Če je treba vzorce hraniti več kot en teden, zamrznite pri -20 ± 5 °C. Ne uporabljajte kontaminiranih vzorcev. Izogibajte se večkratnemu zamrzovanju in odmrzovanju vzorcev.

Čeprav pri hemoliziranem, zlateničnem ali lipidnem serumu ni bila opažena nikakršna navzkrižna reakcija, pri rezultatih uporabe tovrstnih vzorcev svetujemo skrbno interpretacijo.

Priprava reagentov

Pufer za pranje: Za 4 teste v čisti posodi 10-krat razredčite 10 ml koncentrata za pranje (**R6**) v 90 ml destilirane ali deionizirane vode. Pazite, da razredčeni pufer dobro premešate.

POSTOPEK IZVEDBE TESTA

Zapomnite si: Priporočamo, da z namenom omejitve števila odprtih vial in zagotavljanja boljšega nadzora kakovosti izvedete večparametrsko testiranje (glejte LDBIO obseg imunoblot testa).

1. Za vzorce in pozitivno kontrolo C+ (**R10**) pripravite načrt distribucije.

Test je lahko za določeno serijsko številko glede na specifične razvite trakove tehnično ovrednoten in identificiran le, če uporabite to kontrolo. Traku C+ ni mogoče uporabiti za interpretacijo rezultatov blot testa na traku z drugo serijsko številko.

2. Zahtevano število trakov (R1) izrežite s skalpelom ter čistim in suhim ploskim, prozornim ravnilom, pri čemer modro pozicijsko črto držite na trakovih: s pomočjo ravnila trakove trdno pridržite na mestu in jih odrežite na strani upogiba (številke lahko vidite skozi ravnilo).
3. V vsak kanal vnesite 1,2 ml vzorčnega pufra (R2) v skladu z načrtom.
4. Oštevilčene trakove po številčnem redu položite v kanale: Dovolite, da se trakovi rehidrirajo na površini pufra približno 2 minuti, pri čemer naj bodo njihove številke vidne na vrhu, NATO nežno stresite pladenj in zagotovite, da se trakovi popolnoma potopijo v pufer.
5. Razdelite vzorce in pozitivno kontrolo/kontrole: po načrtu distribucije in v odmerku 25 µl na kanal. Po vsakem vnosu nežno stresite pladenj. Pladenj položite na stresalno ploščo. **Inkubirajte 90 min.** ± 5 min. pri 20–26 °C.
6. Pranje: Vsebino kanalov odstranite s Pasteurjevo pipeto ali tako, da preobrnete inkubacijski pladenj. V vsak kanal vnesite 2 do 3 ml razredčenega pufra za pranje. Na stresalni plošči inkubirajte 3 minute. Ponovite 2-krat in izpraznite kanale. Pazite, da se pri izvajanju teh korakov trakovi ne obračajo.
7. V vsak kanal vnesite 1,2 ml konjugata proti anti IgG (R3). Pladenj položite na stresalno ploščo. **Inkubirajte 60 min.** ± 5 min. pri 20-26 °C.
8. Pranje: ponovite 6. korak.
9. V vsak kanal vnesite 1,2 ml substrata NBT/BCIP (R5). Pladenj položite na stresalno ploščo in ga zaščitite pred neposredno svetlobo. **Inkubirajte 60 min.** ± 5 min. pri 20–26 °C.

Spremljajte spreminjanje barve ne glede na parametre. Spreminjanje barve lahko ustavite, če barva ozadja na traku potemni do točke, ki oteži odčitavanje (kakovost pranja ključno vpliva na obarvanje ozadja). Upoštevajte, da bodo med sušenjem trakovi postali svetlejši.

10. Reakcijo ustavite z aspiracijo substrata s Pasteurjevo pipeto ali tako, da preobrnete inkubacijsko kad, ter v kanale vlijete 2 ml destilirane vode. Zadnji korak pranja ponovite še enkrat.
11. Sušenje trakov: Ko je v kanalih še voda, s pinceto zgrabite trakove na oštevilčenem koncu in jih položite na Whatmanov filtrirni papir tako, da številka ostane vidna. Pustite, naj se posušijo na zraku. Med sušenjem bodo trakovi naravno postali svetlejši. Trakove lahko interpretirate šele, ko se popolnoma posušijo.
12. Hramba: Trakove prenesite na list papirja, ki bo uporabljen za arhiviranje. Poravnajte modre pozicijske črte. Vrhni del trakov pridržite na mestu s ploskim ravnilom in jih pritrdite s prozornim lepilnim trakom.

