

13 – **A HIBÁK OKAI ÉS A TESZT KORLÁTAI**

- A szérum nem megfelelő tárolása.
- A reagensek rossz tárolása a felnyitás után.
- Csak a készletben található cseppentőket használják
- Csak a készletben található, U alakú aljú lemezeket használja.
- Ne cserélje ki az R1 és R2 reagensek cseppentőit.
- Az első 6 üregben pozitív reakció esetén végezzen további sorozatos hígítást a hemagglutináció titerhatárának meghatározása érdekében.
- A szérumkontrollnak negatív reakciót (gyűrű) kell adnia. Ha ez a kontroll hemagglutinációt mutat, akkor a tesztet meg kell ismételni, miután a szérumból adszorpcióval eltávolították a természetes juhellenes agglutinineket.
- A reagenskontrollnak negatív reakciót (gyűrűt) kell adnia. Ha ez a kontroll hemagglutinációt mutat, az **ELI.H.A Echinococcus** készlet nem használható.
- Bizonyos szérumok, amelyek antitestkoncentrációja nagyon magas, a kezdeti hígításokban zóna jelenséget (a zavarosság eltűnésével) okozhatnak, amely a későbbi hígításokban eltűnik.
- A reagensek minősége lehetővé teszi, hogy a reakciót este elvégezzék, és a tesztet másnap reggel leolvassák, feltéve, hogy a mikrolemezt semmilyen módon nem mozgalták, és minden rezgésforrástól védik.
- Ne használja újra a teszt elvégzéséhez már használt kútat.
- A francia orvosi biológiai eljárásokra vonatkozó nomenklatúra előírja, hogy az echinokokkózis szerológiai szűrésénél az *anti-Echinococcus* antitestek keresését két különböző technikával kell elvégezni. Ez azért van így, hogy az ismeretlen interferensek kizárhatók legyenek. Ennek a szerológiának az átfogó értelmezése ezért a különböző technikák eredményein kell alapulnia. Minden esetben szükséges, hogy a végleges diagnózis felállítása előtt teljes mértékben figyelembe vegyék a klinikai, epidemiológiai és biológiai adatokat.
- A mikrolemezt mozgatása vagy rezgése nélkül a teszt elvégezhető este, és másnap reggel (azaz maximum 24 órás reakcióidő után) leolvasható.

14 – **TELJESÍTMÉNY**

14.1 – **ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY**

14.1.1 – **Ismételhetőség**

Pozitív szérum esetén a készülék 100%-os ismételhetőséggel rendelkezik, egy üregnyi eltéréssel elfogadható tűréshatárral. Negatív szérum esetén a készülék 100%-os ismételhetőséggel rendelkezik, az eredmény pozitív tűréshatár nélkül.

A szérumkontroll és a reagenskontroll üregek 100%-os ismételhetőséggel rendelkeznek.

14.1.2 – Reprodukálhatóság

Pozitív szérum esetén a készülék 100%-os reprodukálhatósággal rendelkezik, elfogadható toleranciával, amely egy kútnyi különbséget jelent. Negatív szérum esetén a készülék 100%-os reprodukálhatósággal rendelkezik, az eredmény pozitív toleranciája nélkül.

A szérumkontroll és a reagenskontroll üregek 100%-os reprodukálhatósággal rendelkeznek.

14.1.3 – **Interferencia**

Az *Echinococcus* két fajának, az *E. multilocularis*nak és az *E. granulosus*nak a magas genetikai homológiája miatt másodlagos vizsgálatokra van szükség a keresztreaktivitás kizárásához (9).

Keresztreakciókat figyeltek meg *anti-Fasciola* antitestek vagy *anti-S. mansoni* antitestek pozitív mintáival (2).

Keresztreakciókat figyeltek meg toxoplazmózisban, HIV-fertőzésben, EBV-fertőzésben, aspergillózisban, **filariózisban** és klonorchiasisban szenvedő betegek mintáinál (1,3).

A hemoglobinn, lipidek és bilirubin potenciális interferenciáját a CLSI EP07 ajánlásoknak megfelelően vizsgálták (4,5,6,7,8). A következő maximális koncentrációkig nem észlelték jelentős interferenciát:

Vizsgált anyagok	Maximális koncentrációk
Bilirubin	800 mg/l
Lipidek	15 g/l
Hemoglobin	10 g/l

A szakirodalom alapos áttekintése lehetővé tette számunkra, hogy kizárjuk a lehetséges gyógyszerkölsönhatásokat, miközben a lehető legnagyobb mértékben csökkentettük a még azonosítatlan interferensekkel kapcsolatos kockázatot.

