

RIDA[®] QUICK
Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi

Αρ. Προϊόντος: N1723



R-Biopharm AG, An der neuen Bergstraße 17, D-64297 Darmstadt, Γερμανία
Τηλ.: +49 (0) 61 51 81 02-0 / Φαξ: +49 (0) 61 51 81 02-20



1. Πεδίο εφαρμογής

Για την *in vitro* διαγνωστική χρήση. Η εξέταση RIDA®QUICK Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi είναι μία ταχεία ανοσοχρωματογραφική εξέταση για την ποιοτική διαπίστωση της παρουσίας των παρασίτων *Cryptosporidium parvum* και/ή *Giardia lamblia* και/ή *Entamoeba histolytica* (sensu lato) σε δείγματα κοπράνων.

2. Περίληψη και εξήγηση του τεστ

Τα **Giardia lamblia** ανήκουν στα πρωτόζωα του εντέρου. Οι μορφολογικά χαρακτηριστικοί τροφοζώιτες επιζούν μόνο ελάχιστο χρονικό διάστημα έξω από τον ξενιστή. Η μετάδοση της ασθένειας γίνεται μέσω των υψηλά μεταδοτικών κυστών. Λόγω της παγκόσμιας διάδοσής της, η ασθένεια γιαρδίαση/ λαμβλίαση αποτελεί βασική αιτία νόσων χρόνιας διάρροιας. Η μετάδοση της νόσου προκύπτει με την επαφή κυστών μέσω μολυσμένων τροφίμων και νερού. Σε κοινότητες με έλλειψη επαρκούς υγιεινής, η μόλυνση προκύπτει κυρίως μέσω της πρωκτικής οδού από άνθρωπο σε άνθρωπο. Αυτός ο τρόπος μετάδοσης της νόσου απαντάται συχνά σε νηπιαγωγεία, καθώς και σε ομοφυλόφιλους άνδρες. Συχνά γίνεται μετάδοση της νόσου από παιδιά σε γονείς. Σε αντίθεση με τα μικρότερα παιδιά, η εμφάνιση της νόσου σε παιδιά μεγαλύτερης ηλικίας μπορεί να είναι ασυμπτωματική, Προκαλώντας τη διάσπαση των κυστών και ενδεχομένως μεταδίδοντας τη νόσο και σε άλλους ανθρώπους. Η νόσος γιαρδίαση (λαμβλίαση) εμφανίζεται ως διάρροια χρόνια ή σοβαρής μορφής. Ο χρόνος επώασης είναι μεταξύ 3 και 42 ημερών. Η μέθοδος που χρησιμοποιούνταν συχνότερα στο παρελθόν για τη διάγνωση της γιαρδίασης ήταν ο εντοπισμός κυστών στα κόπρανα μέσω μικροσκοπίου, διαδικασία για την οποία ήταν απαραίτητη η παρουσία ειδικευμένου προσωπικού. Εκτός αυτού η εξέταση πρέπει να γίνεται σε παρατεταμένο χρονικό διάστημα, λόγω του ότι η διάσπαση των κυστών υπόκειται σε ισχυρές αυξομειώσεις.

