

# ELI.H.A *Echinococcus*

## Οροδιάγνωση της υδατιδώσεως με έμμεση αιμοσυγκόλληση

102 δοκιμές  
(Ref. 66604)

8000140-EL-2026-01\_V2

Μόνο για *in vitro* διαγνωστική χρήση, μόνο για επαγγελματική χρήση.

CE 0459

### 1 – ΣΚΟΠΟΣ

Το ELI.H.A *Echinococcus* επιτρέπει τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων του ορού *κατά του Echinococcus granulosus* μέσω έμμεσης αιμοσυγκόλλησης. Ο πληθυσμός στόχος περιλαμβάνει οποιονδήποτε υπάρχει υποψία ότι πάσχει από υδατιδώση. Κάθε κιτ επιτρέπει τη διεξαγωγή 102 δοκιμών ή 17 αντιδράσεων 6 αραίωσης.

### 2 – ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η υδατιδώση ή κυστική εχινόκοκκίαση είναι μια παρασιτική ασθένεια που προκαλείται από τις προνύμφες (υδατίδες) ενός κεστού του γένους *Echinococcus*. Ο κύκλος ζωής του *Echinococcus granulosus* απαιτεί τόσο τελικούς όσο και ενδιάμεσους ξενιστές. Γενικά, ο σκύλος είναι ο τελικός ξενιστής, ενώ τα πρόβατα και, σε σπάνιες περιπτώσεις, οι άνθρωποι είναι οι ενδιάμεσοι ξενιστές.

Οι υδατίδες βρίσκονται συχνότερα στο ήπαρ (50 έως 70%) και στη συνέχεια στους πνεύμονες (25 έως 40%).

Η λοίμωξη από υδατιδώση *E. granulosus* χαρακτηρίζεται από αρχή και ύπουλη εξέλιξη της νόσου. Η λοίμωξη είναι σχετικά ασυμπτωματική, με τη βιολογική διάγνωση να βασίζεται κυρίως στην ανίχνευση αντισωμάτων.

### 3 – ΑΡΧΗ

ELI.H.A *Echinococcus* βασίζεται στην αρχή της έμμεσης αιμοσυγκόλλησης.

Τα ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια αποτελούνται από ερυθρά αιμοσφαίρια προβάτου καλυμμένα με αντιγόνο *Echinococcus granulosus*.

Η παρουσία αντισωμάτων ορού *κατά του Echinococcus granulosus* έχει ως αποτέλεσμα τη συγκόλληση των ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων, με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός θολού κόκκινου/καφέ ιζήματος που καλύπτει το φρέατο. Εάν δεν υπάρχουν ειδικά αντισώματα, τα ερυθρά αιμοσφαίρια σχηματίζουν ένα δακτυλιοειδές ιζήμα στο κάτω μέρος του φρεατίου.

Τα μη ευαισθητοποιημένα ερυθρά αιμοσφαίρια εξασφαλίζουν την ειδικότητα της αντίδρασης, καθιστώντας δυνατή την εξάλειψη οποισδήποτε παρεμβολής από τις φυσικές αντι-πρόβειες συγκολλητίνες (ετεροαντισώματα Forssman, αντισώματα μολυσματικής μονοτυπώσεως...).

Η αντίδραση πραγματοποιείται σε μικροπλάκα U.

Ο χειρισμός είναι απλός και γρήγορος, με αποτελέσματα εντός 2 ωρών.

