

IVD

Uputstvo za upotrebu (srpski)

1 Svrha upotrebe

Proizvod *recomLine Yersinia IgG, IgA [IgM]* je kvalitativni test za dokazivanje antitela IgG, IgA i IgM za bakterije *Yersinia enterocolitica* i *Yersinia pseudotuberculosis* u humanom serumu ili plazmi.

2 Oblast primene

Proizvod *recomLine Yersinia IgG, IgA [IgM]* može da se primenjuje kao test za skrining i kao test za potvrdu.

Proizvod *recomLine Yersinia IgG, IgA [IgM]* je linijski imunoesej. Zahvaljujući odvojenom razvrstavanju pojedinačnih antigena za razliku od testova ELISA ovaj princip testa omogućava identifikovanje specifičnih antitela za pojedinačne antigene bakterija *Yersinia enterocolitica* i *Yersinia pseudotuberculosis*. U ovom testu se koriste rekombinantno proizvedeni antigeni: spoljašnji proteini bakterije *Yersinia (Yersinia Outer Proteine (YOP-M, YOP-D, YOP-E)), V-AG, PsaA i MyfA*.

Korišćenjem antigena specifičnih za vrstu PsaA (specifičan za *Y. pseudotuberculosis*) i MyfA (specifičan za *Y. enterocolitica*) dodatno je moguće razlikovati infekciju bakterijom *Y. enterocolitica* i bakterijom *Y. pseudotuberculosis*.

3 Princip testa

Visoko prečišćeni rekombinantni antigeni bakterije *Yersinia* fiksirani su na test trakice od nitrocelulozne membrane.

1. Test trakice se inkubiraju sa razređenim uzorkom seruma ili plazme, pri tome se specifična antitela nakupljaju na antigene uzročnika na test trakici.
2. Antitela koja se nisu povezala zatim se odstranjuju ispiranjem.
3. Trakice se u drugom koraku inkubiraju sa anti-humanim imunoglobulinskim antitelima (IgG, IgA odn. IgM) koja su povezana sa peroksidazom rena.
4. Antitela konjugata koja se nisu povezala zatim se odstranjuju ispiranjem.
5. Reakcijom promene boje koja se katalizira peroksidazom dokazuju se specifično povezana antitela. Ukoliko je došlo do reakcije antigena i antitela, na odgovarajućem mestu na trakici se pojavljuje tamna linija.

Na gornjem kraju test trakice nalaze se kontrolne linije:

- a) Kontrola reakcije ispod broja trakice koja mora imati reakciju kod svakog uzorka seruma/plazme.
- b) Kontrole konjugata (IgG, IgA, IgM) služe za kontrolu dokazane klase antitela. Ukoliko se npr. test trakica koristi za dokazivanje antitela IgG, na kontrolnoj liniji za konjugat IgG vidljiva je jasna linija.
- c) "Cutoff kontrola": Intenzitet ove linije omogućava procenu reaktivnosti pojedinačnih linija antigena (pogledajte odeljak 9.2 Evaluacija).

4 Reagensi

4.1 Sadržaj pakovanja

Reagensi jednog pakovanja dovoljni su za 20 (200) testiranja.

Svaki komplet reagenasa sadrži:

WASHBUF A [10 X]	100 ml (10x100 ml) pufera za pranje A (desetostruko koncentrisan) sadrži pufer fosfata, NaCl, KCl, deterdžent, konzervans: MIT (0,1%) i oksipiron (0,2%)
SUBS TMB	40 ml (10x40 ml) hromogenog supstrata tetrametilbenzidina (TMB, gotov za korišćenje)
MILKPOW	5 g (10x 5 g) obranog mleka u prahu
INSTRU	1 uputstvo za upotrebu
EVALFORM	1 (10) upitnik za evaluaciju

4.1.1 recomLine Yersinia IgG

Svaki komplet reagenasa dodatno pored komponenti navedenih pod tačkom 4.1 sadrži:

TESTSTR	2 (20) cevčice sa po 10 test trakica označenih brojevima
CONJ IgG	500 µl (10x500 µl) anti-humanog konjugata IgG (stostruko koncentrisan, sa zelenim poklopcem) od kunića, sadrži NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) i hloracetamid (<0,1%)