Το **Cryptosporidium parvum** είναι ένα παράσιτο ευρέως διαδεδομένο στα ζώα, αλλά και σημαντικό παθογόνο μικρόβιο που παρουσιάζεται συχνά στα κατοικίδια, ειδικά στα μοσχάρια. Συχνότερα πλέον παρατηρείται η μόλυνση και στους ανθρώπους σε πολλές χώρες. Το παράσιτο προκαλεί συχνά και ιδιαίτερα σε παιδιά που ζουν σε τροπικές χώρες ενδημική και επιδημική διάρροια. Σε ασθενείς με ισχυρό ανοσοποιητικό σύστημα, η ασθένεια εμφανίζεται ως γαστρεντερίτιδα που περνάει από μόνη της. Η διάρροια διαρκεί από 3 έως 10 ημέρες και ενδέχεται να συνοδεύεται από πυρετό και γαστροεντερικά συμπτώματα, όπως ναυτία και πόνοι, που είναι παρόμοια με αυτά της γιαρδίασης (λαμβλίασης). Σε ασθενείς με αδύναμο ανοσοποιητικό σύστημα, τα συμπτώματα και το αντίκτυπο είναι σαφώς πιο σοβαρά, με πολύ δύσκολη και επίμονη διάρροια. Η μετάδοση της μόλυνσης μπορεί να γίνει από ζώο σε άνθρωπο μέσω του νερού, όμως μπορεί να πραγματοποιηθεί και από άνθρωπο σε άνθρωπο. Τα μέλη μίας κοινότητας, τα παιδιά ενός νηπιαγωγείου αλλά και οι ομάδες κινδύνου των ομοφυλοφίλων ανδρών και των φορέων του ιού HIV είναι ιδιαίτερως ευαίσθητες ομάδες. Η μέθοδος που χρησιμοποιείτο συχνότερα στο παρελθόν για τη διάγνωση της κρυπτοσπορίωσης ήταν ο

εντοπισμός οωκυστών στα κόπρανα μέσω μικροσκοπίου, δηλαδή η μικροσκοπική ανίχνευση του μικροβίου με λήψη δείγματος από το λεπτό έντερο, διαδικασία για την οποία ήταν απαραίτητη η παρουσία ειδικευμένου προσωπικού.

Η *Entamoeba histolytica* (sensu lato) μεταδίδεται ετησίως σε έως και 500 εκατομμύρια ανθρώπους ανά τον κόσμο. Μοριακές-γενετικές έρευνες έχουν δείξει ότι τα πρωτόζωα που αναγνωρίζονται με τις συνήθεις διαγνωστικές μεθόδους με το χαρακτηρισμό *Entamoeba histolytica* αποτελούνται από δύο μορφολογικά όμοια είδη, το παθογόνο είδος *Entamoeba histolytica sensu stricto* και το απαθογόνο *Entamoeba dispar*. Υπολογίζεται ότι περίπου το 90 % των μολύνσεων με *Entamoeba* είναι με το είδος *E. Dispar*. Οι 40-50 εκατομμύρια περιπτώσεις κολίτιδας λόγω αμοιβάδων που παρουσιάζονται ετησίως ή το ηπατικό απόστημα με 80.000 περιπτώσεις θανάτου προκαλούνται από *E. Histolytica*.

Ο ζωικός κύκλος της *Entamoeba* είναι σχετικά απλός. Η μόλυνση μεταδίδεται μέσω της στοματικής λήψης τετραπύρηνων κυστών. Από τις κύστες αναπτύσσεται στο λεπτό έντερο μία μονοπύρηνη μορφή του παρασίτου, ο τροφοζωΐτης, ο οποίος πολλαπλασιάζεται στο παχύ έντερο. Υποθετικά οι κύστες ανοίγουν μέσω του περιβάλλοντος στο κάτω τμήμα του παχέος εντέρου. Οι τροφοζωΐτες, εκτός των κυστών, βρίσκονται σε επιταχυνόμενη εντερική δίοδο στα περιττώματα.

Τα κλινικά συμπτώματα της αμοιβάδωσης εμφανίζονται, όταν τα παράσιτα εισβάλλουν στους βλεννογόνους του ορθού. Στο σημείο αυτό εμφανίζονται συχνά τροφοζωΐτες με φαγοκυτταρικά ερυθροκύτταρα. Οι εν λόγω τροφοζωΐτες χαρακτηρίζονται ως μεγάλης μορφής, λόγω του μεγέθους τους. Η εισβολή στους βλεννογόνους του εντέρου έχει ως αποτέλεσμα τη διάρροια, τη δυσεντερία και ακόμη και αμοιβάδωση. Μπορούν επίσης να προκύψουν επιπλοκές, όπως ηπατική αποστήματα, πνευμονικά αποστήματα και σε σπάνιες περιπτώσεις εγκεφαλικά αποστήματα, τα οποία, εάν δεν αντιμετωπιστούν εγκαίρως, μπορούν να οδηγήσουν στο θάνατο.