### 4 – ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΑ ΚΑΙ ΥΛΙΚΟ

Περιγραφή	Ποσότητα
R1 : φιαλίδιο 2,2 mL ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων	1
R2 : φιαλίδιο 2,2 mL μη ευαισθητοποιημένων ερυθρών αιμοσφαιρίων	1
BUF : φιαλίδιο 55 mL φωσφορικού ρυθμιζόμενου διαλύματος pH 7,2	1
R3 : φιαλίδιο 2 mL προροφητικού	1
CONTROL + : φιαλίδιο 0,2 mL τιτλοδοτημένου θετικού μάρτυρα	1
CONTROL - : φιαλίδιο 0,2 mL αρνητικού ελέγχου	1
ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΗ: μικροπλάκα με U-πάτο	2
ΣΤΑΓΟΝΟΜΕΤΡΗΣ : ειδικός σταγονόμετρος	2

### 5 – ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Τα αντιδραστήρια προορίζονται αποκλειστικά για διαγνωστική χρήση *in vitro* και πρέπει να χειρίζονται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό.

- Τα αντιδραστήρια και η μικροπλάκα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον αριθμό δοκιμών που αναγράφεται στο κουτί. Κάθε φρέατο της μικροπλάκας προορίζεται για μία μόνο χρήση.

- Όλα τα αντιδραστήρια, εκτός από το αντιδραστήριο BUF, περιέχουν πρώτες ύλες ζωικής προέλευσης και πρέπει να χειρίζονται με προσοχή.

- Τα δείγματα των ασθενών είναι δυνητικά μολυσματικά. Πρέπει να χειρίζονται με προσοχή, σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής και τους ισχύοντες κανονισμούς για αυτό το είδος προϊόντος στη χώρα χρήσης.

- Τα αντιδραστήρια περιέχουν αζίδιο του νατρίου (συγκέντρωση < 0,1%). Το αζίδιο του νατρίου που περιέχεται στα αντιδραστήρια μπορεί να αντιδράσει με τα βαρέα μέταλλα των σωληνώσεων και να σχηματίσει εκρηκτικές ενώσεις. Συνιστάται, επομένως, να μην απορρίπτετε τα αντιδραστήρια στον νεροχύτη και να ακολουθείτε τις ισχύουσες συστάσεις και κανονισμούς για την απόρριψη αποβλήτων.

- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια μετά την ημερομηνία λήξης.

- Μην χρησιμοποιείτε αντιδραστήρια από διαφορετικούς αριθμούς παρτίδας.

- Μην χρησιμοποιείτε φθαρμένα ή ακατάλληλα αποθηκευμένα αντιδραστήρια πριν από τη χρήση.

- Πριν από τη χρήση, αφήστε τον ορό και τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου.

- Ανακινήστε προσεκτικά τα αντιδραστήρια R1 και R2 πριν από τη χρήση.

- Κατά τη διανομή των αντιδραστηρίων R1 και R2, βεβαιωθείτε ότι το σταγονόμετρο είναι απόλυτα κάθετο. Ελέγξτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα στις σταγόνες, ώστε να εξασφαλίσετε σταθερούς όγκους διανομής.

### 6 – ΣΥΛΛΟΓΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Χρησιμοποιήστε φρέσκο ορό που έχει ληφθεί μετά από συλλογή αίματος σε ξηρούς σωλήνες (μέχρι 7 ημέρες αποθήκευσης στους 2-8°C ή στους -20°C για αποθήκευση άνω των 7 ημερών) και που δεν παρουσιάζει αιμόλυση, θολότητα, ίκτερο ή μόλυνση. Συνιστάται σε κάθε εργαστήριο να επαληθεύει τη συμβατότητα των σωληνίων συλλογής που χρησιμοποιούνται. Αποφύγετε την επαναλαμβανόμενη κατάμειξη και απόμειξη. Μην αποσυνθέτετε τον ορό.

### 7 – ΔΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΩΝ

Τα αντιδραστήρια είναι έτοιμα για χρήση.

Τα αντιδραστήρια που αποθηκεύονται σε θερμοκρασία 2-8 °C στην αρχική τους κατάσταση και μετά το άνοιγμα είναι σταθερά μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία. Δεν πρέπει να καταψύχονται.

### 8 – ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ

- Αυτόματη(ες) πιπέτα(ες) με όγκο πιπέτας προσαρμοσμένο στον όγκο που θα μετρηθεί.