4.1.2 recomLine Yersinia IgA

Svaki komplet reagenasa dodatno pored komponenti navedenih pod tačkom 4.1 sadrži:

TESTSTR	2 (20) cevčice sa po 10 test trakica označenih brojevima
CONJ IgA	500 µl (10x500 µl) anti-humanog konjugata IgA (stostruko koncentrisan, sa bezbojnim poklopcem) od kunića, sadrži NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) i hloracetamid (<0,1%)

Za dokazivanje antitela IgM dodatno uz test *recomLine Yersinia IgA* može da se poruči:

CONJ IgM br. art. 10015	500 µl anti-humanog konjugata IgM (stostruko koncentrisan sa ljubičastim poklopcem) od kunića, sadrži NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) i hloracetamid (<0,1%)
-------------------------------------	--

4.2 Dodatno potrebni reagensi, materijali i uređaji

- kutije za inkubaciju (po potrebi mogu da se poruče od kompanije MIKROGEN)
- dejonizovana voda (visokog kvaliteta)
- plastična pinceta
- horizontalni šejker
- vrtložna mešalica ili drugi rotatori
- vakuumska pumpa ili odgovarajući uređaj
- merni cilindri, od 50 ml i 1000 ml
- mikropipete sa jednokratnim nastavcima, od 20 µl i 1000 µl
- pipeta ili dispenzer od 10 ml
- tajmer
- upijajući papirni ubrusi
- jednokratne zaštitne rukavice
- kanta za otpad za biološki opasne materijale

5 Trajanje korišćenja i rukovanje

- ☞ Pre i posle upotrebe skladištite reagens na temperaturi +2°C - +8°C, **nemojte ih zamrzavati.**
- ☞ Pre početka testiranja ostavite sve sastojke tokom minimalno 30 minuta na sobnoj temperaturi (+18°C - +25°C) da se aklimatizuju. Testiranje treba da se obavi na sobnoj temperaturi.
- ☞ Pufer za pranje, mleko u prahu, pufer za razređivanje, konjugati i TMB mogu da se koriste za različite sisteme za testiranje, i za *recomLine i/ili za recomBlot*, ukoliko te komponente imaju isti simbol. Pritom treba da vodite računa o roku upotrebe tih komponenti.
- ☞ Pre upotrebe dobro izmešajte koncentrisane reagens i serume pacijenta. Izbegavajte stvaranje pene.
- ☞ Cevčicu sa test trakicama otvorite tek neposredno pre upotrebe kako biste izbegli stvaranje kondenzata. Trakice koje nisu potrebne ostavite u cevčici i one treba da se i dalje skladište na temperaturi +2°C - +8°C (Cevčice ponovo dobro zatvorite, test trakice ne smeju da budu vlažne pre početka testiranja!).
- ☞ Trakice su označene serijskim brojevima kao i skačenicama za test.
- ☞ Na pakovanjima je otisnut rok upotrebe nakon kog više ne može da se da garancija za kvalitet.
- ☞ Komponente kompleta treba da budu zaštićene od direktnog sunčevog svetla tokom kompletnog trajanja izvođenja testiranja. Rastvor supstrata (TMB) je naročito osetljiv na svetlo.
- ☞ Test sme da izvodi samo obučeno i ovlašćeno stručno osoblje.
- ☞ U slučaju znatnih promena na proizvodu odn. izmene propisa za primenu od strane korisnika primena može da bude moguća i van okvira predviđene upotrebe koju je navela kompanija MIKROGEN.
- ☞ Unakrsna kontaminacija uzoraka pacijenta ili konjugata može da dovede do pogrešnih rezultata testa. Uzorci pacijenta, test trakice i rastvor konjugata treba pažljivo da se dodaju. Vodite računa o tome da rastvori za inkubaciju ne smeju dospeti u druga udubljenja. Pažljivo odstranite tečnosti.
- ☞ Trakice tokom kompletne procedure moraju da budu u potpunosti navlažene i uronjene u tečnost.
- ☞ Automatizacija je moguća, detaljnije informacije možete dobiti od kompanije MIKROGEN.

