



CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021 (36 tests)

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

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





INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO AL EQUIPO CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El Herpes Simplex Virus (HSV) es un virus patógeno humano que 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 oro faciales, 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

La presencia de anticuerpos IgM específicos es importante para el diagnóstico de infección neonatal y de encefalitis causadas por HSV. Por otra parte, la presencia de anticuerpos IgM específicos indica la existencia de la actividad viral, aunque no permite distinguir entre la infección primaria y la reactivación.

3. PRINCIPIO DEL METODO

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

El antígeno, inmovilizado en una fase sólida, está compuesto por una mezcla de HERPES SIMPLEX 1 purificado y HERPES SIMPLEX 2 extracto. Después de la incubación con suero humano diluido en un diluyente que bloquea la IgG, las IgM se unen al antígeno.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto de anticuerpos monoclonales humanos IgG conjugadas con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado y, después de varios lavados, se añade el sustrato peroxidasa.

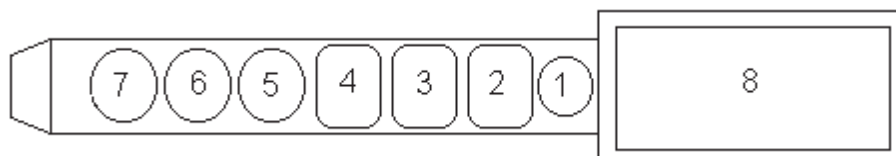
El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

Contenido: Herpes Simplex Virus Virus purificado, en tampón fosfato conteniendo líquido ascítico de ratón y lactosa.

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con mezcla de antígenos HERPES SIMPLEX 1 y 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 anti IgG humanas, 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-IgM marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada conteniendo 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 0.175 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 ul 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 cada uno de los componentes y 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.

Cuidado:

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 se deben manipular 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 manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo 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%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% 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 tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, 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 los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso y utilizar dentro de 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 es 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 y la colocación correcta 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 equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo 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 parte del equipo. No utilizar dispositivos con etiquetas defectuosas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden identificar insertando el código en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
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 equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero examinado (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el dispositivo 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. 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 muy 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 de 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 equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según las 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 equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

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 equipo Chorus indica el resultado cualitativo en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y el del Cut-off).

La prueba se puede considerar como sigue:

Inmune: si el Index es > 1.1

No-inmune si el Index es < 0.9

Dudoso: para todos los valores entre 0.9 y 1.1

En el caso de muestras dudosas repetir la prueba. En caso de que se confirme el resultado, repetir la prueba con una segunda muestra de suero, recogida por lo menos 15 días después de la primera.

11. LIMITACIONES

Los resultados de la titulación deben ser interpretados con cuidado y validados por medio de evaluaciones clínicas y ulteriores pruebas de diagnóstico.

Sueros de pacientes en fase precoz o tardía de la enfermedad, podrían dar un resultado negativo repetidas veces, cerca del valor del Cut-Off. En estos casos se recomienda verificar el resultado, titulando una nueva muestra recogida 7-10 días después de la primera.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia en las muestras de sustancias que potencialmente pudieran interferir como PCR, Bilirubina, Factor Reumatoideo, Hemólisis y Triglicéridos no causan interferencias.

Sueros hiperinmunes para otras enfermedades herpéticas (CMV, RV, VZV, EBV) no afectan la prueba.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 285 muestras con kit Diesse y con kit de referencia (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Los resultados están indicados en la tabla siguiente:

Tabla 1

Diesse		Referencia	
		+	-
+		22	10
-		1	252

Especificidad: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilidad: 96% CI 95%: 79 – 99

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2. Precisión intra-ensayo

Muestra	Index				Media	Desv. Est.	CV%
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabla 3. Precisión entre ensayos

Muestra	Media Index			Media	DS	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Holub M. et al.: Recurrent genital Herpes. *Klin Mikrobiol Infekc Lek.* 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *J. Clin. Microbiol.* 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.* 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *AM J. Clin. Pathol.* 19*896 Feb; 85(2):229-32

	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