Za uspešno interpretacijo trakov jih uredite glede na prenos in po številčnem redu ter največ nekaj milimetrov narazen. Primerjava trakov, ki so nameščeni daleč stran drug od drugega (npr. trak št. 2 in trak št. 15), ni zanesljiva. Primerjava trakov iz različnih kompletov (z različnimi serijskimi številkami) **ni varna** (prikažejo se lahko lažni rezultati).

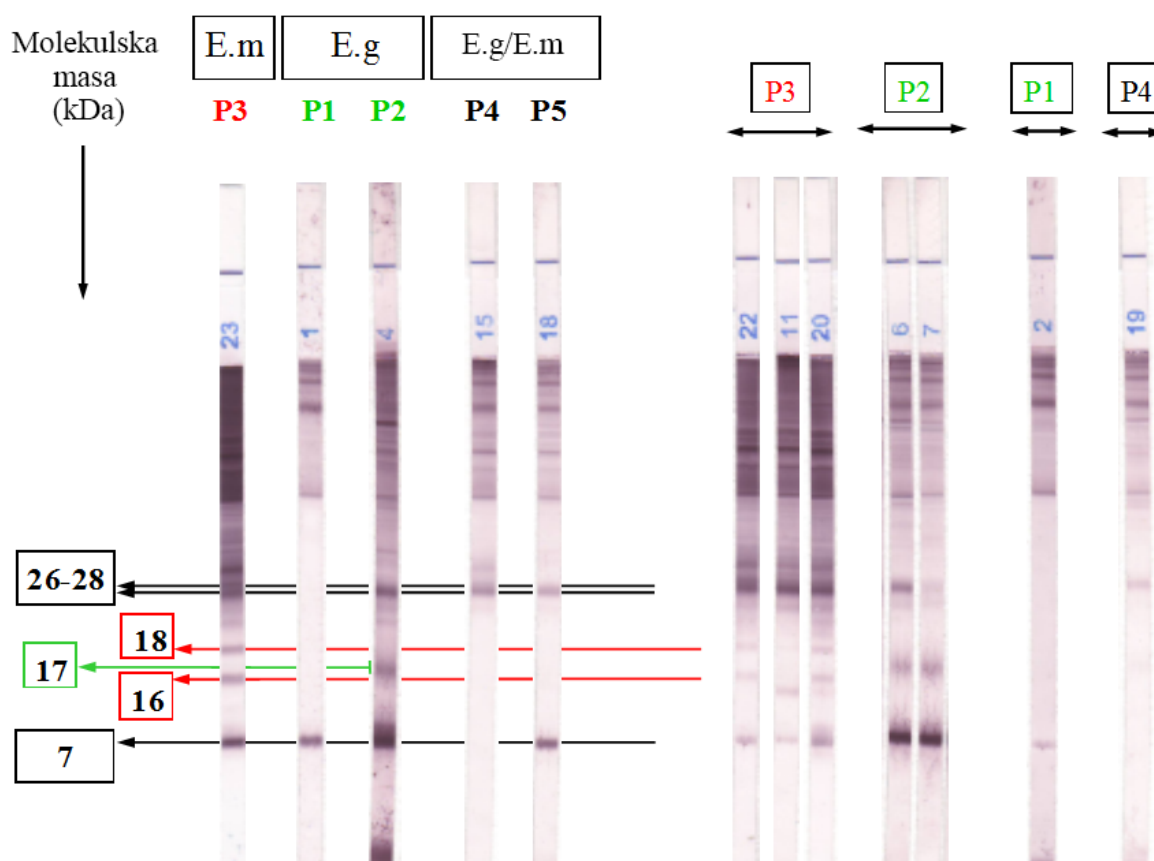
NADZOR KAKOVOSTI IN INTERPRETACIJA

Serumsko kontrolo (R10) v kompletu morate sistematično vključiti v vsako serijo imunoblot testov. Kontrola prikazuje tipični profil in omogoča tehnično vrednotenje ustrezne izvedbe testa (črte, ki se pojavijo na trakovih, morajo biti zelo jasno vidne) ter točno kalibracijo položaja in videza določenih črt, kar predstavlja temelj za interpretacijo rezultatov s trakov v istem prenosu (z isto serijsko številko).

