

RIDA® QUICK Entamoeba

REF N1703



1. Kullanım amacı

In vitro tanı amaçlı kullanım içindir. RIDA® QUICK Entamoeba, gaita örneklerinde *Entamoeba histolytica*'nın (sensu lato) kalitatif olarak belirlenmesine yönelik bir immünokromatografik hızlı tahlildir.

2. Testin özeti ve açıklaması

Tüm dünyada her yıl 500 milyon kadar insan ***Entamoeba histolytica sensu lato*** ile enfekte olmaktadır. Moleküler genetik araştırmalar, geleneksel tanısal yöntemler kullanılarak belirlenen ve *Entamoeba histolytica* olarak adlandırılan protozoaların, farklılaştırılmayan bir morfolojiye sahip iki türden oluştuklarını göstermiştir: Patojenik türler olan *Entamoeba histolytica sensu stricto* ve patojenik olmayan türler (mevcut bilgilere göre) olan *Entamoeba dispar*. Entamoeba ile enfekte insanların kabaca % 90'ında *E. dispar* vardır. Her yıl 80.000 ölüme yol açan yaklaşık 40-50 milyon amebik kolit veya hepatik abse vakasına *E. histolytica* neden olmaktadır.

Entamoeba'nın yaşam döngüsü görece düzdür. Enfeksiyona, dört çekirdekli kistlerin oral yoldan alınması neden olur. İnce bağırsakta, bunlar parazitin esas olarak kalın bağırsakta çoğalan ve farklılaşan tek çekirdekli formuna, yani trofozoite (forma minuta) gelişirler. Enkapsülasyonu muhtemelen kalın bağırsağın alt bölgesindeki ortam tetikler. Kistlerin yanı sıra trofoitler yalnızca hızlı bağırsak geçişiyle gaitada bulunurlar.

Amebiyaz klinik semptomları, parazitin bağırsakların lümeninden kolonun mukoz membranlarını istilasıyla tetiklenir. Fagositaz eritrositler içeren trofoitler sıklıkla aynı zamanda bulunur. Bu trofoitler boyutları nedeniyle forma magna olarak bilinirler. Bağırsağın mukoz membranını istilanın sonuçları, diyare, dizanteri veya hatta amebom'dur. Yayılma sonrasında ortaya çıkabilen komplikasyonlar hepatik abseler, pulmoner abseler veya çok nadir vakalarda, tedavi edilmezse genellikle ölüme sonuçlanan serebral abselerdir.

Amebiyazın akut bağırsak formunun klinik semptomları, mide bulantısıyla birlikte kramp benzeri abdominal ağrılar ve kanlı ve çamurumsu gaitayla birlikte şiddetli diyaredir. Akut aşama, kabızlık, abdominal ağrı, mide bulantısı ve kusmayla değişen ara sıra diyareli kronik bir aşamaya doğru gelişebilir. Tamamen semptomsuz kist eliminasyonu da bildirilmiştir.

Akut amebik dizanteri vakalarının yaklaşık % 10'u, hepatik abse veya diğer organları istila gibi bağırsak dışı komplikasyonlarla sonuçlanır. Bağırsak dışı amebiyaz varsa, antikorların serolojik olarak belirlenmesi endikedir.

Bağırsak amebiyazı tanısı, gaitada kistleri ve trofozoitleri belirlemeye yönelik karmaşık mikroskopik prosedürler kullanılarak konulabilir. Bununla birlikte, parazit yoğunluğu çok küçük olduğu için, bu yöntemin tek bir gaita araştırması için hassasiyetinin, deneyimli personelle bile sadece % 75 olduğu varsayılabilir. Bu yöntem ayrıca Entamoeba'yı bağırsak epitelyum hücreleriyle, granülositlerle, makrofajlarla ve mantarla karıştırma riskini de içermektedir.

Bu hızlı test gibi, Entamoeba antijenlerine spesifik antikorlar içeren hassas immünolojik test prosedürlerinin büyük bir avantajı vardır. Tanısal yöntem, sübjektif değerlendirmeye bağlıdır ve daha hassastır, çünkü morfolojiyle artık belirlenemeyen bileşenler de belirlemede kullanılmaktadır. Yalnızca istilacı Entamoeba formu antikor oluşumuna neden olur. Antikor titrasyonları genellikle klinik semptomların ortaya çıkışıyla belirlenebildikleri için, bir spesifik antikor belirlemesi *E. histolytica*'yı belirlemek için kullanılabilir. Bu ayrıca, tedavi seçiminde önemli olan bağırsak ve bağırsak dışı amebiyaz titrasyon boyutları arasında farklılaştırma yapma olanağını da sunar.