Τα κλινικά συμπτώματα της σοβαρής εντερικής μορφής της αμοιβάδωσης είναι πόνοι στην κοιλιακή χώρα, ναυτία και σοβαρή διάρροια με περιττώματα που περιέχουν αίμα και βλέννα. Το οξύ στάδιο σε χρόνια περίπτωση ενδέχεται να περιλαμβάνει εναλλαγές μεταξύ διάρροιας και δυσκοιλιότητας, πόνους στην κοιλιακή χώρα, ναυτία και εμετό. Έχουν περιγράψει ακόμη και πλήρως ασυμπτωματικές περιπτώσεις διαχωρισμού των κυστών.

Σε περίπου 10 % των περιπτώσεων οξείας αμοιβαδικής δυσεντερίας, μπορούν να προκληθούν εξωεντερικές επιπλοκές, όπως ηπατικά αποστήματα ή λοίμωξη διαφόρων οργάνων. Σε περίπτωση εξωεντερικής αμοιβάδωσης, ενδείκνυται η ορολογική κατάδειξη αντισωμάτων.

Η διάγνωση της εντερικής αμοιβάδωσης μπορεί να γίνει με τη μικροσκοπική μέθοδο μέσω της κατάδειξης κυστών και τροφοζωΐτων στα περιττώματα. Καθώς η πυκνότητα των παρασίτων μπορεί να είναι πολύ ελάχιστη, υποθέτει κανείς ότι η ευαισθησία της εν λόγω μεθόδου σε μονή εξέταση περιττωμάτων, ακόμη και εάν διεξάγεται από εξειδικευμένο προσωπικό, είναι γύρω στο 75 %. Επίσης, υφίσταται ο κίνδυνος να προκύψει μπέρδεμα μεταξύ *Entamoeba* με κύτταρα του επιθηλίου του εντέρου με κοκκιοκύτταρα, μακρόφαγα και μύκητες.

Μεγάλο πλεονέκτημα αποτελούν οι ευαίσθητες ανοσολογικές μέθοδοι εξέτασης, με ειδικά αντισώματα έναντι αντιγόνων *Entamoeba*. Με τη μέθοδο αυτή, η διάγνωση είναι ανεξάρτητη από υποκειμενικές γνωμοδοτήσεις και ο τρόπος εξέτασης είναι ευαίσθητος ακόμη και σε δομικά υλικά που δεν είναι πλέον μορφολογικά αναγνωρίσιμα. Μόνο η μορφή *Entamoeba* που εισβάλλει προκαλεί το σχηματισμό αντισωμάτων. Καθώς οι τίτλοι αντισωμάτων μπορούν να καταδειχθούν αμέσως μετά την εμφάνιση των κλινικών συμπτωμάτων, μία κατάδειξη με ειδικά αντισώματα έναντι του ιού μπορεί να εφαρμοστεί για την αναγνώριση *E. Histolytica*. Με τον τρόπο αυτό προσφέρεται η δυνατότητα διαχωρισμού μεταξύ εντερικής και εξωεντερικής αμοιβάδωσης βάσει του αριθμού των τίτλων, γεγονός που βοηθά στον καθορισμό της θεραπείας.

Μία σημαντική εναλλακτική μέθοδος στην ανίχνευση *Entamoeba histolytica* μέσω μικροσκοπίου για τον εντοπισμό του παρασίτου *Cryptosporidium parvum* είναι η ακόλουθη ταχεία ανοσοχρωματογραφική εξέταση, η οποία είναι ισάξια με τη διαδικασία μικροσκοπικής ανίχνευσης με την ευαισθησία και την ειδικότητά της μέσω της χρήσης μονοκλωνικών αντισωμάτων. Η διεξαγωγή της εξέτασης είναι απλή και γρήγορη και δεν είναι απαραίτητο να γίνει από μικροβιολογικά εξειδικευμένο προσωπικό.