Nota Bene: Profil pozitivne kontrole (R10) se lahko razlikuje glede na število partij uporabljenih reagentov. Ustrezne slike so na primer na našem spletnem mestu www.ldbiodiagnostics.com.

Opis trakov

- Območje za odčitavanje se nahaja na spodnjem delu traku, med 7 in 26–28 kDa. Ime črte 26–28 kDa odraža dejstvo, da ima lahko različen videz: prikaže se lahko kot ena sama ozka črta (pri 26 ali 28 kDa), kot dvojna črta (26 in 28 kDa) ali velika črta, ki pokriva celotno območje med 26 in 28 kDa.
- Skrajni črti 7 in 26–28 kDa se uporabljata za diagnosticiranje rodu *Echinococcus* (glejte spodaj: § Interpretacija I).
- Vmesne črte, ki se nahajajo med 7 in 26–28 kDa, se v primeru, da se pojavijo, uporabljajo za diagnosticiranje vrst *granulosus* ali *multilocularis* (glejte spodaj: § Interpretacija II)



Slika 1: Primeri pozitivnih in negativnih rezultatov

Profili so navedeni kot primeri. Trakovi so označeni s črko "D", ki je značilna za parameter iz serije "03023".

Interpretacija

- Diagnosticiranje rodu:
 - Prisotnost skrajnih črt 7 in/ali 26–28 kDa
- Diagnosticiranje vrst:
 - Profil **P1** ali **P2**: *Echinococcus granulosus* (E.g)
 - Profil **P3**: *Echinococcus multilocularis* (E.m)
 - Profil **P4** ali **P5**: *E. multilocularis* ali *E. granulosus*

Interpretacija I diagnosticiranje rodu *Echinococcus*:

Pri vsakem testiranem vzorcu s pomočjo zgoraj opisanih orodij za kalibracijo poiščite črto 7 in/ali 26–28 kDa (ti črti sta tipični in ju je navadno izjemno preprosto najti).

Za interpretacijo testa kot pozitivnega in oblikovanje sklepa, da so v testiranem vzorcu prisotna protitelesa IgG proti parazitu *Echinococcus*, mora biti prisotna skrajna črta 7 in/ali 26–28 kDa.

Interpretacija II diferencialno diagnosticiranje vrst *E. granulosus* proti *E. multilocularis*:

Za postavitev diagnoze morajo biti pri eni ali drugi vrsti prisotne specifične črte na območju med 7 in 26 kDa.

- Črte, skupne obema vrstama: 12, 15, 20, 24 kDa
- Ozke črte, ki se pojavijo samo pri *E. multilocularis*: 16, 17, 18 kDa
- Črta, ki se pojavi le pri *E. granulosus*: velika, razpršena črta pri 17 kDa.

najdemo lahko 5 različnih profilov.

- Vrsto diagnosticirajo profili P1, P2 in P3 (ki se pojavijo v 70 % primerov):

PROFIL P1: Samo osamljena črta pri 7 kDa.	<i>Echinococcus granulosus</i>
PROFIL P2: črta pri 7 kDa + velika, razpršena črta pri 17 kDa. (NB: zelo pogosto je prisotna tudi črta pri 26–28 kDa.)	<i>Echinococcus granulosus</i>
PROFIL P3: črta pri 26–28 kDa + ozke črte pri 16 in/ali 18 kDa. (NB: zelo pogosto so prisotne tudi črte pri 7, 12, 15, 17, 20 ali 24 kDa).	<i>Echinococcus multilocularis</i>

- Zadnja 2 profila, P4 in P5 (prisotna v 30 % primerov), ne ločita 2 vrst *E. granulosus* in *E. multilocularis*.

