

# Echinococcus granulosus IgG ELISA

Ενζυμο-ανοσολογική δοκιμή για τη διάγνωση εχινοκοκκίασης σε άνθρωπο

96 δοκιμές σε μεμονωμένα φρεάτια για in vitro διαγνωστική χρήση και για επαγγελματική εργαστηριακή χρήση



Οδηγίες χρήσης για το προϊόν Αριθ. 9350  
UDI-DI: 07640158219355



## Προβλεπόμενη χρήση:

Το kit Bordier *Echinococcus granulosus* IgG ELISA προορίζεται για την ποιοτική ανίχνευση αντισωμάτων IgG έναντι του *Echinococcus granulosus* (και του *Echinococcus multilocularis*) στον ανθρώπινο ορό. Η ορολογική εξέταση αποτελεί βοήθημα για τη διάγνωση και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μοναδική μέθοδος διάγνωσης.

## Υπόβαθρο:

Η κυστική εχινοκοκκίαση, γνωστή και ως υδατίδα νόσος, προκαλείται από το προνυμφικό στάδιο του *Echinococcus granulosus*, ένα παρασιτικό σκουλήκι που απαντάται σε σκύλους. Τα πρόβατα, τα βοοειδή, οι κατσίκες και οι χοίροι ως ενδιάμεσοι ξενιστές φιλοξενούν υδατίδες κύστες, κυρίως στο ήπαρ και στους πνεύμονες. Οι άνθρωποι μπορούν να μολυνθούν από τυχαία κατάποση αυγών παρασιτικών σκουληκιών μέσω μολυσμένων εδαφών, τροφίμων ή νερού. Οι προνύμφες των παρασίτων αναπτύσσονται στη συνέχεια σε υδατίδες κύστες, κυρίως στο ήπαρ και στους πνεύμονες. Τα κύρια συμπτώματα εμφανίζονται όταν οι υδατίδες κύστες αναπτύσσονται τόσο ώστε να προκαλούν δυσλειτουργία στα όργανα, καθώς και δυσφορία, πόνο, ναυτία και έμετο. Η διάγνωση βασίζεται σε τεχνικές απεικόνισης, όπως αξονικές τομογραφίες, υπερηχογράφημα και μαγνητικές τομογραφίες για την ανίχνευση της παρουσίας καλά οριοθετημένης κύστης(ών) σε ένα άτομο με ιστορικό έκθεσης και ένα θετικό αποτέλεσμα μέσω ορολογικών εξετάσεων.

## Χημικό συστατικό και παρουσίαση:

Το kit παρέχει όλο το υλικό που απαιτείται για την εκτέλεση 96 ενζυμικών δοκιμών ανοσοπροσρόφησης (ELISA) σε εύθραυστα φρεάτια μικροπιλοδότησης ευαισθητοποιημένα με αντιγόνα (υδατιδικό υγρό) *Echinococcus granulosus*. Συγκεκριμένα αντισώματα στο δείγμα θα δεσμευτούν σε αυτά τα αντιγόνα και η πλύση θα απομακρύνει μη συγκεκριμένα αντισώματα. Η παρουσία αντισωμάτων ορού συγκεκριμένων παρασίτων ανιχνεύεται με σύζευγμα Πρωτεΐνης Α - αλκαλικής φωσφατάσης. Ένα δεύτερο στάδιο πλύσης θα απομακρύνει το αδέσμευτο σύζευγμα. Η αποκάλυψη δεσμευμένων αντισωμάτων γίνεται με την προσθήκη υποστρώματος pNPP το οποίο γίνεται κίτρινο παρουσία αλκαλικής φωσφατάσης. Η ένταση χρώματος είναι ανάλογη της ποσότητας των ειδικών αντισωμάτων *Echinococcus granulosus* στο δείγμα. Προστίθεται φωσφορικό κάλιο για να σταματήσει η αντίδραση. Η απορρόφηση στα 405 nm διαβάζεται χρησιμοποιώντας συσκευή ανάγνωσης μικροπλάκων ELISA.

Η δοκιμή είναι χειροκίνητη, αλλά μπορεί να πραγματοποιηθεί με αυτόματα συστήματα, τα οποία πρέπει να επικυρωθεί από το χρήστη.