3. Αρχή της εξέτασης

Η εν λόγω ταχεία εξέταση διενεργείται σε ένα στάδιο και πρόκειται για ανοσοχρωματογραφική εξέταση πλευρικής ροής, κατά την οποία γίνεται ζεύξη των παρασιτικών αντιγόνων με ειδικά αντισώματα σε πράσινα (*Entamoeba*), κόκκινα (*Giardia*) ή μπλε (Κρυπτοσπορίδια) μόρια λάτεξ, ενώ στη μεμβράνη τοποθετούνται σταθερά επιπλέον ειδικά αντισώματα ενάντια στους τρεις παθογόνους. Κατόπιν το δείγμα κοπράνων αραιώνεται στο διάλυμα και διενεργείται η καθίζηση. Ένα τμήμα του διαφανούς διαλύματος του δείγματος τοποθετείται στο πεδίο εξέτασης, όπως και τα μόρια λάτεξ, στα οποία σε περίπτωση παρουσίας του παρασίτου επικολλούνται τα αντίστοιχα αντιγόνα, περνούν μέσω της μεμβράνης και δεσμεύονται σε συγκεκριμένες ταινίες. Ανάλογα με το αντιγόνο που περιέχεται στο δείγμα, εμφανίζεται μία πράσινη και/ή μία κόκκινη και/ή μία μπλε ζώνη.

4. Περιεχόμενο συσκευασίας

Τα αντιδραστήρια μιας συσκευασίας επαρκούν για 20 προσδιορισμούς

Cassette	20 χρήσεις	20 ξεχωριστά συσκευασμένες κασέτες
Diluent	26 ml	Δοχείο αραιώσης, έτοιμο προς χρήση περιέχει 0,1 % αζίδιο του νατρίου
Pipet	25 τμχ.	Συσκευασία με 25 σταγονόμετρα μίας χρήσης

5. Αντιδραστήρια και η αποθήκευση αυτών

Η συσκευασία μπορεί να αποθηκευθεί στους 2 – 30 °C και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως και την ημερομηνία λήξεως. Μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης δεν μπορεί πλέον να ισχύει καμία εγγύηση ποιότητας. Παρομοίως και για τις κασέτες εξέτασης δεν ισχύει καμία εγγύηση σε περίπτωση που παρουσιάζεται φθορά της ξεχωριστής συσκευασίας.

6. Αντιδραστήρια που θα χρειαστούν συμπληρωματικά - απαιτούμενα εξαρτήματα

- Δοκιμαστικά σωληνάρια για διάλυση του δείγματος κοπράνων
- Στροβιλιζόμενος αναμικτήρας (προαιρετικός)
- Μικροσταγονόμετρο (200 μl – 1000 μl)
- Δοχείο αποβλήτων με διάλυμα υποχλωριούχου νατρίου 0,5 %

7. Μέτρα ασφαλείας

Μόνο για διαγνώσεις *in vitro*.

Αυτή η εξέταση πρέπει να γίνεται μόνο από εκπαιδευμένο εργαστηριακό προσωπικό. Πρέπει να δοθεί προσοχή στις οδηγίες εργασίας σε ιατρικά εργαστήρια. Πρέπει να τηρούνται αυστηρά οι οδηγίες χρήσης σχετικά με τη διεξαγωγή της εξέτασης.

Το διάλυμα εκχύλισης του δείγματος περιέχει αζίδιο του νατρίου ως συντηρητικό. Πρέπει να αποφεύγεται επαφή με το δέρμα ή τους βλεννογόνους.

Μην φυσάτε τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια με το στόμα, αποφεύγετε την επαφή με τραύματα στο δέρμα ή τους βλεννογόνους. Κατά την εργασία με δείγματα να φοράτε γάντια μίας χρήσης και να πλένετε τα χέρια σας μετά το τέλος της εξέτασης. Αποφεύγετε το κάπνισμα και την κατανάλωση φαγητού ή ποτού στους χώρους όπου διεξάγεται εργασία με τα δείγματα ή τα αντιδραστήρια εξέτασης.