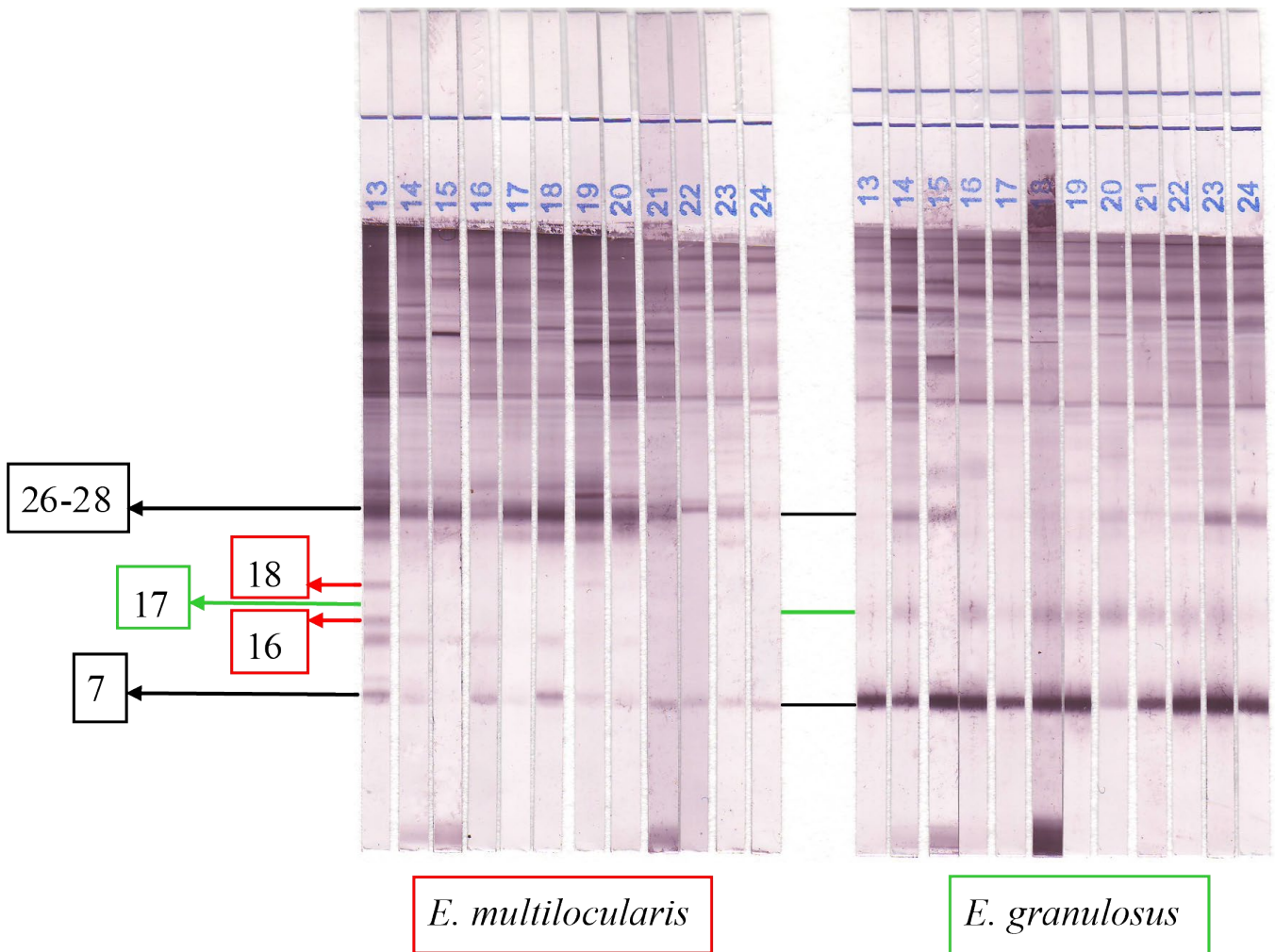
PROFIL P4: Samo osamljena črta pri 26–28 kDa.	BREZ vmesne črte
PROFIL P5: povezanost črt pri 7 in 26–28 kDa	BREZ vmesne črte

Opomba 1: Ena ali več osamljenih vmesnih črt, ki se pojavijo pri 12, 15, 16, 17, 18, 20 ali 24 kDa, ne veljajo za specifične. Te črte se pri ehinokokozi nikoli ne pojavijo osamljeno, temveč so vedno povezane s črtami pri 7 in/ali 26–28 kDa.

Opomba 2: Črte nad in redkeje pod območjem 7–28 kDa se pojavijo zelo pogosto. Teh črt ne smete uporabiti pri interpretaciji testa.

Opomba 3: Izjemoma je bila pri bolniku, okuženem z *E. multilocularis*, črta pri 16 kDa videti večja. Pazite, da te črte ne zamenjate za veliko črto pri 17 kDa, ki je specifična za *E. granulosus*.