- Δοχεία για μολυσμένα απόβλητα

- Φυγόκεντρος

- Δοχεία αμόλυνσης.

### 9 – ΜΕΘΟΔΟΣ

Αφήστε τα αντιδραστήρια να φτάσουν σε θερμοκρασία δωματίου πριν από τη χρήση.

#### 9.1 – Προετοιμασία δειγμάτων

Προβαίνετε σε αραίωση 1:40 του ορού που πρόκειται να εξεταστεί:

- 50 μL ορού
- 1,95 mL αντιδραστηρίου BUF.

#### 9.2 – Διεξαγωγή της δοκιμής σε μικροπλάκα

- Χρησιμοποιώντας μια πολυκαναλική μικροπιπέτα, προσθέστε 50 μL αντιδραστηρίου BUF σε 8 φρεάτια της μικροπλάκας.

- Χρησιμοποιώντας μια μικροπιπέτα, προσθέστε 50 μL αραιωμένου ορού στο 1ο φρέατο.

Αναμείξτε τον ορό με το αντιδραστήριο BUF και πραγματοποιήστε μια σειριακή αραίωση, κατά προτίμηση χρησιμοποιώντας έναν μικροαραιωτή, μεταφέροντας 50 μL από το 1ο φρέατο στο 2ο, στη συνέχεια 50 μL από το 2ο στο 3ο και ούτω καθεξής μέχρι να φτάσετε στο 6ο φρέατο. Στη συνέχεια, απορρίψτε 50 μL από το 6ο φρέατο.

Με αυτόν τον τρόπο, λαμβάνονται αραιώσεις από 1:80 έως 1:2560.

- Προσθέστε 50 μL αραιωμένου ορού στο 7ο φρέατο.

Ανακατέψτε τον ορό με το αντιδραστήριο BUF και στη συνέχεια απορρίψτε 50 μL.

Αυτή η αραίωση (1:80) είναι ο μάρτυρας ορού, ο ρόλος του οποίου είναι να ανιχνεύσει τις φυσικές αντι-πρόβειες συγκολλητίνες που ενδέχεται να υπάρχουν σε ορισμένα δείγματα ορού.

- Ανακινήστε προσεκτικά τα αντιδραστήρια R1 και R2.

- Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου R1 στα πρώτα 6 φρεάτια.
- Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου R2 στο 7ο φρέατο (έλεγχος ορού).
- Προσθέστε 1 σταγόνα αντιδραστηρίου R1 στην 8η κοιλότητα (έλεγχος αντιδραστηρίου), η οποία έχει ως ρόλο τον έλεγχο της εγκυρότητας των αντιδραστηρίων BUF και R1.

Σημείωση: Εκτελέστε μόνο έναν έλεγχο αντιδραστηρίου για κάθε σειρά δοκιμών.

- Ανακινήστε πολύ προσεκτικά το περιεχόμενο των φρεατίων:

- είτε με το χέρι, χτυπώντας πλευρικά την πλευρά της μικροπλάκας που έχει τοποθετηθεί επίπεδα στον πάγκο,
- ή χρησιμοποιώντας έναν δυναμικό αναδευτήρα για μικροπιλοδοσομετρικές πλάκες (για παράδειγμα, στα 1300 rpm για 10 δευτερόλεπτα). Μην χρησιμοποιείτε τροχιακό αναδευτήρα.

- Στη συνέχεια, αφήστε την πλάκα σε ηρεμία, προστατευμένη από δονήσεις, σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ 15 και 30 °C.

- Διαβάστε την αντίδραση μετά από 2 ώρες. Τα αποτελέσματα μπορούν να ερμηνευθούν μετά από τουλάχιστον 1,5 ώρα και έως και 24 ώρες το πολύ.

#### 9.3 – Προσρόφηση των φυσικών αντι-πρόβειες συγκολλητικών παραγόντων σε περίπτωση συγκόλλησης του ορού ελέγχου

- Ανακινήστε προσεκτικά το αντιδραστήριο R3.

