



*CHORUS*

**HERPES SIMPLEX 1+2 IgG**

**REF 81020 (36 tests)**

Prodotto da/Manufactured by/Fabricado por:  
 DIESSE Diagnostica Senese  
 Via delle Rose 10  
 53035 Monteriggioni (Siena) - Italy

	Capitolo Section Capítulo
<b>Modifiche introdotte nella revisione corrente</b> <b>Changes introduced in the current revision</b> <b>Cambios introducidos en la revisión actual</b> <b>Alterações introduzidas na revisão atual</b>	4





## INSTRUCCIONES DE USO

### CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020

(Español)

#### 1. INDICACIONES

**DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS APARATOS CHORUS.**

#### 2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Herpes Simplex Virus (HSV) pertenece al grupo de los Herpesviridae del cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 causa lesiones básicamente orofaciales, mientras que el HSV-2 es principalmente responsable de lesiones genitales. Esta distinción no obstante es sólo aproximada y ambos tipos pueden causar infecciones en ambas zonas del cuerpo. El HSV puede también causar una forma de queratitis ocular y lesiones del sistema nervioso central.

El HSV puede afectar prácticamente a toda la población. La infección primaria se presenta a menudo en una forma subclínica y es raramente diagnosticada. Después de un período de latencia de duración variable, la reactivación puede ocurrir y la réplica viral puede o no dar lugar a lesiones clínicas. La infección contraída durante el nacimiento es de especial interés, por ser una causa importante de morbilidad y de mortalidad.

Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos de la paciente durante el embarazo para detectar un proceso de seroconversión

#### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). El antígeno, Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2, purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido, las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Tras varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado constituido por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa.

El conjugado que no se ha unido es eliminado seguidamente se añade el sustrato para peroxidasa. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

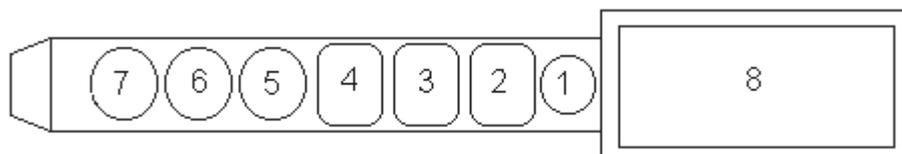
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los aparatos Chorus.

#### 4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos suficientes para 36 determinaciones

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Uso: **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.



#### Descripción:

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA SENSIBILIZADO con antígenos de Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno al 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02% y un marcador para revelar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa, en una solución de fosfato tamponada que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0.425 mL

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 mL

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

#### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/Chorus Trio
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl de solución
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

#### 5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada mediante suero de control (ver capítulo 9 validación de la prueba)

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C

#### 6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

##### Aviso:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio

**Desecho de los residuos:** las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

##### Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el aparato CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:

- a) El conjugado contiene fenol
  - b) El sustrato es ácido
- Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.
3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1,0% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
  4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### Precauciones analíticas

Poner todos los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el aparato Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del aparato Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta por permitir la correcta lectura del aparato, y no utilizar dispositivos con etiquetas dañadas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el aparato manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el aparato Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

#### 7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

No utilizar muestras fuertemente lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

#### 8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo nº1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el aparato Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

#### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procediendo según indicaciones del Manual del Usuario del aparato.

Si el aparato indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración.

Si el resultado del suero de control continúa siendo fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554  
 Fax: 0039 0577 366605  
 email: scientificsupport@diesse.it

## **10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS**

El aparato Chorus indica el resultado en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y del Cut-off) que puede ser empleado como medida cuantitativa por ser proporcional a la cantidad de IgG específicas.

La muestra se considera:

Inmune: si el Index es  $> 1.2$ .

No-inmune si el Index es  $< 0.8$ .

Dudoso: para todos los valores entre 0.8 y 1.2.

En caso de resultado dudoso, se aconseja repetir el test. Si el resultado continúa siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 1-2 semanas.

## **11. LIMITACIONES**

Como en el caso de muchas pruebas serológicas, los resultados sirven sólo como indicación para la diagnóstico y deben ser interpretados siempre junto con otros tipos de diagnóstico.

Para determinar la sueroconversión es necesario titular dos muestras. La primera muestra se recoge lo antes posible después de que se produzcan los primeros síntomas, la segunda después de 2-3 semanas. Si la primera se recoge demasiado tarde durante el curso de la infección, la sueroconversión podría no ser demostrable. Si los resultados de los sueros en pareja no dan resultado definido, hay que titular otra vez las muestras.

Los resultados deben ser interpretados siempre junto con otros procedentes de evaluación clínica y otros procedimientos de diagnósticos.

## **12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

Se analizaron 4 muestras de suero contenentes potenciales interferentes:

- Factor Reumatóideo (n=1)
- Bilirubina (n=1)
- Triglicéridos (n=2)

En ningún caso se observaron interferencias.

## **13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO**

En una prueba clínica, se analizaron 46 muestras, 6 de las cuales fueron negativas y 40 positivas en ambos kits.

Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

**Tab. 1**

		REFERENCIA	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

El kit tiene una especificidad del 100% (CI 95%: 61–100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 91–100).

## **14. REPRODUCIBILIDAD**

**Tab. 2 Reproducibilidad intra-ensayo**

	Número de réplicas	Media Index	Desv. Estándar	CV%
<b>Lot no. 013</b>	9	2.5	0.16	6
<b>Lot no. 014</b>	9	2.5	0.15	6
<b>Lot no. 015</b>	9	2.3	0.23	10

**Tab. 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes**

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 013	Lot 014	Lot 015			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

**15. BIBLIOGRAFIA**

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR GR PT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbicante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



**Diesse Diagnostica Senese**  
**Via delle Rose 10**  
**53035 Monteriggioni (Siena) – Italy**  
**Tel. 0577-587111**