## Υλικά που περιέχονται στο kit (96 δοκιμές):

|                    |         |                                                                                                                                   |              |                              |
|--------------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------|
| <b>WELL</b>        | 9350-01 | Εύθραυστες ταινίες ELISA ευαισθητοποιημένες με αντιγόνα (υδατιδικό υγρό) <i>Echinococcus granulosus</i>                           | 96           | φρεάτια                      |
| <b>DILB</b>        | 9350-02 | Ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης (10 x) σε συμπύκνωμα, χρωματισμένο μωβ                                                                | 50           | ml                           |
| <b>WASH</b>        | 9350-03 | Διάλυμα πλύσης (10 x) σε συμπύκνωμα                                                                                               | 50           | ml                           |
| <b>ENZB</b>        | 9350-04 | Ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου                                                                                                        | 50           | ml                           |
| <b>STOP</b>        | 9350-05 | Ανασχετικό διάλυμα (0,5M K <sub>3</sub> PO <sub>4</sub> )                                                                         | 25           | ml                           |
| <b>CONTROL -</b>   | 9350-06 | Αρνητικός ορός μάρτυρα, (20 x), πράσινο καπάκι                                                                                    | 200          | μl                           |
| <b>CONTROL -/+</b> | 9350-07 | Ασθενής θετικός ορός μάρτυρα (διακοπή, 20 x), κίτρινο καπάκι                                                                      | 200          | μl                           |
| <b>CONTROL +</b>   | 9350-08 | Θετικός ορός μάρτυρα (20 x), κόκκινο καπάκι                                                                                       | 200          | μl                           |
| <b>CONJ</b>        | 9350-09 | Σύζευγμα Πρωτεΐνης Α-αλκαλικής φωσφατάσης (50 x), μωβ καπάκι                                                                      | 300          | μl                           |
| <b>SUBS</b>        | 9350-10 | Υπόστρωμα φωσφατάσης (παρα-νιτροφαινυλοφωσφορικό)<br>Δεξαμενή με πολλαπλές πιπέτες, 25 ml<br>Πλαίσιο για υποδοχή 8 φρεατίων ELISA | 20<br>1<br>1 | δισκία<br>τεμάχιο<br>τεμάχιο |

## Χρόνος διατήρησης και αποθήκευση:

Αποθηκεύστε το kit μεταξύ +2°C και +8°C (μεταφορά επικυρωμένη εταξύ -20°C και +37°C για 21 ημέρες), αποφύγετε τη μακροχρόνια έκθεση των συστατικών στο άμεσο φως. Η ημερομηνία λήξης και ο αριθμός παρτίδας του kit είναι τυπωμένα στο πλάι του κουτιού. Μετά το αρχικό άνοιγμα, όλα τα αντιδραστήρια είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης όταν αποθηκεύονται μεταξύ +2°C και +8°C.

## Εξοπλισμός που απαιτείται ωστόσο δεν παρέχεται με το kit:

Πιπέτες (ml και μl). Φιάλες. Σωλήνες για την αραίωση του ορού. Κολητική ταινία για την κάλυψη φρεατίων κατά τη διάρκεια επωάσεων. Απεσταγμένο νερό. Επωαστήρας ρυθμισμένος στους +37°C. Συσκευή ανάγνωσης ELISA ρυθμισμένη στα 405 nm. Χειροκίνητος ή αυτόματος εξοπλισμός για φρεάτια πλύσης. Αναμικτήρας με δίνη. Χρονοδιακόπτης.

### Προετοιμασία αντιδραστηρίων πριν τη χρήση:

Αφήστε όλα τα αντιδραστήρια να ζεσταθούν σε θερμοκρασία μεταξύ +20°C και +30°C για τουλάχιστον 1 ώρα και ανακατέψτε πριν από τη χρήση.

**Φρεάτια ELISA:** ανοίξτε το πλάι του σάκου αλουμινίου 9350-01 και αφαιρέστε τον αριθμό φρεατίων που απαιτούνται (ένα για κενό, τρία για μάρτυρες συν τον αριθμό των δειγμάτων). Τοποθετήστε ευαισθητοποιημένα φρεάτια σε υποδοχή(ές) 8 φρεατίων. Εάν είναι απαραίτητο, συμπληρώστε τις κενές θέσεις στην υποδοχή με χρησιμοποιημένα φρεάτια. Εισαγάγετε την υποδοχή(ές) στο πλαίσιο, με το σωστό προσανατολισμό. Σφραγίστε ξανά την ανοικτή συσκευασία με αποξηραντική γάζα.

**Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης:** αραιώστε το ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (10 x) σε συμπύκνωμα 9350-02, 1/10 σε απεσταγμένο νερό. Αυτό χρησιμοποιείται για την αραιώση των μαρτύρων, των δειγμάτων και του συζεύγματος. Το αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα είναι σταθερό για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

**Διάλυμα πλύσης:** αραιώστε το διάλυμα πλύσης (10 x) σε συμπύκνωμα 9350-03, 1/10 σε απεσταγμένο νερό. Μπορείτε επίσης να χρησιμοποιήσετε δικό σας διάλυμα πλύσης. Αποφύγετε ρυθμιστικά διαλύματα που περιέχουν φωσφορικό άλας, τα οποία θα μπορούσαν να αναστείλουν την ενζυμική δραστηριότητα της αλκαλικής φωσφατάσης. Το αραιωμένο διάλυμα πλύσης είναι σταθερό για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

**Οροί για δοκιμή:** αραιώστε 10 μl ορών ελέγχου 9350-06 έως -08 σε 190 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (τελική αραιώση 1/20). Οι αραιωμένοι οροί μάρτυρες είναι σταθεροί για 2 μήνες μεταξύ +2°C και +8°C.

**Σύζευγμα:** αραιώστε σύζευγμα 9350-09 σε ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (τελική αραιώση 1/50). Αραιώστε το σύζευγμα την ημέρα της δοκιμής. Μην αποθηκεύετε αραιωμένο σύζευγμα.

**Διάλυμα υποστρώματος:** διαλύστε δισκίο(α) υποστρώματος φωσφατάσης 9350-10 σε μη αραιωμένο ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου 9350-04 (1 δισκίο σε 2,5 ml ρυθμιστικού διαλύματος). Ανακατέψτε με δίνη μέχρι την πλήρη διάλυση του δισκίου(ων). Αραιώστε το υπόστρωμα την ημέρα της δοκιμής και προστατέψτε τον σωλήνα από το άμεσο φως. Τα δισκία και τα διαλύματα υποστρώματος πρέπει να είναι άχρωμα ή να έχουν μόνο ελαφρά κίτρινη απόχρωση. Εάν ένα δισκίο ή ένα διάλυμα υποστρώματος γίνεται κίτρινο, μπορεί να έχει εν μέρει υδρολυθεί και θα πρέπει να απορρίπτεται. Μην αποθηκεύετε το διάλυμα υποστρώματος.

**Ανασχετικό διάλυμα:** χρησιμοποιήστε αντιδραστήριο 9350-05 μη αραιωμένο.

### Συλλογή και προετοιμασία δειγμάτων:

Χρησιμοποιήστε ανθρώπινο ορό. Ο ορός θα πρέπει να φυλάσσεται μεταξύ +2°C και +8°C εάν αναλυθεί μέσα εντός 7 ημερών, διαφορετικά θα πρέπει να φυλάσσεται στους -20°C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία. Αποφύγετε την επανειλημμένη κατάψυξη και απόψυξη. Ανακατέψτε με δίνη τα δείγματα και αραιώστε 1/201 σε ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (για παράδειγμα 5 μl δείγματος σε 1,0 ml). Μην αποθηκεύετε το αραιωμένο δείγμα.

### Προειδοποιήσεις και προληπτικά μέτρα:

Οι τοξικές ενώσεις βρίσκονται στην ακόλουθη συγκέντρωση:

| Συστατικό                          | Αναφορά         | Αζίδιο του νατρίου (Na <sub>3</sub> N <sub>3</sub> ) | Merthiolate |
|------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------|-------------|
| Ρυθμιστικό διάλυμα αραιώσης (10 x) | 9350-02         | 0,1%                                                 | 0,02%       |
| Διάλυμα πλύσης (10 x)              | 9350-03         | 0,05%                                                | /           |
| Ρυθμιστικό διάλυμα ενζύμου         | 9350-04         | 0,01%                                                | /           |
| Οροί μάρτυρα (20 x)                | 9350-06 έως -08 | 0,1%                                                 | 0,02%       |
| Σύζευγμα (50 x)                    | 9350-09         | 0,1%                                                 | /           |

Στις χρησιμοποιούμενες συγκεντρώσεις, το αζίδιο του νατρίου και το merthiolate δεν παρουσιάζουν τοξικολογικό κίνδυνο σε επαφή με το δέρμα και τις βλεννώδεις μεμβράνες.