- Σε ένα σωληνάριο, προσθέστε και ανακατέψτε:

- 0,1 mL ορού
- 0,3 mL αντιδραστηρίου R3.

- Επωάστε σε θερμοκρασία δωματίου για 60 λεπτά.

- Φυγοκεντρήστε στα 2000 rpm για 15 λεπτά.

- Συλλέξτε τον υπερκείμενο. Ο ορός έχει πλέον αραιωθεί σε αναλογία 1:4.

- Πραγματοποιήστε αραίωση 1:10 του υπερκείμενου υγρού σε αντιδραστήριο BUF για να λάβετε μια απορροφημένη αραίωση αποθέματος (1:40).

- Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην ενότητα «Διεξαγωγή της δοκιμής σε μικροπλάκα», αλλά αντικαταστήστε το απόθεμα αραίωσης με το προροφημένο απόθεμα αραίωσης.

### 10 – ΑΝΑΓΝΩΣΗ

**Αρνητική αντίδραση:**

**Απουσία αιμοσυγκόλλησης.**

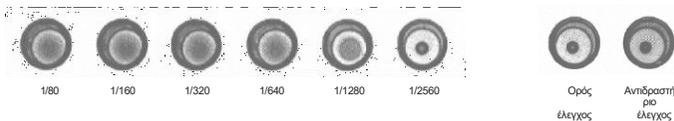
Παρουσία ενός περισσότερο ή λιγότερο μεγάλου δακτυλίου στο κάτω μέρος του φρεατίου.

**Θετική αντίδραση:**

**Παρουσία αιμοσυγκόλλησης.**

Παρουσία θολής κόκκινης/καφέ απόθεσης που καλύπτει το φρέατο, μερικές φορές με την παρουσία ενός λεπτού περιφερειακού περιγράμματος.

Παράδειγμα: Θετικός ορός σε αραίωση 1/1280



### 11 – ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Τίτλος < 1/160:

**Μη σημαντική αντίδραση.**

Πιθανή απουσία υδατιδώσεως.

Επαναλάβετε τη δοκιμή 2 έως 3 εβδομάδες αργότερα και συνδυάστε την με μια δοκιμή ανοσοαποτύπωσης.

Τίτλος = 1/160:

**Αμφίβολη αντίδραση.**

Επαναλάβετε τη δοκιμή 2 έως 3 εβδομάδες αργότερα και συνδυάστε την με μια δοκιμή ανοσοαποτύπωσης.

Τίτλος ≥ 1/320:

**Σημαντική αντίδραση υπέρ της προοδευτικής υδατιδώσεως. 12 –**

### ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Τα αντιδραστήρια CONTROL+ και CONTROL- πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως τα ορό δοκιμής. Ο τίτλος του αντιδραστηρίου CONTROL+ πρέπει να είναι ο ίδιος με τον τίτλο που αναγράφεται στην ετικέτα του φιαλιδίου ± μία αραίωση. Δεν πρέπει να υπάρχει αιμοσυγκόλληση του CONTROL-. Εάν υπάρχει αιμοσυγκόλληση, η δοκιμή δεν είναι έγκυρη.