3. Test prensibi

Bu hızlı tahlil, tek adımlı, lateral akışlı, immünokromatografik bir test olup spesifik olarak Entamoeba'ya yönelik antikorlar kırmızı lateks partiküllerine bağlanır. Patojene karşı diğer spesifik antikorlar, membrana sıkıca bağlanır. Gaita örneği, önce ekstraksiyon tamponunda süspansiyon edilir ve ardından çökeltilir. Örneğin berrak üst fazının bir alikot kısmı test alanına yerleştirilir. Test pozitifse var olan antijenin bağlandığı renkli lateks partiküllü örnek, ardından membrandan geçer ve spesifik yakalama bandına yapışır.

4. Sağlanan reaktifler

Pakette 20 belirleme için yeterli reaktif vardır.

Cassette	20 belirleme	20 ayrı ayrı paketlenmiş test kaseti
Buffer	26 ml	Ekstraksiyon tamponu, kullanıma hazır; % 0,1 sodyum azit içerir
Pipet	25 parça	25 tek kullanımlık pipet içeren torba

Tehlikeli maddeler, etiketleme yükümlülüklerine göre belirtilmiştir. Daha fazla ayrıntı için, www.r-biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

5. Saklama talimatları

Paket 2 - 30 °C'de saklanabilir ve basılı son kullanma tarihe kadar kullanılabilir. Son kullanma tarihinden sonra, kalite garantisi artık geçerli değildir. Benzer şekilde, ilgili kasetin dış ambalajı hasar gördüğünde, kasetlerin kullanılabilirliği garanti edilemez.

6. Gerekli olan ama sağlanmayan reaktifler

6.1 Gerekli reaktifler

Bu testi gerçekleştirmek için hiçbir ek reaktife gerek yoktur.

6.2 Gerekli laboratuvar ekipmanları

Bu testi gerçekleştirmek için aşağıdaki ekipmanlar gereklidir:

Ekipman
Gaita süspansiyonu için test tüpleri
Vorteks karıştırıcı (opsiyonel)
Mikro-pipet (200 µl - 1000 µl)
% 0,5 sodyum hipoklorit solüsyonu içeren atık kabı

7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler

Yalnızca *in vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.

Bu test, sadece eğitimli laboratuvar personeli tarafından gerçekleştirilmelidir. Tıbbi laboratuvarlarda çalışma yönergelerine uyulmalıdır. Bu testi gerçekleştirmek için kullanıcı talimatlarına her zaman kesinlikle uyun. Numuneleri veya reaktifleri ağızdan pipetlemeyin. Yaralı ciltle veya mukoz membranlarla temasını önleyin. **Reaktifleri ve numuneleri kullanırken kişisel güvenlik ekipmanlar (uygun eldivenler, önlük, güvenlik gözlükleri) kullanın ve testi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.** Numunelerin işlenmekte olduğu alanlarda sigara içmeyin, bir şey yemeyin veya içmeyin.

Daha fazla ayrıntı için, www.r-biopharm.com adresindeki Güvenlik Veri Formlarına (SDS) başvurun.

Kullanıldıktan sonra tüm reaktiflerin ve materyallerin uygun ve sorumlu bir şekilde bertaraf edilmelerini sağlayın. Bertaraf için, lütfen ulusal yönetmeliklere uyun.

Reaktifler koruyucu olarak sodyum azit içerir. Bu maddenin, cilt veya mukoza zarlarıyla temas etmesine izin verilmemelidir.

Potansiyel olarak enfeksiyöz numunelerle temas eden tüm reaktifler ve malzemeler, uygun dezenfektanlarla (örneğin, sodyum hipoklorit) işleminden geçirilmeli veya 121 °C'de en az bir saat boyunca otoklavda tutulmalıdır.

8. Numuneleri toplama ve saklama

Gaita örnekleri, koruyucu içermeyen temiz kaplarda toplanmalı ve test başlamadan önce 2 - 8 °C'de saklanmalıdır. 3 günden fazla saklanacaksa örnek - 20 °C'de dondurulmalıdır (Tab. 1). Bu durumda, örnek test başlamadan önce tamamen çözülmeli ve oda sıcaklığına getirilmelidir. Örneği tekrar tekrar dondurmaktan ve çözmekten kaçının.

Tab. 1: Numune saklama

Seyreltilmemiş gaita numuneleri	
2 - 8 °C	≤ - 20 °C
≤ 3 gün	> 3 gün

Rektal swablar kullanılması gerekiyorsa, testi gerçekleştirmek için yeterli gaita materyali (yaklaşık 50 mg) toplanmış olduğundan emin olun.

9. Test prosedürü

9.1 Genel bilgiler

Numuneler, ekstraksiyon tamponu ve test kasetleri kullanılmadan önce oda sıcaklığına (20 - 25 °C) getirilmelidir. Test kasetleri yalnızca kullanımlarından kısa zaman önce harici ambalajlarından çıkarılmalıdırlar. Bir kez kullanıldıktan sonra kasetler tekrar kullanılmamalıdır. Test doğrudan güneş ışığında gerçekleştirilmemelidir.