14.2 – **KLINIKAI TELJESÍTMÉNY**

Az **ELI.H.A Echinococcus** Echinococcus *granulosus* antigénnel szennyezett vörösvérsejtekből áll. Biztosítja a reakció érzékenységét és specititását. 221 emberi szérum vizsgálata 93,0% érzékenységet (a ciszta helyétől függetlenül) és 94,9% specititást mutatott. Az IFI és ELISA tesztekkel való összehasonlítások jelentős komplementaritást mutattak ezek között a különböző reakciók között (1).

Az **ELI.H.A Echinococcus** készlet klinikai teljesítményét öt, 2009 és 2023 között megjelent publikáció (2,10,11,12,13) alapján végzett tudományos irodalom áttekintésével értékelték.

A következő eredményeket kaptuk:

1. táblázat: Klinikai teljesítmény 1/160 küszöbérték esetén

Tanulmány	4. tanulmány [12]
Közzététel éve	2023
Populáció	23 szérum tisztás echinokokkózis gyanúval kezelt betegektől
Összehasonlító módszer (referencia standard)	Szövetteni vizsgálat
Érzékenység 1/160	94% ^a
Specifitás 1/160	100% ^a
PPV ^a 1/160	100% ^a
NPV ^a 1/160	85,7% ^a

2. és 3. táblázat: Klinikai teljesítmény 1/320 küszöbérték esetén

Tanulmány	1. tanulmány [10]			2. tanulmány [11]	3. tanulmány [2]		
Közzététel éve	2009			2024	2010		
Populáció	19 pulmonalis hidatid cisztás betegek széruma	40 parazitózisban és egyéb pulmonalis betegségekben szenvedő betegek széruma	20 egészséges alany széruma	74 szérum cisztás echinokokkózis gyanúval rendelkező betegektől (51 nő és 23 férfi, 3 és 86 év között)	30 cisztás echinokokkózisban szenvedő, egyéb parazitológiai fertőzéssel nem rendelkező betegek széruma	30 szérum más parazitózisban szenvedő betegektől, S. mansoni (n=6), Fasciola (n=6), H. nana (n=6), E. histolytica (n=6) és Giardia lamblia (n=6).	10 parazitózismentes beteg széruma
Összehasonlító módszer (referencia standard)	Működési eredmények	NA	NA	Klinikai és radiológiai jelentések eredményei	Klinikai elemzés és műtét	NA	NA
Érzékenység 1/320	73,6			70,8	86,7		
Specifitás 1/320	98,3			96,2	95		
PPV ^a 1/320	93,3			97,1	92,9		
NPV ^a 1/320	92,1			64,1	90,5		

Tanulmány	4. tanulmány [12]	5. tanulmány [13]	
Kiadás éve	2023	2016	
Populáció	23 szérum tisztás echinokokkózis gyanúja esetén echinokokkózis	18 cisztás echinokokkózisban szenvedő gyermekek széruma	27 felnőtt cisztás echinokokkózisban szenvedő beteg széruma
Összehasonlító módszer (referencia standard)	Szövetteni vizsgálat	Klinikai vizsgálat és orvosi képzalkodás	
Érzékenység 1/320	82,4% ^a	88,9% ^a	
Specifitás 1/320	100% ^a	100% ^a	
PPV ^a 1/320	100% ^a	100% ^a	
NPV ^a 1/320	66,7% ^a	80% ^a	

^a: PPV: Pozitív prediktív érték
^a: NPV: Negatív prediktív érték
^a : Az ELITech Microbio által számított érték

A tudományos irodalomban a klinikai érzékenység és specititás 1/160-as szignifikanciaküszöbérték esetén 94%, illetve 100%.
1/320 szignifikanciaküszöbérték esetén a klinikai érzékenység és specititás 73,6% és 88,9%, illetve 95% és 100% között mozog. 1/160 szignifikanciaküszöbérték esetén a PPV 100%, az NPV pedig 85,7%.
1/320 szignifikanciaküszöbérték esetén a PPV 92,86% és 100% között, az NPV pedig 66,67% és 92,1% között mozog.