### 13 – ΑΠΙΕΣ ΣΦΑΛΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΟΡΙΑ ΔΟΚΙΜΗΣ

- Κακή συντήρηση του ορού.
- Κακή συντήρηση των αντιδραστηρίων μετά το άνοιγμα.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα σταγονόμετρα που παρέχονται στο kit.
- Χρησιμοποιείτε μόνο τις πλάκες που παρέχονται στο kit με φρέατα που έχουν πυθμένα σε σχήμα U.
- Μην ανταλλάσετε τα σταγονόμετρα μεταξύ των αντιδραστηρίων R1 και R2.
- Σε περίπτωση θετικής αντίδρασης στα πρώτα 6 φρέατα, πραγματοποιήστε περαιτέρω σειριακή αραίωση προκειμένου να προσδιορίσετε το όριο τίτλου αιμοσυγκόλλησης.
- Ο έλεγχος ορού πρέπει να δώσει αρνητική αντίδραση (δακτύλιος). Σε περίπτωση αιμοσυγκόλλησης αυτού του ελέγχου, θα είναι απαραίτητο να επαναληφθεί η δοκιμή μετά την απομάκρυνση των φυσικών αντισωμάτων κατά των προβάτων από τον ορό μέσω προσρόφησης.
- Ο έλεγχος του αντιδραστήριου πρέπει να δώσει αρνητική αντίδραση (δακτύλιος). Σε περίπτωση αιμοσυγκόλλησης αυτού του ελέγχου, το kit **ELI.H.A Echinococcus** δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί.
- Ορισμένα ορόι με πολύ υψηλή συγκέντρωση αντισωμάτων μπορούν να προκαλέσουν ένα φαινόμενο ζώνης (με εξαφάνιση της θολότητας) στις αρχικές αραιώσεις, το οποίο εξαφανίζεται στις επόμενες αραιώσεις.
- Η ποιότητα των αντιδραστηρίων καθιστά δυνατή την πραγματοποίηση της αντίδρασης το βράδυ και την ανάγνωση του test το επόμενο πρωί, υπό την προϋπόθεση ότι η μικροπλάκα δεν μετακινείται με κανέναν τρόπο και προστατεύεται από οποιαδήποτε τηγή δόνησης.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ένα φρέατο που έχει ήδη χρησιμοποιηθεί για τη διεξαγωγή δοκιμής.
- Η γαλλική ονοματολογία για τις ιατρικές βιολογικές διαδικασίες ορίζει ότι, για τον ορολογικό έλεγχο της εχινοκοκκίασης, η αναζήτηση αντισωμάτων *κατά του Echinococcus* πρέπει να πραγματοποιείται με τη χρήση δύο διαφορετικών τεχνικών. Αυτό γίνεται προκειμένου να μπορούν να εξαλειφθούν τυχόν άγνωστες παρεμβολές. Η συνολική ερμηνεία αυτής της ορολογικής εξέτασης πρέπει επομένως να βασίζεται στα αποτελέσματα των διαφορετικών τεχνικών που χρησιμοποιήθηκαν. Σε όλες τις περιπτώσεις, είναι απαραίτητο να ληφθούν πλήρως υπόψη τα κλινικά, επιδημιολογικά και βιολογικά δεδομένα πριν από την τελική διάγνωση.
- Χωρίς να μετακινείται ή να δονείται η μικροπλάκα, η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί το βράδυ και να διαβαστεί το επόμενο πρωί (δηλαδή, μετά από μέγιστο χρόνο αντίδρασης 24 ωρών).

### 14 – ΑΠΟΔΟΣΗ

#### 14.1 – ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

##### 14.1.1 – Επαναληψιμότητα

Σε θετικό ορό, η συσκευή έχει 100% επαναληψιμότητα με αποδεκτή ανοχή διαφοράς ενός φρεατίου. Σε αρνητικό ορό, η συσκευή έχει 100% επαναληψιμότητα χωρίς ανοχή για θετικότητα στο αποτέλεσμα. Τα φρέατα ελέγχου ορού και ελέγχου αντιδραστήριου έχουν 100% επαναληψιμότητα.

##### 14.1.2 – Αναπαραγωγιμότητα

Σε θετικό ορό, η συσκευή έχει 100% αναπαραγωγιμότητα με αποδεκτή ανοχή διαφοράς ενός φρεατίου. Σε αρνητικό ορό, η συσκευή έχει 100% αναπαραγωγιμότητα χωρίς ανοχή για θετικότητα στο αποτέλεσμα. Τα φρέατα ελέγχου ορού και ελέγχου αντιδραστήριου έχουν 100% αναπαραγωγιμότητα.