Reaktif kontaminasyonuna neden olabileceği için reaktifleri flakonlara geri dökmeyin.

9.2 Numuneleri hazırlama

1 ml Ekstraksiyon Tamponunu **Buffer** etiketli bir test tüpüne yerleştirin. **Sıvı** gaita örneğinde, örnekten 100 µl pipetleyin **Pipet** (ikinci çıkıntının hemen üzerine kadar) ve tüpe daha önce yerleştirilmiş olan tamponda süspansiyon edin. **Katı** gaita örneğinde, 50 mg (küçük bir bezelye boyutunda) örneği tamponda süspansiyon edin. Ardından örnek iyice homojenize edilmelidir. Bu, ya tek kullanımlık pipet **Pipet** kullanılarak süspansiyonun arka arka emilmesi ve boşaltılmasıyla ya da alternatif olarak, bir vorteks karıştırıcıda karıştırılarak gerçekleştirilebilir. Bundan sonra, homojen süspansiyonu berrak bir üst faz oluşana kadar en az **3 dakika** çökmeye bırakın.

9.3 Numuneleri test etme

Harici ambalajdan çıkardığınızda test kasetini **Cassette** önce düz bir matın üzerine koyun. Bundan sonra, gaita süspansiyonunun berrak üst fazından 200 µl (mikro-pipet) veya 4 damlayı (tek kullanımlık pipet) test kasetinin yuvarlak açıklığına pipetleyin **Pipet**. Sıvının membrandan serbestçe aktığından emin olun. Aynı anda

pipetlenmiş olabilecek partiküller, bir engele neden olabilir ve önceden uzaklaştırılmalıdır. Test sonucu **5 dakika** sonra okunabilir.

10. Kalite kontrol – Reaktif instabilitesi veya bozulması göstergesi

Test, yalnızca test kaseti, örnek süspansiyonu içine pipetlenmeden **önce** kusursuzsa ve membranda hiçbir renk değişimi veya bandı görünmüyorsa değerlendirilmelidir. Ayrıca **test** inkübasyonundan sonra en az **mavi** kontrol bandı görünür olmalıdır. Bu görünmezse, test tekrarlanmadan önce aşağıdaki hususlar kontrol edilmelidir:

- Test kasetinin ve kullanılan ekstraksiyon tamponunun son kullanma tarihleri.
- Doğru test prosedürü
- Ekstraksiyon tamponunun kontaminasyonu.

Test yeni bir test kasetiyle tekrarlandıktan sonra kontrol bandı yine görünmüyorsa, lütfen üreticiye veya yerel R-Biopharm distribütörünüze başvurun.

11. Değerlendirme ve yorumlama

Örnek absorpsiyon bölgesinde görüldüğü şekliyle aşağıdaki sırada maksimum iki bant görünmelidir: bir kırmızı test bandı ve bir mavi kontrol bandı. **Mavi kontrol bandı yoksa, test geçersizdir ve değerlendirilemez!**

Aşağıdaki yorumlamalar olanaklıdır:

- **Entamoeba pozitif:** **Kırmızı** ve **mavi** bantlar görünürdür.
- **Entamoeba negatif:** Yalnızca **mavi** bant görünürdür.
- **Geçersiz:** Hiçbir bant yoktur veya yukarıda belirtilenlerin dışında bir renk kombinasyonu vardır veya bant renginde başka değişiklikler vardır. Benzer şekilde, bant renginde 5 dakika veya daha da sonra ortaya çıkan değişikliklerin de tanısal değeri yoktur ve değerlendirmede kullanılmamalıdır.

12. Yöntemin sınırlamaları

RIDA®QUICK Entamoeba, gaita örneklerinde *Entamoeba histolytica* sensu lato antijenlerini saptar. Test, spesifik görünür renk bandı ile klinik semptomların ortaya çıkışı veya şiddeti arasında bir ilişki türetmek için kullanılamaz. **Elde edilen sonuçlar, her zaman klinik resimle birlikte yorumlanmalıdır.**

Bir **pozitif** sonuç, başka bir enfeksiyöz patojenin varlığı olasılığını ortadan kaldırmaz.

Bir **negatif** sonuç, *Entamoeba histolytica* enfeksiyonu bulunmadığı anlamına her zaman gelmez. Böyle bir sonuç, patojenin arada ekskrete edilmiş olmasından veya örnekteki antijen miktarının çok küçük olmasından kaynaklanabilir. Hasta anemikse veya aranan patojenle enfekte olduğundan kuşulanılıyorsa, dört hafta sonra başka bir gaita örneği test edilmelidir.