Όλα τα αντιδραστήρια και τα υλικά, τα οποία έρχονται σε επαφή με πιθανώς μολυσματικά δείγματα πρέπει να τα επεξεργάζεστε με τα κατάλληλα απολυμαντικά μέσα (π.χ. με υποχλωριούχο νάτριο) ή να αποστειρώνονται για 1 ώρα τουλάχιστον στους 121 °C.

8. Συγκέντρωση και αποθήκευση των δειγμάτων

Τα δείγματα των κοπράνων πρέπει να συλλέγονται σε καθαρά δοχεία χωρίς να γίνεται προσθήκη ουσιών και να αποθηκεύονται στους 2 – 8 °C πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης. Όσον αφορά την αποθήκευση για περισσότερες από 3 ημέρες, το δείγμα θα πρέπει να φυλάσσεται στους -20 °C. Στην περίπτωση αυτή το δείγμα πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης

θα πρέπει να τήκεται πλήρως και να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την επανειλημμένη ψύξη και απόψυξη του δείγματος.

Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν επιχρίσματα ορθού, πρέπει να προσέξετε να υπάρχει αρκετό υλικό περιττωμάτων (περ. 50 mg) για την εκτέλεση της εξέτασης.

9. Διεξαγωγή της εξέτασης

9.1. Γενικά

Πριν από τη χρήση, τα δείγματα, το διάλυμα αραιώσης και οι λωρίδες εξέτασης θα πρέπει να βρίσκονται σε θερμοκρασία δωματίου (20 – 25 °C). Οι κασέτες εξέτασης θα πρέπει να αφαιρούνται από τη συσκευασία τους λίγο πριν από τη διεξαγωγή της εξέτασης. Οι κασέτες που χρησιμοποιήθηκαν μία φορά δεν πρέπει να ξαναχρησιμοποιηθούν. Αποφύγετε την άμεση έκθεση σε ηλιακή ακτινοβολία κατά τη διεξαγωγής της εξέτασης.

Το υπερβάλλον αντιδραστήριο δεν επιτρέπεται να ξαναμπεί στο δοχείο επειδή έτσι μπορεί να γίνει μόλυνση.

9.2. Προετοιμασία των δειγμάτων

Σε ένα επισημασμένο δοκιμαστικό σωλήνα προετοιμάζεται 1 ml αραιωτικό διάλυμα δείγματος **Diluent**. Σε περίπτωση **υγρών** δειγμάτων κοπράνων τοποθετούνται με το σταγονόμετρο **Pipet** 100 μl (έως λίγο παραπάνω από τη διπλάσια πυκνότητα) στο δοχείο αραιώσης. Σε περίπτωση **στέρεων** δειγμάτων κοπράνων τοποθετούνται 50 mg στο δοχείο αραιώσης. Το δείγμα θα πρέπει έπειτα να ομογενοποιηθεί καλά. Αυτό πραγματοποιείται είτε με επαναλαμβανόμενη αναρρόφηση και επανατοποθέτηση του δείγματος στο δοχείο αραιώσης με το σταγονόμετρο μίας χρήσης **Pipet** ή εναλλακτικά με ανάμιξη σε ένα στροβιλιζόμενο αναμικτήρα. Έπειτα αφήστε το ομογενοποιημένο διάλυμα να κατακάτσει τουλάχιστον για **3 λεπτά** ώσπου να σχηματιστεί ένα διαφανές διάλυμα.

9.3. Εξέταση του δείγματος

Η κασέτα **Cassette** αφαιρείται από την ξεχωριστή συσκευασία και τοποθετείται σε λεία επιφάνεια. Τοποθετήστε 200 μl του διαφανούς διαλύματος μέσω του μικροσταγονόμετρου ή 4 σταγόνες μέσω του σταγονόμετρου **Pipet** μίας χρήσης στο κυκλικό άνοιγμα της κασέτας εξέτασης. Βεβαιωθείτε ότι η ροή του δείγματος διενεργείται ανεμπόδιστη διαμέσου της μεμβράνης. Αφαιρέστε τα σωματίδια που ενδέχεται να εμποδίζουν τη ροή του δείγματος. Έπειτα από **10 λεπτά** μπορείτε να διαπιστώσετε το αποτέλεσμα της εξέτασης.