##### 14.1.3 – Παρεμβολές

Λόγω της υψηλής γενετικής ομοιοτητας μεταξύ των δύο ειδών *Echinococcus*: *E. multilocularis* και *E. granulosus*, απαιτούνται δευτερευούσες δοκιμές για να αποκλειστεί η διασταυρούμενη αντιδραστικότητα (9).

Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με θετικά δείγματα για αντισώματα *anti-Fasciola* ή αντισώματα *anti-S. mansoni* (2).

Έχουν παρατηρηθεί διασταυρούμενες αντιδράσεις με δείγματα από ασθενείς με τοξοπλάσμωση, HIV, EBV, ασπεργιλλίωση, φιλίαρση και κλωνοχάση (1,3).

Η πιθανή παρεμβολή στην αιμοσφαιρίνη, τα λιπίδια και τη χολερυθρίνη μελετήθηκε σύμφωνα με τις συστάσεις CLSI EP07 (4,5,6,7,8). Δεν ανιχνεύθηκε σημαντική παρεμβολή έως τις ακόλουθες μέγιστες συγκεντρώσεις:

Ουσίες που δοκιμάστηκαν	Μέγιστες συγκεντρώσεις
Βιλουβίνη	800 mg/L
Λιπίδια	15 g/L
Αιμοσφαιρίνη	10 g/L

Μια εις βάθος ανασκόπηση της βιβλιογραφίας μας επέτρεψε να αποκλείσουμε πιθανές αλληλεπιδράσεις φαρμάκων, μειώνοντας παράλληλα, στο μέτρο του δυνατού, τον κίνδυνο που συνδέεται με τυχόν μη αναγνωρισμένες ακόμη παρεμβολές.

### 14.2 – ΚΛΙΝΙΚΗ ΑΠΟΔΟΣΗ

Το ELI.H.A *Echinococcus* αποτελείται από ερυθρά αιμοσφαίρια ευαισθητοποιημένα από ένα αντιγόνο *Echinococcus granulosus*. Εξασφαλίζει ευαισθησία και ειδικότητα στην αντίδραση. Μια μελέτη σε 221 ανθρώπινα οράτα έδειξε ευαισθησία 93,0% (ανεξάρτητα από τη θέση της κύστης) και ειδικότητα 94,9%. Συγκρίσεις με τις δοκιμές IFI και ELISA έδειξαν αξιοσημείωτη συμπληρωματικότητα μεταξύ αυτών των διαφορετικών αντιδράσεων (1).

Η κλινική απόδοση του kit **ELI.H.A Echinococcus** αξιολογήθηκε με βάση μια ανασκόπηση της επιστημονικής βιβλιογραφίας που βασίστηκε σε πέντε δημοσιεύσεις μεταξύ 2009 και 2023 (2,10,11,12,13).

Τα αποτελέσματα που προέκυψαν είναι τα εξής:

**Πίνακας 1:** Κλινική απόδοση για όριο 1/160

Μελέτη	Μελέτη αριθ. 4 [12]
Έτος δημοσίευσης	2023
Πληθυσμός	23 ορόι από ασθενείς με υποψία κυστικής εχινοκοκκίασης
Συγκριτική μέθοδος (πρότυπο αναφοράς)	Ιστοπαθολογική εξέταση
Ευαισθησία 1/160	94%*
Ειδικότητα 1/160	100%*
PPV* 1/160	100%*
NPV* 1/160	85,7%*