| Συστατικό          | Επικίνδυνο εξάρτημα        | Εικονόγραμμα κινδύνου                                                               | Δήλωση κινδύνου                 | Δήλωση προφύλαξης                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ανασχετικό διάλυμα | φωσφορικό κάλιο, τριβασικό |  | Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη | Να φοράτε μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια.<br>ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ:<br>Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά.<br>Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. |

- Ο αρνητικός, ασθενής θετικός και θετικός ορός μάρτυρα (9350-06 έως -08) είναι ζωικής προέλευσης (κουνέλια) και πρέπει να τα χειρίζεστε με προσοχή.
- Αντιμετωπίστε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα ως δυνητικά μολυσματικό υλικό.
- Μην ανταλλάσσετε αντιδραστήρια διαφορετικών παρτίδων ή κιτ ELISA της Bordier.
- Μη χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια άλλων κατασκευαστών με αντιδραστήρια αυτού του κιτ.
- Μη χρησιμοποιείτε τα αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης τους.
- Κλείστε καλά τα φιαλίδια των αντιδραστηρίων αμέσως μετά τη χρήση και μην αλλάζετε τα βιδωτά καπάκια για να αποφύγετε τη μόλυνση.

- Χρησιμοποιήστε ξεχωριστές και καθαρές άκρες πιπέττας για κάθε δείγμα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε μικροφρεάτια.
- ποφύγετε τη φθορά των μικροβυθισμάτων με μηχανική δράση (άκρες/κώνοι, ακροφύσια).
- Οι περιγραφές των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες βρίσκονται στον ιστότοπο [www.bordier.ch](http://www.bordier.ch).

### Σχετικά με την απόρριψη:

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για τη δοκιμή αυτή θεωρούνται γενικά επικίνδυνα απόβλητα. Ανατρέξτε στις εθνικές και περιφερειακές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις για την απόρριψη επικίνδυνων αποβλήτων.

### Διαδικασία:

Κατά την εκτέλεση της δοκιμής, αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων στα φρεάτια.

#### Βήμα 1: Προεπώαση:

Γεμίστε τα φρεάτια με 250 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης.

Επωάστε για 5 με 15 λεπτά μεταξύ +20°C και +30°C.

Αφαιρέστε το ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης μέσω αναρρόφησης ή τινάζοντας τις ταινίες πάνω από το συλλέκτη.

#### Βήμα 2: Επώαση με δείγματα ορού:

Γεμίστε το πρώτο φρεάτιο της πρώτης ταινίας με 100 μl ρυθμιστικό διάλυμα αραίωσης μόνο (χωρίς κενό ορού).

Γεμίστε τα επόμενα τρία φρεάτια με 100 μl αραιωμένου αρνητικού, ασθενή θετικό (διακοπή) και θετικό ορό μάρτυρα αντίστοιχα. Για δοκιμές άνω των 25 δειγμάτων, συνιστούμε να γεμίσετε τα τελευταία τρία φρεάτια με ορούς μάρτυρα ως αντίγραφο.

Γεμίστε τα υπόλοιπα φρεάτια με τα αραιωμένα δείγματα (100 μl το καθένα).

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για 30 λεπτά στους +37°C.

Αφαιρέστε τους ορούς και πλύνετε 4 x με διάλυμα πλύσης ~ 250 μl.

#### Βήμα 3: Επώαση με σύζευγμα:

Διανέμετε 100 μl αραιωμένο σύζευγμα σε κάθε φρεάτιο (συμπεριλαμβανομένου χωρίς κενό ορού).

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για 30 λεπτά στους +37°C.

Αφαιρέστε το σύζευγμα και πλύνετε 4 x με διάλυμα πλύσης ~ 250 μl.

#### Βήμα 4: Επωάστε με υποστρώμα:

Διανέμετε 100 μl διάλυμα υποστρώματος ανά φρεάτιο.

Καλύψτε τα φρεάτια με κολλητική ταινία και επωάστε για 30 λεπτά στους +37°C.

Διακόψτε την αντίδραση με την προσθήκη 100 μl ανασχετικού διαλύματος σε κάθε φρεάτιο.

#### Βήμα 5: Μέτρηση απορροφήσεων:

Εάν χρειαστεί, καθαρίστε τον πυθμένα των φρεατίων και εξαλείψτε τις φυσαλίδες. Μετρήστε τις απορροφήσεις στα 405 nm εντός 1 ώρας μετά την προσθήκη του ανασχετικού διαλύματος.