10. Έλεγχος ποιότητας – Ενδείξεις αλλοίωσης αντιδραστηρίων

Η εξέταση μπορεί να διενεργηθεί μόνο εφόσον δεν υπάρχει κανένα ίχνος φθοράς των κασετών εξέτασης **πριν** από την τοποθέτηση στο διάλυμα του δείγματος και εφόσον δεν υπάρχουν χρωματικές ή άλλες ορατές αλλοιώσεις. **Μετά** τον απαραίτητο χρόνο για την εξέταση, θα πρέπει να εμφανιστεί τουλάχιστον η **πορφυρή** ταινία ελέγχου. Σε περίπτωση που δεν είναι ορατή, θα πρέπει να ελεγχθούν τα ακόλουθα σε επαναληπτική εξέταση:

- Ανθεκτικότητα της κασέτας εξέτασης και του χρησιμοποιημένου διαλύματος
- Ακρίβεια στη διεξαγωγή της εξέτασης
- Μόλυνση του εκχυλίσματος

Σε περίπτωση που, ακόμη και μετά την επανάληψη της εξέτασης με νέα κασέτα, η ταινία ελέγχου δεν είναι ορατή, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή.

11. Αξιολόγηση και ερμηνεία

Ο μέγιστος αριθμός ταινιών που ενδέχεται να εμφανιστούν είναι τέσσερεις με την ακόλουθη σειρά: Μία **μπλε** («1» – ταινία εξέτασης 1), μία **κόκκινη** («2» = ταινία εξέτασης 2), μία **πράσινη** ταινία («3» = ταινία εξέτασης 3) και μία πορφυρή (C = ταινία ελέγχου). **Σε περίπτωση που δεν εμφανίζεται η πορφυρή ταινία, η εξέταση δεν είναι έγκυρη!**

Οι ακόλουθες ερμηνείες είναι πιθανές:

- **Θετικό για κρυπτοσπορίδια** : η **μπλε** και η **πορφυρή** ταινία είναι ορατές.
- **Θετικό για Giardia** : η **κόκκινη** και η **πορφυρή** ταινία είναι ορατές.
- **Θετικό σε Entamoeba**: η **πράσινη** και η **πορφυρή** ταινία είναι ορατές.
- Είναι πιθανόν να εμφανιστούν όλοι οι συνδυασμοί των τριών ταινιών ελέγχου με την πορφυρή ταινία, ανάλογα με την ύπαρξη των τριών παθογόνων στο δείγμα.
- **Αρνητικό** : Μόνο η **πορφυρή** ζώνη ελέγχου είναι ορατή.
- **Άκυρο**: καμία ταινία ή κανένας άλλος συνδυασμός ως περιγράφονται παραπάνω δεν είναι ορατός, καθώς και άλλα χρώματα των ταινιών. Παρομοίως οι χρωματισμοί των ταινιών που εμφανίζονται μετά από 10 λεπτά ή αργότερα δεν διαθέτουν διαγνωστική αξία και σημασία.

12. Όρια της μεθόδου

Το RIDA®QUICK Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi εντοπίζει την παρουσία του παράσιτου Cryptosporidium parvum ή/και του Giardia lamblia ή/και του Entamoeba histolytica (sensu lato) σε δείγματα κοπράνων. Δεν υφίσταται σχέση μεταξύ της έντασης του χρωματισμού των λωρίδων και της εμφάνισης ή των έντονων κλινικών συμπτωμάτων. **Τα αποτελέσματα πρέπει πάντα να αξιολογούνται σε συνδυασμό με την κλινική εικόνα.**

Ένα **θετικό** αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη κι άλλων μολυσματικών παραγόντων.