6 Upozorenja i bezbednosne napomene

- ✎ Koristite ovaj proizvod samo za *in-vitro* dijagnostiku.
- ✎ Svi krvni proizvodi moraju da se tretiraju kao potencijalno zarazni.
- ✎ Test trakice su proizvedene sa deaktiviranim lizatima celih ćelija i/ili rekombinantno proizvedenim bakterijskim, virusnim ili parazitskim antigenima.
- ✎ Nakon dodavanja pacijentovog ili kontrolnog materijala trakica mora da se posmatra kao potencijalno zarazna i mora da se tretira u skladu sa tim.
- ✎ Tokom celokupnog postupka testiranja neophodno je da se nose odgovarajuće jednokratne zaštitne rukavice.
- ✎ Reagensi sadrže antimikrobna sredstva i konzervanse natrijum-azid, MIT (metilizotiazolon), oksipiron, hloracetamid i hidrogen-peroksid. Obavezno treba izbegavati dodir sa kožom ili sluzokožom. Natrijum-azid u slučaju kontakta sa teškim metalima kao što su bakar i olovo može da formira eksplozivne azide.
- ✎ Sve usisane tečnosti moraju da se sakupe. Svi rezervoari za sakupljanje moraju da sadrže odgovarajuća sredstva za dezinfekciju za deaktiviranje humanih patogenih uzročnika. Svi reagensi i materijali koji dolaze u dodir sa potencijalno zaraznim uzorcima moraju da se tretiraju odgovarajućim sredstvima za dezinfekciju ili moraju da se odlože u otpad u skladu sa važećim higijenskim propisima. Obavezno mora da se vodi računa o podacima vezanim za koncentracije i vremenima inkubacije koje je naveo proizvođač.
- ✎ Kutije za inkubaciju smeju da se koriste samo jedanput.
- ✎ Trakicama treba oprezno da se rukuje pomoću plastične pincete.
- ✎ Nemojte zameniti ili pomešati ove reagensne sa reagensima drugih proizvođača.
- ✎ Pre sprovođenja testa pažljivo pročitajte i sledite kompletno uputstvo za upotrebu. Odstupanja od protokola testa koji je naveden u uputstvu za upotrebu mogu da dovedu do netačnih rezultata.

7 Uzimanje uzoraka i priprema reagenasa

7.1 Materijal za uzorkovanje

Materijal za uzorkovanje može da bude serum ili plazma (citrat, EDTA, heparin, CPD) i mora da se odvoji što je brže moguće nakon uzimanja kako bi se izbegla hemoliza. Mikrobnna kontaminacija uzorka obavezno mora da se izbegava. Nerastvorljivi materijali moraju da se odstrane iz uzorka pre inkubacije.

Ne preporučuje se korišćenje toplotom deaktiviranih, ikteričnih, hemolitičnih, lipemičnih ili zamućenih uzoraka.

Pažnja!

Ukoliko se odmah ne pristupi testiranju, materijal za uzorkovanje može da se čuva do 2 nedelje na temperaturi od +2 °C do +8 °C. Duže skladištenje uzoraka je moguće ukoliko se oni čuvaju na temperaturi od -20 °C ili nižoj. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka se ne preporučuje zbog opasnosti od netačnih rezultata. Neophodno je izbegavati više od 3 ciklusa dubokog zamrzavanja i odmrzavanja.

7.2 Proizvodnja rastvora

7.2.1 Proizvodnja gotovog pufera za pranje A

Ovaj pufer je neophodan za razređivanje seruma i konjugata kao i za korake pranja.