Fazla gaita örneği, spesifik renkli bantlar yerine kahverengimsi bantlar görünmesine neden olabilir. Bu kahverengimsi bantların herhangi bir tanısal değeri yoktur. Bu tür durumlarda, aranmakta olan patojenin örnekte bulunup bulunmadığını ve çok küçük gaita matrisi nedeniyle maskelenip maskelenmediğini belirlemek için testin daha küçük miktarda gaitayla veya zaten hazırlanmış süspansiyon (çökeltme sonrasında berrak üst faz) daha da seyreltilerek tekrarlanması gerekli olacaktır.

13. Performans özellikleri

13.1 Klinik karşılaştırma çalışması

Entamoeba hızlı tahlil striplerinin hassasiyeti (% 84,8) ve özgüllüğü (% 87,4), ilgili parazit kombinasyonu hızlı tahlilindeki spesifik Entamoeba test bandı değerleriyle uyumludur (N1722 RIDA®QUICK Cryptosporidium/ Giardia/ Entamoeba ve N1723 RIDA®QUICK Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba).

13.2 Çapraz reaktivite

Aşağıda belirtilen bağırsak parazitlerinden hiçbiri RIDA®QUICK Entamoeba'da bir çapraz reaksiyona neden olmaz:










Entamoeba coli, *Blastocystis hominis*, *Chilomastix mesnili*, *Endolimax nana*, *Entamoeba nana*, *Entamoeba hartmannii*, *Hymenolepsis nana*, *Isospora belli*, *Isospora felis*, *Jodamoeba bütschlii*

14. Sürüm geçmişi

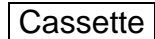

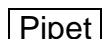
Sürüm numarası	Bölüm ve adlandırma
2010-08-10	Önceki sürüm
2019-07-10	Genel revizyon 4. Sağlanan reaktifler 7. Kullanıcılar için uyarılar ve önlemler 8. Numuneleri toplama ve saklama 9.2 Numuneleri hazırlama

15. Simgelerin açıklamaları

Genel simgeler

	İn vitro tanı amaçlı kullanım için
	Kullanma talimatlarına bakın
	Lot numarası
	Son kullanma tarihi
	Saklama koşulu
	Artikel numarası
	Test sayısı
	Üretim tarihi
	Üretici firma

Teste özel simgeler

	Test kaseti
	Ekstraksiyon tamponu
	Tek kullanımlık pipet

16. Referanslar

1. Bracha, R. et al.: Differentiation of clinical isolates of *Entamoeba histolytica* by using specific DNA probes. *Clin. Microbiol.* 28 (No. 4), 680 - 684 (1990).
2. Citronberg, R. J., Semel, J. D.: Severe vaginal infection with *Entamoeba histolytica* in a woman who recently returned from Mexico: Case report and review. *Clin. Infect. Dis.* 20, 700 - 702 (1995).
3. Espinosa-Cantellano, M., Martinez-Palomo, A.: *Entamoeba histolytica*: Mechanism of surface receptor capping. *Exp. Parasitol.* 79, 424 - 435 (1994).
4. Katzwinkel-Wladarsch, S. et al.: Direct amplification and differentiation of pathogenic and nonpathogenic *Entamoeba histolytica* DNA from stool specimen. *Am. J. Trop. Med.-Hyg.* 51 (1), 115 - 118 (1994).
5. Kean, B. H. et al.: Epidemic of amoebiasis and giardiasis in a biased population. *Brit. J. Ven. Dis.* 55, 375 - 378 (1979).
6. Mannweiler, E.: Immundiagnostik der Amöbiasis. *Der Mikrobiologe* 5. Jg., Heft 6, 194 - 200 (1995).
7. Ohnishi, K. et al.: Brain abscess due to infection with *Entamoeba histolytica*. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 51 (2), 180 - 182 (1994).
8. Petter, R. et al.: Characterization of two distinct gene transcripts for ribosomal protein L 21 from pathogenic and nonpathogenic strains of *Entamoeba histolytica*. *Gene* 150, 181 - 186 (1994).
9. Reed, Sh. L.: New Concepts regarding the pathogenesis of amebiasis. *Clin. Infect. Dis.* 21 (Suppl. 2), 182 - 185 (1995).
10. Strachan, W. D. et al.: Immunological differentiation of pathogenic and non-pathogenic isolates of *Entamoeba histolytica*. *Lancet* 12, 561 - 563 (1988).
11. van Lunzen, J., Tannich, E., Burchard, G.-D.: Amöbenruhr und Amöbenleberabszeß. *Deutsches Ärzteblatt* 93, Heft 2, 2659 - 2665 (1996).
12. Schunk, M. et al.: Detection of *Giardia lamblia* and *Entamoeba histolytica* in stool samples by two enzyme immunoassays. *Eur. J. Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 20, 389 - 391 (2001)