Opomba 4: Vmesne črte so manj intenzivne od črt pri 7 in 26–28 kDa. Da se ustrezno razvijejo, je navadno potrebna 60-minutna inkubacija v substratu. Postopka ne prekinite prezgodaj.



Slika 2: Dodatni primeri pozitivnih vzorcev imunoblot testa pri bolnikih, okuženih z *E. multilocularis* in *E. granulosus*.

Profili so navedeni kot primeri. Trakovi so označeni s črko "D", ki je značilna za parameter iz serije "03023".

Ti vzorci so bili posebej izbrani kot šibko pozitivni rezultati: vsi profili *E.m* so nepopolni (razen prvega traku – št. 13).

Zanimivo je nasprotje profilov, ki se navadno pojavijo pri vsaki vrsti:

E. multilocularis: Črta pri 26–28 kDa se pogosto pojavi v obliki dvojne črte, ki je najintenzivnejša.

E. granulosus: nasprotno se najintenzivnejša črta pojavi pri 7 kDa.

Kljub temu to ni absolutno pravilo (npr. črta št. 24 pri *E.m* – črta št. 20 pri *E.g*)

Za ovrednotenje rezultatov vselej primerjajte profil imunoblot testa vsakega vzorca s profilom imunoblot testa pozitivne kontrole R10. Pri interpretaciji testov je pomemben videz trakov.

OMEJITVE UPORABE

- Diagnoze kužne bolezni ni mogoče postaviti na podlagi rezultatov enega samega testa.
- Serološki rezultati morajo biti za postavitev diagnoze interpretirani v skladu z razpoložljivimi podatki (npr. z epidemiološkega, kliničnega, biološkega področja, področja zajema slik itd.). Ne smemo jih uporabljati kot podlago za diagnozo samo na podlagi njihove pozitivnosti.

IZVEDBE (glej reference literature)

Občutljivost (Se)

Multicentrična študija, izvedena v dveh neodvisnih specializiranih laboratorijih in na vzorcih seruma 111 bolnikov (z gotovostjo opredeljenih 50 primerov hidatidoze in 61 primerov alveolarne ehinokokoze), je pokazala naslednje rezultate:

	ECHINOCOCCUS WB IgG: pridobljeni profili					
	Neg	P1	P2	P3	P4	P5
Hidatidoza (n=50)	1	12	22	0	1	14
Alveolarna Ehinokokoza (n=61)	2	0	0	41	7	11
Skupno (n=111)	3	12	22	41	8	25

Tabela 1: Občutljivost testa in pridobljenih profilov

Občutljivost testa: **Se = 97,3 % za rod *Echinococcus***
 Se = 98 % za vrsto *E. granulosus*
 Se = 96,7 % za vrsto *E. multilocularis*

Diagnosticiranje vrst: *E. granulosus* proti *E. multilocularis*:

S pomočjo zgornje Tabele 1 lahko izračunamo, da je sposobnost razlikovanja med vrstama **67,6%** (profili P1 + P2 + P3).

Navzkrižne reakcije in specifičnost (Sp)

V omenjenih laboratorijih je bilo s kompletom EHINOKOK WB IgG testiranih **147** vzorcev seruma 147 bolnikov.

Vključeni so bili vzorci seruma bolnikov z naslednjimi okužbami: nevocisticerkoza *Taenia solium* (42), *Schistosoma* (42), *Fasciola hepatica* (10), *Loa loa* (6), *Trichinella spiralis* (6), *Toxocara canis* (6), *Strongyloides stercoralis* (4), *Entamoeba histolytica* (4), *Leishmania infantum* (4), *Plasmodium falciparum* (3) ter z naslednjima avtoimunskima boleznima: revmatoidni faktor RF (8) in protijedrna protitelesa ANA (12).

139 vzorcev seruma je negativnih, kar kaže na 95-odstotno specifičnost v tej populaciji.

8 navzkrižnih reakcij se je pojavilo izključno v naslednjem kontekstu:

- cisticerkoza: osamljena črta pri 7 kDa se je pojavila pri 5/42 bolnikov.
- avtoimunske bolezni: osamljena ozka črta pri 28 kDa se je pojavila pri 1/8 bolnikov (FR+) in 2/12 bolnikov z ANA+.