Pre razređivanja neophodno je da se odredi zapremina pufera za pranje A za odgovarajući broj testova koji treba da se sprovedu. Obrano mleko u prahu se prvo priprema rastvara u puferu za pranje A-koncentrat i u tu smešu se zatim do krajnje zapremine dodaje dejonizovana voda (razređivanje: 1 + 9). Neophodne količine za definisani broj test trakica računski se određuju pomoću sledećih formula (mrtva zapremina specifična za uređaj se ne uzima u obzir):

Reagens	Formula	Primer: 5 trakica
obrano mleko u prahu [g]	= broj trakica x 0,1	0,5 g
pufer za pranje A-koncentrat [ml]	= broj trakica x 2	10 ml
dejonizovana voda [ml]	= broj trakica x 18	90 ml
gotovi pufer za pranje A [ml]	= broj trakica x 20	100 ml

Gotovi pufer za pranje A može da se skladišti na temperaturi 2 °C - +8 °C tokom četiri nedelje. Gotovi pufer za pranje A nema miris i blago je zamućen.

7.2.2 Proizvodnja rastvora konjugata

Rastvor konjugata mora da se proizvede neposredno pre upotrebe, skladištenje gotovog rastvora konjugata nije moguće. Jedan deo koncentrata konjugata razređuje se sa 100 delova gotovog pufera za pranje A (1 + 100).

Neophodne količine za definisani broj test trakica računski se određuju pomoću sledećih formula:

Reagens	Formula	Primer: 5 trakica
koncentrat konjugata [μl]	= broj trakica x 20	100 μl
gotovi pufer za pranje A [ml]	= broj trakica x 2	10 ml

Količine konjugata se izračunavaju bez mrtve zapremine. Zavisno od načina sprovođenja testa (ručno odn. na uređaju) treba da pripremite dodatni rastvor konjugata za 1 do 3 trakice.

8 Postupak testiranja

Br.	Sprovođenje	Napomena
1	Pre početka testiranja ostavite sve reagensne tokom minimalno 30 minuta na temperaturi 18°C - 25°C (sobna temperatura) da se aklimatizuju.	Testiranje treba da se obavi na sobnoj temperaturi.
2	Priprema test trakica Stavite trakice u 2 ml gotovog pufera za pranje A.	Nemojte dodirivati trakice golim rukama – koristite pincetu. Broj trakice treba da bude okrenut nagore. Za svaku trakicu je potrebno jedno udubljenje u kutiji za inkubaciju (pogledajte odeljak 4.2). Trakice moraju u potpunosti biti uronjenje u tečnost.
3	Inkubacija uzoraka a) 20 μl nerazređenog uzorka (humani serum ili plazma) treba da se pipetira na test trakici po postupku inkubacije. (razređivanje 1 + 100) b) Inkubirajte tokom 1 časa uz lagano protresanje.	Pipetirajte uzorak na jednom kraju uronjene trakice u pufer za pranje A i što je moguće pre izmešajte pažljivim protresanjem kadice za inkubaciju. Prekrijte kutiju za inkubaciju plastičnim poklopcem i stavite na šejker.
4	Pranje a) Pažljivo odstranite plastični poklopac sa kutije za inkubaciju. b) Pažljivo usisajte razređeni serum iz pojedinačnih udubljenja. c) 2 ml gotovog pufera za pranje A pipetirajte u svako udubljenje, perite tokom 5 minuta uz lagano protresanje i zatim usisajte pufer za pranje A.	Korake pranja 8.4a-8.4c sprovedite ukupno triput. Izbegavajte unakrsnu kontaminaciju. Kod mašinskog sprovođenja testa obavezno moraju da se poštuju odgovarajuće napomene koje je naveo proizvođač uređaja.
5	Inkubacija sa konjugatom Dodajte 2 ml gotovog rastvora konjugata i inkubirajte tokom 45 minuta uz lagano protresanje.	Zatvorite kutiju za inkubaciju plastičnim poklopcem i stavite na šejker.
6	Pranje pogledajte odeljak 8.4	Korake pranja sprovedite ukupno triput (pogledajte 8.4a-8.4c).
7	Reakcija supstrata Dodajte 1,5 ml rastvora supstrata i inkubirajte tokom 8 minuta uz lagano protresanje.	
8	Zaustavljanje reakcije Odstranite rastvor supstrata. Najmanje triput kratko isperite dejonizovanim vodom.	
9	Sušenje trakica Pre evaluacije trakice treba da se suše između 2 sloja upijajućeg papira tokom najmanje 2 časa.	Oprezno izvadite trakice iz vode pomoću plastične pincete. Čuvajte trakice na mestu zaštićenom od svetla.