Ένα **αρνητικό** αποτέλεσμα δεν αποκλείει ενδεχόμενη μόλυνση με κρυπτοσπορίδια, λάμβλια ή Entamoeba. Αυτό μπορεί να οφείλεται στον ασυνεχή διαχωρισμό του ιού ή στη μικρή ποσότητα αντιγόνων στο δείγμα. Εάν υπάρχει αιτιολογημένη υποψία λοίμωξης βάσει του ιστορικού του ασθενούς, θα πρέπει να εξεταστεί ένα επιπρόσθετο δείγμα κοπράνων.

Υπερβολική ποσότητα δείγματος κοπράνων μπορεί να προκαλέσει τον καστανόχρωμο χρωματισμό των ταινιών. Αυτές οι καστανόχρωμες ταινίες δεν έχουν καμία διαγνωστική αξία. Σε ανάλογες περιπτώσεις είναι απαραίτητο να διεξαχθεί η εξέταση εκ νέου με ελαττωμένη ποσότητα δείγματος κοπράνων ή με αραίωση του υπάρχοντος παρασκευάσματος (πρέπει να σχηματιστεί διαφανές διάλυμα μετά την καθίζηση), ώστε να διασαφηνιστεί εάν οι αντίστοιχοι παθογόνοι βρίσκονται όντως στο δείγμα και δεν εμφανίστηκαν λόγω αυξημένης ποσότητας δείγματος κοπράνων.

13. Χαρακτηριστικά απόδοσης

13.1. Κλινικές συγκριτικές μελέτες

Σε μια μελέτη πολλαπλών κέντρων με 5 διαφορετικά ιδρύματα εξετάστηκαν μετά την απόψυξη τους συνολικά 252 δείγματα κοπράνων, τα οποία καθορίστηκαν εκ των προτέρων και καταψύχθηκαν προς φύλαξη με διαφορετικές μεθόδους, εφαρμόζοντας την ταχεία εξέταση RIDA[®]QUICK Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi. Τα μεμονωμένα αποτελέσματα παρουσιάζονται στον Πίνακα 1 και η μεσαία ευαισθησία και ακρίβεια υπολογίζεται από τα μεμονωμένα αποτελέσματα των 5 θέσεων επαλήθευσης.

Πιν.1 Παρουσίαση των αποτελεσμάτων μιας μελέτης πολλαπλών κέντρων με την ταχεία εξέταση RIDA[®]QUICK Cryptosporidium/Giardia/Entamoeba Combi

Μέθοδος αναφοράς	Δείγματα				Συγκεκριμένη ταινία εξέτασης παρασίτων					
	σύνολο	θετ.	αρνητικά		Cryptosporidium		Giardia		Entamoeba	
			κανένα παράσιτο	άλλο	Ευαίσ.	Ακρ.	Ευαίσ.	Ακρ.	Ευαίσ.	Ακρ.
Μικροσκοπία	28	28	0	0	87,5	-	80	-	60	-
Μικροσκοπία	63	32	20	11	100	100	100	100	-	100
Μικροσκοπία	32	12	15	5	-	-	88,9	100	100	80
Μικροσκοπία / PCR	49	35	5	9	66,7	79,9	94,4	100	79,2	76
Elisa	80	63	17	0	77,8	100	96,3	98,1	100	93,6
Σύνολο	252	170	57	25	83,0 %	93,3%	91,9%	99,5%	84,8%	87,4%

13.2. Διασταυρούμενη αντιδραστικότητα

Κανένα από τα ακόλουθα παράσιτα του εντέρου δεν εμφανίζει διασταυρούμενη αντιδραστικότητα με το RIDA[®]QUICK Cryptosporidium/Giardia/ Entamoeba Combi:

Entamoeba coli

Blastocystis hominis

Chilomastix mesnili

Endolimax nana

Entamoeba nana

Entamoeba hartmannii

Hymenolepsis nana

Isospora belli

Isospora felis

Jodamoeba bóttschlii

Βιβλιογραφία

1. Black, R. E. et al.: Giardiasis in day-care centers: Evidence of person-to-person transmission. *Pediatrics* 60 (No. 4), 486 - 491 (1977).
2. Craun, G. F.: Waterborne Giardiasis in the United States: A review. *Am. J. Pub. Health* 69 (No. 8), 817 - 819 (1979).
3. Nask, T. E. et al.: Experimental human infections with *Giardia lamblia*. *J. Infect. Dis.* 156 (No. 6), 974 - 984 (1987).
4. Smith, H. V. et al.: *Giardia* and Giardiasis: What's in a name? *Microbiol. Eur.* 3 (No. 1), 22 - 29 (1995).
5. Thompson, R. C. A., Reynoldson, J. A.: *Giardia* and Giardiasis. *Adv. Parasitol.* 32, 71 - 160 (1993)
6. Xiao, L.: *Giardia* infection in farm animals. *Parasitology today* 10 (No. 11), 436 - 438 (1994).
7. 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)
8. Clavel, A.: Evaluation of the optimal number of fecal specimens in the diagnosis of cryptosporidiosis in AIDS and immunocompetent patients. *Eur. Journal Clin. Microbiol. Infect. Dis.* 14, 46-49 (1995).
9. Current, W. L., Garcia, L. S.: Cryptosporidiosis. *Clinics in Laboratory Medicine* 11 (No. 4), 873 - 895 (1991).
10. Current, W. L., Garcia, L. S.: Cryptosporidiosis. *Clin. Microbiol. Rev.* 4 (No. 3), 325 - 358 (1991).
11. Flanagan, T. P.: Human immunodeficiency virus infection and cryptosporidiosis: Protective immune responses. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 50 (5) Suppl., 29 - 35 (1994).
12. Guarino, A. et al.: Human intestinal cryptosporidiosis: secretory diarrhea and enterotoxic activity in Caco-2 cells. *J. Infect. Dis.* 171, 976 - 983 (1995).
13. Hayes, E. B. et al.: Large community outbreak of cryptosporidiosis due to contamination of a filtered public water supply. *New. Engl. J. Med.* 320 (No. 21), 1372 - 1376 (1989).
14. Le Chevallier, M. W. et al.: *Giardia* and *Cryptosporidium* spp. in filtered drinking water supplies. *Appl. Environ. Microbiol.* 57 (No. 9), 2617 - 2621 (1991).
15. Mc. Anulty, J. M. et al.: A community wide outbreak of cryptosporidiosis associated with swimming at a wave pool. *Jama* 272 (No. 20), 1597 - 1600 (1994).
16. Bracha, R. et al.: Differentiation of clinical isolates of *Entamoeba histolytica* by using specific DNA probes. *Clin. Microbiol.* 28 (No. 4), 680 - 684 (1990).
17. 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).

18. Espinosa-Cantellano, M., Martinez-Palomo, A.: Entamoeba histolytica: Mechanism of surface receptor capping. *Exp. Parasitol.* 79, 424 - 435 (1994).
19. 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).
20. Kean, B. H. et al.: Epidemic of amoebiasis and giardiasis in a biased population. *Brit. J. Ven. Dis.* 55, 375 - 378 (1979).
21. Mannweiler, E.: Immundiagnostik der Amöbiasis. *Der Mikrobiologe* 5. Jg., Heft 6, 194 - 200 (1995).
22. Ohnishi, K. et al.: Brain abscess due to infection with Entamoeba histolytica. *Am. J. Trop. Med. Hyg.* 51 (2), 180 - 182 (1994).
23. 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).
24. Reed, Sh. L.: New Concepts regarding the pathogenesis of amebiasis. *Clin. Infect. Dis.* 21 (Suppl. 2), 182 - 185 (1995).
25. Strachan, W. D. et al.: Immunological differentiation of pathogenic and non-pathogenic isolates of Entamoeba histolytica. *Lancet* 12, 561 - 563 (1988).
26. van Lunzen, J., Tannich, E., Burchard, G.-D.: Amöbenruhr und Amöbenleberabszeß. *Deutsches Ärzteblatt* 93, Heft 2, 2659 - 2665 (1996).