**Πίνακας 2 και 3:** Κλινική απόδοση για όριο 1/320

Μελέτη	Μελέτη αριθ. 1 [10]			Μελέτη αριθ. 2 [11]	Μελέτη αριθ. 3 [2]		
	2009			2024	2010		
Πληθυσμός	19 ορόι από ασθενείς με πνευμονικούς υδαίτες κύστες	40 ορόι από ασθενείς με παρασιτώση και άλλες πνευμονικές παθήσεις	20 ορόι από υγιή άτομα	74 ορόι από ασθενείς με υποψία κυστικής εχινοκοκκίασης (51 γυναίκες και 23 άνδρες ηλικίας μεταξύ 3 και 86 ετών)	30 ορόι από ασθενείς με κυστική εχινοκοκκίαση και χωρίς άλλη παρασιτολογική λοίμωξη	30 ορόι από ασθενείς με άλλες παρασιτώσεις, <i>S. mansoni</i> (n=6), <i>Fasciola</i> (n=6), <i>H. nana</i> (n=6), <i>E. histolytica</i> (n=6) και <i>Giardia lamblia</i> (n=6).	10 ορόι από ασθενείς χωρίς παρασιτώση
Συγκριτική μέθοδος (πρότυπο αναφοράς)	Αποτελέσματα Λειτουργίας	NA	NA	Αποτελέσματα κλινικών και ακτινολογικών εκθέσεων	Κλινική ανάλυση και χειρουργική επέμβαση	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Ευαισθησία 1/320	73,6			70,8	86,7		
Ειδικότητα 1/320	98,3			96,2	95		
PPV* 1/320	93,3			97,1	92,9		
NPV* 1/320	92,1			64,1	90,5		

Μελέτη	Μελέτη αριθ. 4 [12]	Μελέτη αριθ. 5 [13]		
Έτος έκδοσης	2023	2016		
Πληθυσμός	23 ορόι από ασθενείς με υποψία κυστικής εχινοκοκκίαση	18 ορόι από παιδιά με κυστική εχινοκοκκίαση	27 ορόι από ενήλικες με κυστική εχινοκοκκίαση	20 ορόι από υγιή άτομα
Συγκριτική μέθοδος (πρότυπο αναφοράς)	Ιστοπαθολογική εξέταση	Κλινική εξέταση και ιστορική απεικόνιση		
Ευαισθησία 1/320	82,4%*	88,9%*		
Ειδικότητα 1/320	100%*	100%*		
PPV* 1/320	100%*	100%*		
NPV* 1/320	66,7%*	80%*		

\*: PPV: Θετική Προγνωστική Αξία

\*: NPV: Αρνητική Προγνωστική Αξία

\*: Τιμή που υπολογίστηκε από την ELITech Microbio

Στην επιστημονική βιβλιογραφία, η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα για ένα όριο **σημαντικότητας** 1/160 είναι 94% και 100% αντίστοιχα.

Για ένα όριο **σημαντικότητας** 1/320, η κλινική ευαισθησία και ειδικότητα κυμαίνονται από 73,6% έως 88,9% και από 95% έως 100%, αντίστοιχα. Για ένα όριο **σημαντικότητας** 1/160, η PPV είναι 100% και η NPV είναι 85,7%.

Για ένα όριο **σημαντικότητας** 1/320, η PPV κυμαίνεται από 92,86% έως 100% και η NPV κυμαίνεται από 66,67% έως 92,1%.

### 15 – ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ

Τα απόβλητα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους κανόνες υγιεινής και τους ισχύοντες κανονισμούς για αυτό το είδος προϊόντος στη χώρα χρήσης.

Εάν χυθεί το αντιδραστήριο BUF, καθαρίστε την περιοχή εργασίας με απορροφητικό χαρτί και ξεπλύνετε με νερό. Εάν χυθεί ορός άλλου αντιδραστήριου στην περιοχή εργασίας, καθαρίστε με χλωρίνη και απορροφητικό χαρτί.