Pažnja!

Rastvori za inkubaciju ne smeju dospeti u druga udubljenja. Naročito prilikom otvaranja i zatvaranja poklopcu neophodno je izbegavati prskanje.

9 Rezultati

Pažnja:

Nemojte koristiti automatizovano tumačenje bez uzimanja u obzir dole opisanih napomena za tumačenje.

9.1 Validiranje - Kontrola kvaliteta

Evaluacija testa može da se izvrši ukoliko su ispunjeni sledeći kriterijumi:

1. linija za kontrolu reakcije (najgornja linija) znatno obojena, tamna linija
2. klasa antitela (druga, treća i četvrta linija): linija za kontrolu konjugata IgG, IgA odn. IgM mora da bude jasno obojena
3. Cutoff kontrola (peta linija): slabo, ali vidljivo obojena

9.2 Evaluacija

Evaluacija test trakica može da se obavi vizuelno ili uz kompjutersku podršku - sa softverom za evaluaciju test-trakica recomScan. Softver recomScan je predviđen kao pomoć prilikom tumačenja test trakica. Dodatne informacije i odgovarajuća uputstva za kompjuterski podržanu evaluaciju dobićete na zahtev od kompanije MIKROGEN. Sledeće uputstvo se odnosi na vizuelnu evaluaciju.

9.2.1 Ocenjivanje intenziteta linije

1. Na isporučenom upitniku za evaluaciju zabeležite datum i broj serije kao i detektovanu klasu antitela.
2. U upitnik za evaluaciju upišite identifikacioni broj uzorka.
3. Sada pomoću lepka u stiku zalepite pripadajuće test trakice u odgovarajuća polja upitnika za evaluaciju. Pritom poravnajte test trakice sa linijom za kontrolu reakcije na ucrtanoj označnoj liniji. Zatim pomoću providne lepljive trake zalepite test trakice levo od označne linije (nemojte lepiti preko linije za kontrolu reakcije!). Potpuno lepljenje kompletne test trakice lepkom u stiku ili lepljivom trakom može da dovede do promene boje.
4. Sada identifikujte linije razvijene test trakice na osnovu otisnute kontrolne trakice upitnika za evaluaciju i unesite je u upitnik za evaluaciju. Na osnovu Tabela 1 izvršite ocenjivanje intenziteta linija koje su se pojavile odvojeno za odgovarajuće klase imunoglobulina.

Tabela 1: Ocenjivanje intenziteta linije u odnosu na cutoff liniju

Intenzitet boje linije	Ocena
nema reakcije	-
veoma slab intenzitet (manji nego kod cutoff linije)	+/-
slab intenzitet (odgovara intenzitetu cutoff linije)	+
jak intenzitet (jači nego kod cutoff linije)	++
veoma jak intenzitet	+++

9.3 Tumačenje rezultata testa

Rezultat testa se određuje dodavanjem vrednosti rezultata u skladu sa Tabela 2 pojedinačnih reaktivnih linija koje su \geq u odnosu na liniju za Cutoff (tj. ocenjenih najmanje sa +). Dobijeni zbir se unosi u kolonu sa znakom zbira.

pozitivna, nejasna ili negativna ocena uzorka zatim direktno može da se odredi pomoću Tabela 3 i unese u upitnik za evaluaciju u kolonu za ocenu.

Tabela 2: Analiza rezultata za antigene

Antigen	Rezultati
Yop M	1
V-AG	1
PsaA	1
Yop D	3
MyfA	1
Yop E	1

Tabela 3: Tumačenje testa

Zbir rezultata	Nalaz
0-1	negativan
2	nejasan
≥ 3	pozitivan

Razlikovanje vrsta se vrši preko antigena PsaA i MyfA i moguće je samo ako je rezultat testa pozitivan (pogledajte tabelu 3 i 4). Razlikovanje se vrši samo u IgG.