Nota Bene: Fascioloza: osamljena, izredno velika črta pri 25–30 kDa se je pojavila pri 4/10 testiranih bolnikov, ki pa je ne gre zamenjati za specifično črto pri 26–28 kDa.

Zaključek

Korelacija med Ig **ECHINOCOCCUS WB IgG** in kliničnim stanjem je odlična.

Občutljivost Se = 97.3% [CI95 91.7 - 99.3%]

Specifičnost Sp = 94.6% [CI95 89.2 - 97.4%]

Profil *E. multilocularis* (profil P3)

Občutljivost = 67,2 % [CI95 53,9-78,4 %] Specifičnost glede na *E. granulosus* = 100 % [91,1-100 %].

Profil *E. granulosus* (profila P1 in P2)

Občutljivost = 68 % [CI95 53,2 - 80,1 %] Specifičnost glede na *E. multilocularis* = 100 % [92,6 - 100 %]. Opomba: Profil P1 je bil ugotovljen v 5 primerih (od 42) cisticerkoze.

Intervali zaupanja se izračunajo po Wilsonovi metodi s korekcijo kontinuitete.

Ponovljivost

Testirana je bila ponovljivost znotraj serij in lotov. V obeh primerih je korelacija serum-serum glede specifičnih črt odlična.

Motnje

Čeprav pri hemoliziranem, zlateničnem ali lipidnem serumu ni bila opažena nikakršna navzkrižna reakcija, pri rezultatih uporabe tovrstnih vzorcev svetujemo skrbno interpretacijo.

ODPRAVLJANJE TEZAV

»**Trakovi so blede in ne kažejo jasnih kontrastov**«: Tovrstni rezultati so možni pri nekaterih serumih z nizko koncentracijo protiteles.

»**Opaziti je zatemnjena področja, ki so bolj ali manj obarvana in nekoliko razpršena**«: Trak ni bil popolnoma potopljen v enega izmed reagentov, zaradi česar ni bil ustrezno inkubiran po celotni dolžini. Če pladnja po vnosu snovi niste pretresli, se lahko na mestu, kamor je bil vzorec položen, pojavijo tudi madeži.

»**Šum v ozadju je moteč, zaradi česar je odčitavanje izredno zahtevno**«: Pranje ni bilo dovolj izčrpno ali pa je bila zadnja inkubacija predolga. Prepričajte se, da uporabljate ustrezne tehnike izvajanja testa, ter upoštevajte čas pranja in zagotovite vodo visoke kakovosti. Skrajšajte čas inkubacije.

Izjemoma lahko določene vrste seruma reagirajo na nespecifičen način. V tovrstnih primerih rezultati imunoblot testa niso uporabni.

Ta nespecifični šum v ozadju se lahko pojavi samo na enem delu traku, pri čemer rezultatov ni mogoče odčitati le na tistem delu.

»**Med zadnjim delom spreminjanja se v raztopini pojavi oborina**«: ob koncu spreminjanja se lahko substrat v pufu dejansko delno obori (nastanejo črne luske). Ta pojav ne vpliva na kakovost spreminjanja, s katerim lahko nadaljujete normalno. Zadnje pranje z destilirano vodo odstrani morebitno prisotne trdne delce.

BIBLIOGRAFIJA

Atanasov G, Benckert C, Thelen A, Tappe D, Frosch M, Teichmann vD, Barth TFE, Wittekind C, Schubert S, et Jonas S. 2013. « Alveolar Echinococcosis-Spreading Disease Challenging Clinicians: A Case Report and Literature Review ». *World Journal of Gastroenterology: WJG* 19 (26): 4257-61. doi:10.3748/wjg.v19.i26.4257.

Auer H. 2006. « [Relevance of parasitological examinations for the clinical course, epidemiology and prevention of alveolar echinococcosis - experiences of more than two decades in Austria] ». *Wiener Klinische Wochenschrift* 118 (19-20 Suppl 3): 18-26. doi:10.1007/s00508-006-0673-3.

Bart JM, Piarroux M, Sako Y, Grenouillet F, Bresson-Hadni S, Piarroux R, et Ito A. 2007. « Comparison of several commercial serologic kits and Em18 serology for detection of human alveolar echinococcosis ». *Diagnostic microbiology and infectious disease* 59 (1): 93-95. doi:10.1016/j.diagmicrobio.2007.03.018.