### 16 – ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- P. AMBROISE-THOMAS, P.-T. DESGEORGES, M. BAYARD, A. GROS - Η έμμεση αιμοσυγκόλληση στη διαγνωστική εξέταση ορού για την υδατίωση. Σύγκριση με την έμμεση ανοσοφθορισμό και την τεχνική ELISA - Lyon Médical, 1979, 241, 755-759.
- El-Shazly AM, Saad RM, Belal US, Sakr T, Zakae HA. Αξιολόγηση των μεθόδων ELISA και IHAT στην ορολογική διάγνωση επιβεβαιωμένων κρουσμάτων υδατιδώσεως στον άνθρωπο. J Egypt Soc Parasitol. 2010;40(2):531-538.
- Van Doorn HR, Hofweggen H, Koelewijn R, et al. Αξιόπιστη ορολογική διάγνωση εισαγόμενης κυστικής εχινοκοκκίασης με εμπορική μέθοδο έμμεσης αιμοσυγκόλλησης. Diagn Microbiol Infect Dis. 2007;57(4):409-412.
- Lo SY, Saifee NH, Mason BO, Greene DN. Συμπλήρωση των κενών με μη τυποποιημένα σωματικά υγρά. Pract Lab Med. 16 Μαρτίου 2016; 5:24-31. doi: 10.1016/j.plabm.2016.03.003. PMID: 28856201; PMCID: PMC5574517.
- CLSI. Δοκιμές παρεμβολής στην κλινική χημεία. 3η έκδοση. Κατευθυντήρια γραμμή CLSI EP07. Wayne, Pa: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων; 2018. σ. 23-24
- CLSI. Συμπληρωματικό πίνακας για δοκιμές παρεμβολών στην κλινική χημεία. 1η έκδοση. Συμπλήρωμα CLSI EP37. Wayne, Pa: Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων; 2018. σ. 94-96
- Υπερβιλουβιναιμία νεογών - Παιδιατρική - Επαγγελματική έκδοση του Εγχειριδίου MSD § Απολογία για την υπερβιλουβιναιμία νεογών σ. 5 (msdmanuals.com)
- Βιλουβίνη - Βιολογικά πρότυπα - Μαθήματα IFSI - Φύλλα IDE §Παρουσία ικτερου p3 (fiches-ide.fr)
- Schwarz NG, Loderstaedt U, Hahn A, et al. Μικροβιολογική εργαστηριακή διάγνωση παραμελημένων ζωνοστών (NZDs). Acta Trop. 2017;165:40-65. doi:10.1016/j.actatropica.2015.09.003
- Eris FN, Akisu C, Aksoy U. Αξιολόγηση δύο δοκιμασιών ELISA και δύο δοκιμασιών έμμεσης αιμοσυγκόλλησης για τη σεροδιαγνωστική διάγνωση της πνευμονικής υδατιδώσης. Korean J Parasitol. 2009;47(4):427-429. doi:10.3347/kjp.2009.47.4.427
- Erganis, S., Sarzhonov, F., Al, F. D. et al. Σύγκριση μεθόδων στην ορολογική διάγνωση της κυστικής εχινοκοκκίασης. Acta Parasit. 69, 1122–1131 (2024). <https://doi.org/10.1007/s11686-024-00840-z>
- Yulek Ö, Genç Bahçe Y, Demir H. Η σημασία της έμμεσης δοκιμής αιμοσυγκόλλησης στην διάγνωση της κυστικής εχινοκοκκίασης: Ορολογική-ιστοπαθολογική συσχέτιση. Cerrahpaşa Med J. 2023;47(2):129-134.
- El-Chareeb AS, Wakeed NM, Al-Feky HM. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΙΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΝΕΥΜΟΝΙΚΕΣ ΚΑΙ ΗΠΑΤΙΚΕΣ ΥΔΑΤΙΔΙΚΕΣ ΚΥΣΤΕΣ ΣΕ ΝΟΣΟΚΟΜΕΥΜΕΝΑ ΠΑΙΔΙΑ ΚΑΙ ΕΝΗΛΙΚΕΣ. J Egypt Soc Parasitol. 2016;46(1):9-18. doi:10.12816/0026145

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να αναφερθεί στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Οι αλλαγές σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση επισημειώνονται με γκρι χρώμα.

**ELITech MICROBIO**

Parc d'activités du Plateau

Allée d'Athènes

83870 SIGNES - France

☎: 33 (0)4 94 88 55 00

<http://www.elitechgroup.com>