Tabela 4: Razlikovanje

Razlikovanje	Kriterijumi
Y. pseudotuberculosis	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • PsaA reaguje \geq Cutoff i • MyfA reaguje $<$ Cutoff
Y. enterocolitica	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • MyfA reaguje \geq Cutoff i • PsaA reaguje $<$ Cutoff
razlikovanje nije moguće	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • ne odgovaraju ni kriterijumi za Y. pseudotuberculosis ni za Y. enterocolitica

10 Granice metoda, ograničenja

- Serološki rezultati testa uvek moraju da se posmatraju u zavisnosti od drugih medicinskih procena pacijenta. Terapeutske posledice seroloških testiranja treba da se posmatraju zavisno od kliničkih podataka.
- Nakon sveže infekcije antitela IgM i IgA nestaju u roku od tri do šest meseci. Antitela IgG se zadržavaju godinama. Kod hroničnih infekcija bakterijom Yersinia i imunopatoloških komplikacija pored

visokih reaktivnosti antigena IgG godinama može da bude prisutan titar antigena IgA. Važno je da se prilikom procene reaktivnosti antigena IgA u obzir uzme i rezultat dokazivanja antigena IgG i event. IgM.

- Uzorci sa nejasnim rezultatima treba da se prekontrolišu nakon 3 - 5 nedelja, zavisno od kliničke situacije.
- Za izolovano pozitivne dokaze antitela IgA potrebno je oprezno tumačenje. Tu može da se radi o svežoj infekciji ili antitelima koja se zadržavaju tokom dužeg vremena.
- Tipična serološka slika reaktivnog artritisa izazvanog bakterijom Yersinia uključuje visok titar antitela IgG i IgA uz slabu ili izostalu reaktivnost antitela IgM.
- Tamna test trakica: Neki uzorci pacijenata na kompletnoj trakici od nitroceluloze mogu da ostave tamno, kompletno ili prošarano obojenje. Za to su odgovorni različiti faktori iz seruma pacijenta. Evaluacija takvih trakica u pravilu je moguća samo sa ograničenjima. Tako npr. "inverzne" linije (bele linije na tamnoj pozadini) treba da se procene kao negativne. Odgovarajući serum u svakom slučaju treba da se proveriti pomoću drugih seroloških metoda.

11 Karakteristike performansi

11.1 Dijagnostička osetljivost

recomLine Yersinia	Pozitivni preliminarni nalazi u dva referentna testa		
	IgG (n=122)	IgA (n=68)	IgM (n=61)
negativan	0	2	0
nejasan	0	0	0
pozitivan	122	66	61
osetljivost	100%	97%	100%

11.2 Razlikovanje između bakterija Y. enterocolitica i Y. pseudotuberculosis dokazivanjem antitela IgG specifičnih za vrstu

recomLine Yersinia	Yersinia enterocolitica* (n=59)	Yersinia Pseudotuberculosis** (n=63)
pozitivan za Y. enterocolitica (antigen MyfA)	41	0
pozitivan za Y. pseudotuberculosis (antigen PsaA)	0	51
razlikovanje moguće u % uzoraka	69%	81%

* Klasifikovani kao uzorci bakterije Y. enterocolitica na osnovu pozitivnog rezultata Vidalovog testa

** Klasifikovani kao uzorci bakterije Y. pseudotuberculosis na osnovu pozitivnog rezultata testa kulture i PCR testa

11.3 Dijagnostička specifičnost

recomLine Yersinia	Negativni preliminarni nalazi u dva referentna testa		
	IgG (n=95)	IgA (n=134)	IgM (n=109)
negativan	95	134	108
nejasan	0	0	0
pozitivan	0	0	1
specifičnost	100%	100%	99%

11.4 Stopa zaraznosti

recomLine Yersinia	n	pozitivan za IgG	pozitivan za IgA	pozitivan za IgM
serumi donora krvi	114	47 (41,2%)	13 (11,4%)	2 (1,8%)

Razlikovanje pozitivnih uzoraka IgG (n=47):

7/47 moglo je da se pripiše infekciji bakterijom Y. enterocolitica
4/47 moglo je da se pripiše infekciji bakterijom Y. pseudotuberculosis
Kod preostalih uzoraka razlikovanje nije bilo moguće jer su ti uzorci donora krvi, kod kojih se većinom radilo o davnim infekcijama, obično imali samo jednu reaktivnost antigena YOP D.