Brunetti E, Kern P, Vuitton DA, et Writing Panel for the WHO-IWGE. 2010. « Expert Consensus for the Diagnosis and Treatment of Cystic and Alveolar Echinococcosis in Humans ». *Acta Tropica* 114 (1): 1-16. doi:10.1016/j.actatropica.2009.11.001.

- Furuya K, Kawanaka M, Yamano K, Sato N, et H Honma H. 2004. « [Laboratory evaluation of commercial immunoblot assay kit for serodiagnosis of Echinococcus infections using sera from patients with alveolar hydatidosis in Hokkaido] ». *Kansenshōgaku zasshi. The Journal of the Japanese Association for Infectious Diseases* 78 (4): 320-26.
- Liance M, Janin V, Bresson-Hadni S, Vuitton DA, Houin R, et Piarroux R. 2000. « Immunodiagnosis of Echinococcus infections: confirmatory testing and species differentiation by a new commercial Western Blot ». *Journal of clinical microbiology* 38 (10): 3718-21.
- Logar J, Soba B, et Kotar T. 2008. « Serological evidence for human cystic echinococcosis in Slovenia ». *BMC infectious diseases* 8: 63. doi:10.1186/1471-2334-8-63.
- Logar J, Soba B, Lejko-Zupanc T, et Kotar T. 2007. « Human alveolar echinococcosis in Slovenia ». *Clinical microbiology and infection: the official publication of the European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases* 13 (5): 544-46. doi:10.1111/j.1469-0691.2007.01701.x.
- Makni F, Hachicha L, Mseddi F, Hammami H, Cheikhrouhou F, Sellami H, Sellami A, et al. 2007. « [Contribution of Western blotting to the diagnosis of hydatidosis] ». *Bulletin De La Société De Pathologie Exotique (1990)* 100 (3): 171-73.
- Otranto D, et Eberhard ML. 2011. « Zoonotic Helminths Affecting the Human Eye ». *Parasites & Vectors* 4: 41. doi:10.1186/1756-3305-4-41.
- Reiter-Owona I, Grüner B, Frosch M, Hoerauf A, Kern P, et Tappe D. 2009. « Serological confirmatory testing of alveolar and cystic echinococcosis in clinical practice: results of a comparative study with commercialized and in-house assays ». *Clinical laboratory* 55 (1-2): 41-48.
- Rinaldi F, Brunetti E, Neumayr A, Maestri M, Goblirsch S, et Tamarozzi F. 2014. « Cystic Echinococcosis of the Liver: A Primer for Hepatologists ». *World Journal of Hepatology* 6 (5): 293-305. doi:10.4254/wjh.v6.i5.293.
- Tamarozzi, F.; Longoni, S.S.; Vola, A.; Degani, M.; Tais, S.; Rizzi, E.; Prato, M.; Scarso, S.; Silva, R.; Brunetti, E.; et al. 2021. « Evaluation of Nine Commercial Serological Tests for the Diagnosis of Human Hepatic Cyst Echinococcosis and the Differential Diagnosis with Other Focal Liver Lesions: A Diagnostic Accuracy Study ». *Diagnostics*, 11, 167. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11020167>
- Tappe D, Grüner B, Kern P, et Frosch M. 2008. « Evaluation of a commercial Echinococcus Western Blot assay for serological follow-up of patients with alveolar echinococcosis ». *Clinical and vaccine immunology: CVI* 15 (11): 1633-37. doi:10.1128/CVI.00272-08.
- Yamano K, Yagi K, Furuya K, Sawada Y, Honma H, et Sato N. 2005. « Active Alveolar Hydatidosis with Sero-Negativity for Antibody to the 18 kDa Antigen ». *Japanese Journal of Infectious Diseases* 58 (2): 122-24.
- Zait H, Achir I, Guerchani MK, et Hamrioui B. 2013. « [Epidemiological profile of 290 cases of human cystic echinococcosis diagnosed in the Mustapha University Hospital (Algiers) from 2006 to 2011] ». *Pathologie-Biologie* 61 (5): 193-98. doi:10.1016/j.patbio.2013.03.001.

Obvestilo o posodobitvi - Pozorno preberite

DATUM IZDAJE	RAZLIČICA	POVZETEK SPREMEMB
30/11/2022	Vs16	Novi naslov
07/12/2022	Vs17	R6 brez NaN3. Trakovi označeni s črko D. Možnost uporabe reagentov iz različnih serij.



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