15 – **HULLADÉK ELTÁVOLÍTÁS**

A hulladékot a higiéniai szabályoknak és a felhasználás országában az ilyen típusú termékekre vonatkozó hatályos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ha a BUF reagens kiömlött, tisztítsa meg a munkaterületet abszorbens papírral, majd öblítse le vízzel. Ha más reagens széruma ömlött ki a munkaterületre, tisztítsa meg fehérítővel és abszorbens papírral.

16 – **IRODALOM**

1. P. AMBROISE-THOMAS, P.-T. DESGEORGES, M. BAYARD, A. GROS – Az indirekt hemagglutináció a hidatidózis szerodiagnosztikájában. Összehasonlítás az indirekt immunfluoreszcenciával és az ELISA technikával - Lyon Médical, 1979, 241, 755-759.
2. El-Shazly AM, Saad RM, Belal US, Sakr T, Zakae HA. Az ELISA és az IHAT értékelése a humán hidatidózis bizonyított eseteinek szerológiai diagnosztikájában. J Egypt Soc Parasitol. 2010;40(2):531-538.
3. Van Doorn HR, Hofwegen H, Koelewijn R, et al. Importált cisztás echinokokkózis megbízható szerológiai diagnosztizálása kereskedelmi forgalomban kapható indirekt hemagglutinációs vizsgálatlaltal. Diagn Microbiol Infect Dis. 2007;57(4):409-412.
4. Lo SY, Saifee NH, Mason BO, Greene DN. A hiányosságok pótlása nem szabványos testnedvekkel. Pract Lab Med. 2016. március 16.; 5:24-31. doi: 10.1016/j.plabm.2016.03.003. PMID: 28856201; PMCID: PMC5574517.
5. CLSI. Interferencia vizsgálatok a klinikai kémiában. 3. kiadás. CLSI irányelv EP07. Wayne, Pa: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet; 2018. 23-24. o.
6. CLSI. Kiegészítő táblázatok a klinikai kémiai interferencia vizsgálatokhoz. 1. kiadás. CLSI kiegészítés EP37. Wayne, Pa: Klinikai és Laboratóriumi Szabványügyi Intézet; 2018. 94-96. o.
7. Hyperbilirubinémie néonatale - Pédiatrie - Édition professionnelle du Manuel MSD § Etiologie de l'hyperbilirubinémie néonatale p5 (msdmanuals.com)
8. Bilirubin - Biológiai normák - IFSI tanfolyam - IDE adatlapok §Sárgaság jelenléte p3 (fiches-ide.fr)
9. Schwarz NG, Loderstaedt U, Hahn A, et al. Elhanyagolt zoonózisok (NZDs) mikrobiológiai laboratóriumi diagnosztikája. Acta Trop. 2017;165:40-65. doi:10.1016/j.actatropica.2015.09.003
10. Eris FN, Akisu C, Aksoy U. Két ELISA és két indirekt hemagglutinációs teszt értékelése a pulmonalis hidatid betegség szerodiagnosztikájában. Korean J Parasitol. 2009;47(4):427-429. doi:10.3347/kjp.2009.47.4.427
11. Erganis, S., Sarzhonov, F., Al, F.D. et al. A cisztás echinokokkózis szerológiai diagnosztikájában alkalmazott módszerek összehasonlítása. Acta Parasit. 69, 1122–1131 (2024). https://doi.org/10.1007/s11686-024-00840-z
12. Yulek O, Genç Baççe Y, Demir H. A közvetett hemagglutinációs teszt fontossága a cisztás echinokokkózis diagnosztizálásában: szerológiai-hisztopatológiai korreláció. Cerrahpaşa Med J. 2023;47(2):129-134.
13. El-Ghareeb AS, Waked NM, Al-Feky HM. KLINIKAI ÉS PARAZITOLÓGIAI VIZSGÁLATOK KÓRHÁZI GYERMEKEK ÉS FELNŐTTEK Tudó- és májhidatid cisztáiról. J Egypt Soc Parasitol. 2016;46(1):9-18. doi:10.12816/0026145

A készülékkel kapcsolatos minden súlyos eseményt be kell jelenteni a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó letelepedett.

A korábbi verzióhoz képest történt változások szürkével vannak kiemelve.