### Ερμηνεία:

Αφαιρέστε την τιμή του χωρίς κενό ορού από όλες τις μετρηθείσες τιμές. Όταν είναι εφικτό, υπολογίστε τις μέσες τιμές απορρόφησης του ορού διπλού μάρτυρα. Η δοκιμή είναι έγκυρη εφόσον πληρούνται τα ακόλουθα κριτήρια:

- Απορρόφηση (A) θετικού ορού μάρτυρα > 1,200
- Α ασθενούς θετικού ορού μάρτυρα > 27% της A θετικού ορού μάρτυρα
- Α αρνητικού ορού μάρτυρα < 8% της A θετικού ορού μάρτυρα
- Α χωρίς κενό ορού < 0,350

Σε περίπτωση που το σήμα που παρέχει δείγμα υπερχειλίζει το εύρος μέτρησης της συσκευής ανάγνωσης μικροπλάκας, θα πρέπει να αποδοθεί η τιμή που αντιστοιχεί στο ανώτερο εύρος μέτρησης της συσκευής ανάγνωσης. Οι έλεγχοι ποιότητας των τρεχουσών παρτίδων δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα μας: [www.bordier.ch](http://www.bordier.ch).

Η συγκέντρωση αντισωμάτων του ασθενούς θετικού (διακοπή) ορού 9350-07 έχει οριστεί ώστε να διακρίνεται βέλτιστα μεταξύ ορών από κλινικά τεκμηριωμένες περιπτώσεις εχينوкокκίασης και υγιείς ανθρώπινους ορούς.

Η απορρόφηση διακοπής ενός δείγματος ορίζεται, μετά την αφαίρεση του χωρίς κενό ορού, ως εξής:

$$\text{Δείκτης} = \frac{\text{Δείγμα απορρόφησης}}{\text{Ορός διακοπής απορρόφησης}}$$

Το αποτέλεσμα είναι **αρνητικό** όταν ο δείκτης του αναλυθέντος δείγματος είναι χαμηλότερος από **1,0**. Στην περίπτωση αυτή, η συγκέντρωση του αντισώματος IgG έναντι αντιγόνων **Echinococcus granulosus** είναι κλινικώς μη σημαντική.

Το αποτέλεσμα είναι **θετικό** όταν ο δείκτης του αναλυθέντος δείγματος είναι υψηλότερος ή ίσο με **1,0**. Στην περίπτωση αυτή, η συγκέντρωση του αντισώματος IgG έναντι αντιγόνων **Echinococcus granulosus** είναι κλινικώς σημαντική. Υποδεικνύει ότι ο ασθενής είχε έρθει σε επαφή με το παράσιτο.

Μία γκρίζα ζώνη θα μπορούσε να οριστεί από κάθε εργαστήριο ανάλογα με τον πληθυσμό των ασθενών του. Σε περίπτωση οριακών ή αμφίβολων αποτελεσμάτων, σας συνιστούμε να επαναλάβετε τη δοκιμή 2-4 εβδομάδες αργότερα, με ένα νέο δείγμα.

Σε περίπτωση θετικού ή αμφίβολου αποτελέσματος, σας συνιστούμε να διενεργήσετε μια δοκιμή επιβεβαίωσης (συνήθως μέσω ανοσοαποτύπωσης [western blot]), εφόσον μια τέτοια δοκιμή είναι διαθέσιμη ή απαιτείται από τους εθνικούς κανονισμούς.

## Αναλυτικές παραστάσεις:

### Αναλυτική ιδιαιτερότητα:

Εντοπίστηκε εξειδίκευση 87% με 270 ορούς ασθενών με άλλες παρασιτικές λοιμώξεις. Η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα εμφανίζεται κυρίως σε ασθενείς με στρογγυλοείδωση, φιλαρίαση και κυστικέρκωση. Δεν παρατηρήθηκε καμία θετική ή αρνητική παρεμβολή με συγκεντρώσεις αιμοσφαιρίνης, λιπιδίων ή χολερυθρίνης που υπερβαίνουν τα φυσιολογικά όρια σε ορούς συμπληρωμένους με παρεμβαλλόμενους παράγοντες.