11.5 Analitička specifičnost

Analitička specifičnost se definiše kao kapacitet testa da precizno odredi analit u slučaju prisutnosti potencijalnih faktora ometanja u matrici uzoraka ili unakrsnih reakcija sa potencijalno ometajućim antitelima.

a) Ometanja: Kontrolne studije o potencijalno ometajućim faktorima su pokazale da na rezultate testa ne utiču antikoagulansi (natrijum citrat, EDTA, heparin, CPD), hemoliza, lipemija, bilirubinemija ili tri ciklusa dubokog zamrzavanja i odmrzavanja uzorka.

b) Unakrsne reakcije: U kontrolnim studijama su ispitivana potencijalna ometanja antitela u odnosu na druge organizme. Dodatno su testirani uslovi čiji uzrok može da bude atipična aktivnost imunog sistema

(antinuklearna antitela, faktori reume, trudnoća, sveža infekcija virusom herpesa). Unakrsne reakcije nisu dokazane.

12 Literatura

1. Hammer, M. et al. Postenteritische reaktive Arthritiden and Spondarthritis. Deutsches Ärzteblatt 1995, 92(41):2738-2749
2. Cremer J. et al. Immunoblotting of Yersinia plasmid-encoded released proteins: A tool for serodiagnosis. Electrophoresis 1993, 14:952-959
3. Larsen J. H. et al. The determination of specific IgA-Antibodies to Yersinia Enterocolitica and their role in enteric infections and their complications. Acta Pathol Microbiol Immunol Scand B. 1985, 93(5):331-9
4. Sieper J. Disease Mechanisms in reactive Arthritis. Current Rheumatology Reports 2004, 6:110-116
5. Sieper J. et al: Diagnosing reactive Arthritis. Arthritis and Rheumatism 2002, 46(2):19-327
6. Perdikogianni, C. et al. Yersinia enterocolitica infection mimicking surgical conditions. Ped. Surgery. 2006, 22:589-592
7. Zheng H. et al. Yersinia enterocolitica infection in diarrheal patients. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 2008, 27(8):741-52
8. Antonopoulou et al. An emergency diagnostic dilemma: a case of Yersinia enterocolitica colitis mimicking acute appendicitis in a β -thalassemia major patient: the role of CT and literature review. Emerg Radiol 2008, 15(2):123-6
9. Jalava K, et al. An outbreak of gastrointestinal illness and erythema nodosum from grated carrots contaminated with Yersinia pseudotuberculosis. J Infect Dis 2006, 94(9):1209-16

Na zahtev ćemo Vam rado poslati dodatnu literaturu za dijagnostiku bakterije Yersinia.

13 Objašnjenje simbola

	Sadržaj je dovoljan za <n> postupaka Broj postupaka
WASHBUF A 10 X	Pufer za pranje A (desetostruko koncentrisan)
SUBS TMB	Hromogeni supstrat tetrametilbenzidina
MILKPOW	Obrano mleko u prahu
TESTSTR	Test trakica
CONJ IgG	Anti-humani konjugat IgG
ADD	Dodatni reagens, raspoloživ na zahtev
CONJ IgA	Anti-humani konjugat IgA
CONJ IgM	Anti-humani konjugat IgM
EVATFORM	Upitnik za evaluaciju
INSTRU	Uputstvo za upotrebu
	Poštovati uputstvo za upotrebu
CONT	Sadržaj, sadrži
IVD	In vitro test
LOT	Broj serije/verzije
	Ne zamrzavati
REF	Broj za poručivanje
	Upotrebljivo do Rok upotrebe
	Skladiti na x°C do y°C
	Proizvođač

14 Proizvođač i podaci o verziji

recomLine Yersinia IgG 2.0	Br. art. 4672 (4676)
recomLine Yersinia IgA [IgM] 2.0	Br. art. 4673 (4677)
Uputstvo za upotrebu važi od	GARLYE010SR 2023-03
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Nemačka Tel. +49 89 54801-0 Faks +49 89 54801-100 E-pošta mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de



GARLYE010