### Ακρίβεια:

Αξιολογήθηκε η επαναληψιμότητα μέσω της δοκιμής 2 δειγμάτων ανθρώπινου ορού σε 24 φρεάτια σε 1 δοκιμή. Αξιολογήθηκε η αναπαραγωγιμότητα μέσω της δοκιμής 2 δειγμάτων διπλά ανθρώπινου ορού σε 10 διαφορετικές δοκιμές.

|                                | Επαναληψιμότητα |          | Αναπαραγωγιμότητα |          |
|--------------------------------|-----------------|----------|-------------------|----------|
|                                | Δείγμα 1        | Δείγμα 2 | Δείγμα 1          | Δείγμα 2 |
| Μέσος όρος (απορρόφηση)        | 0,586           | 1,416    | 0,684             | 1,654    |
| Τυπική απόκλιση (απορρόφηση)   | 0,027           | 0,064    | 0,033             | 0,085    |
| Συντελεστής μεταβλητότητας (%) | 4,6             | 4,5      | 4,8               | 5,1      |

### Κλινικές επιδόσεις:

#### Διαγνωστική ευαισθησία:

Εντοπίστηκε ευαισθησία 95% με 200 ορούς από ασθενείς που έπασχαν από κυστική εχινοκοκκίαση. Εντοπίστηκε ευαισθησία 99% με 67 ορούς από ασθενείς που έπασχαν από κυψελιδική εχινοκοκκίαση. Θετικά και αμφίβολα αποτελέσματα θα πρέπει να επανεξετάζονται με το ειδικό για τον *Echinococcus multilocularis* Em2-Em18 (Bordier Affinity Products, Άρθρο 9300) για τον προσδιορισμό του μολυσματικού είδους *Echinococcus*.

#### Διαγνωστική ειδικότητα:

Εντοπίστηκε εξειδίκευση 96% με 500 ορούς αιμοδοτών (Ελβετοί).

#### Θετική και αρνητική τιμή πρόβλεψης:

Για την κυστική εχινοκοκκίαση, βρέθηκε PPV 91% και NPV 98% με τους προαναφερθέντες πληθυσμούς.

Για την κυψελιδική εχινοκοκκίαση, βρέθηκε PPV 78% και NPV 99% με τους προαναφερθέντες πληθυσμούς.

#### Αναμενόμενες τιμές σε φυσιολογικούς και προσβεβλημένους πληθυσμούς:

Σε έναν φυσιολογικό πληθυσμό 99 Ελβετών αιμοδοτών και 100 ορών από μια ελβετική μονάδα λοιμώξεων, η αναμενόμενη τιμή του δείκτη είναι 0,21. Σε έναν προσβεβλημένο πληθυσμό 5 ορών από ασθενείς που έπασχαν από κυστική εχινοκοκκίαση, η αναμενόμενη τιμή του δείκτη είναι 2,57.

### Περιστατικά:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συμβαίνει σε σχέση με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

### Περιορισμοί:

Η διάγνωση μιας μολυσματικής νόσου δεν θα πρέπει να καθοριστεί βάσει ενός ενιαίου αποτελέσματος των δοκιμών. Η ακριβής διάγνωση θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη την ενδημική κατάσταση, το κλινικό ιστορικό, τη συμπτωματολογία, την απεικόνιση καθώς και τα ορολογικά δεδομένα.

Σε ανοσοκατεσταλμένους ασθενείς και στα νεογνά τα ορολογικά δεδομένα έχουν περιορισμένη αξία.

### Αναφορές:

Gottstein, B. (1992) Molecular and Immunological diagnosis of Echinococcosis. Clin. Microbiol. Rev. **5** : 248-261.

Gottstein, B., Jacquier, P., Bresson-Hadni, S. and Eckert, J. (1993) Improved primary immunodiagnosis of Alveolar Echinococcosis in humans by an enzyme-linked immunosorbent assay using the Em2<sup>plus</sup> antigen. J. Clin. Microbiol. **31**: 373-376.

Feckova, M., Antolova, D. and Reiterova, K. (2020) A comparative study of different immunoassays to detect specific antibodies to Echinococcus spp. in human sera. Helminthologia **57** : 219-225.

Shmueli, M., Van Buren, J., Sagi, O., Grupel, D., Sheves, A., Assi, Z. and Ben-Shimol, S. (2024) Performance of Echinococcosis Serology is Associated with Disease Endemicity, Hydatid Cyst Location, Eosinophilia, Imaging Finding, and Treatment. Acta Parasitologica **69** : 233-241.



**BORDIER AFFINITY PRODUCTS S.A.**

Rue de Morges 22, 1023 Crissier, Switzerland.

+41 21 566 17 18    [cb@bordier.ch](mailto:cb@bordier.ch)    [www.bordier.ch](http://www.bordier.ch)

