



CHORUS

CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010 (36 tests)

Prodotto da/Manufactured by/Fabricado por:
 DIESSE Diagnostica Senese
 Strada dei Laghi 39
 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



INDICE/ INDEX/ ÍNDICE

1. UTILIZZAZIONE / INTENDED USE/ INDICACIONES DE USO / FINALIDADE
2. INTRODUZIONE / SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST / RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST / INTRODUÇÃO
3. PRINCIPIO DEL METODO / PRINCIPLE OF THE TEST / PRINCIPIO DEL MÉTODO / PRINCIPIO DE AÇÃO
4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI / KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION / COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO / REAGENTES DO KIT E PREPARO
5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI / STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS / CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS / CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
6. PRECAUZIONI / PRECAUTIONS / PRECAUCIONES DE USO / PRECAUÇÕES
7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE / TYPE AND STORAGE OF SAMPLE / TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACION / TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS
8. PROCEDIMENTO / TEST PROCEDURE /PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE
9. VALIDAZIONE DEL TEST / TEST VALIDATION / VALIDACIÓN DEL TEST / ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO
10. INTERPRETAZIONE DEL TEST / INTERPRETATION OF RESULTS / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA /LIMITATIONS OF THE PROCEDURE / LIMITACIONES / LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
12. SPECIFICITA' ANALITICA / ANALYTICAL SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / ESPECIFICIDADE ANALITICA
13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA / DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY/ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO / SENSIBILIDADE E ESPECIFIDADE CLÍNICA
14. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO
15. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ANTICORPI IgG ANTI CYTOMEGALOVIRUS NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS.

2. INTRODUZIONE

Il cytomegalovirus è un herpes virus che si trasmette in stretto contatto interumano.

La maggior parte dei soggetti risulta infettata in modo asintomatico. Il virus, al contrario, è molto pericoloso nei pazienti immunodepressi nei quali può provocare la morte. Le donne sieronegative che contraggono la malattia durante la gravidanza la possono trasmettere al feto. Nel 95% dei casi questo avviene senza conseguenze ma nei neonati sintomatici si può avere ittero, epato-splenomegalia e ritardo psicomotorio. Per questo è molto importante conoscere lo stato immunitario della paziente ed osservare l'eventuale sieroconversione. Un aumento significativo nel titolo di IgG anti Cytomegalovirus suggerisce una infezione recente o una riattivazione di una infezione latente.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il test è basato sul principio ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

L'antigene, costituito da cytomegalovirus parzialmente purificato ed inattivato, viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgG umane coniugate con perossidasi di rafano.

Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.

Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus.

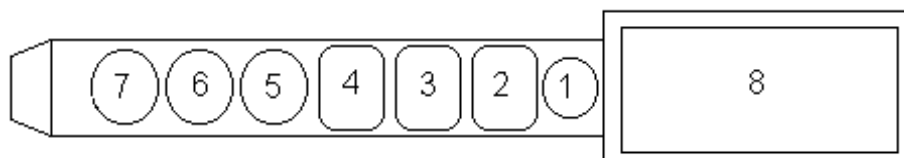
Il risultato è espresso in IU/ml calcolate in riferimento al Proposed International Standard.

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Uso: **equilibrare una busta a temperatura ambiente**, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.



Descrizione:

Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA sensibilizzato con antigeni del Cytomegalovirus.

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3,8)

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica, contenente fenolo 0.05%, Bronidox 0.02% e un indicatore per rivelare la presenza di siero.

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgG umane marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO dove l'utilizzatore deve dispensare il siero indiluito.

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.425 mL

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 mL

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

- WASHING BUFFER **[REF]** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **[REF]** 83609
- SANITIZING SOLUTION **[REF]** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **[REF]** 83607
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl
- Guanti mono-uso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C. Nel caso di una errata temperatura di conservazione deve essere ripetuta la calibrazione e controllata la correttezza del risultato tramite il siero di controllo (vedi capitolo 9 validazione del test).

La data di scadenza è stampata su ogni componente e sull'etichetta esterna della confezione.

I Reagenti hanno una stabilità limitata dopo apertura e/o preparazione:

DISPOSITIVI	8 settimane a 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane a 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane a 2/8°C

6. PRECAUZIONI**SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.****Attenzione:**

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HbsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento CHORUS.
2. I seguenti reagenti contengono concentrazioni basse di sostanze dannose o irritanti:
 - a) Il coniugato contiene fenolo
 - b) Il substrato è acido
 Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
3. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti è normalmente sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
4. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulita, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e la integrità del dispositivo stesso, non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e il Manuale dello strumento.
5. Controllare che lo strumento Chorus sia impostato correttamente (vedi Manuale d'uso Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, o campioni che presentano inquinamento microbico.
10. Prima di inserire il dispositivo sullo strumento Chorus accertarsi che il pozzetto di reazione non contenga corpi estranei.
11. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura).
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio. Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Dopo scongelamento agitare con cura prima del dosaggio. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati errati.

Campioni fortemente lipemici, itterici, emolizzati o inquinati non dovrebbero essere utilizzati.

Il test non è applicabile a plasma umano.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prendere il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 6 Avvertenze Analitiche punti 1 e 8.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 50 µl di siero indiluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel manuale d'uso dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal range di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

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

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento Chorus fornisce un risultato quantitativo in IU/ml, mediante curva (lotto dipendente) memorizzata dallo strumento.

Il grado di immunità del siero in esame può essere interpretato come segue:

IMMUNE: quando la concentrazione di IgG nel campione è >1.2 IU/ml (o 12 AU/ml)

NON IMMUNE: se la concentrazione è < 0.8 IU/ml (o 8 AU/ml)

DUBBIO: quando la concentrazione è nel range 0.8-1.2 IU/ml. (8 – 12 AU/ml)

In caso di risultato dubbio ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio, ripetere il prelievo dopo 2-3 settimane.

Lo strumento segnala > quando le IU/mL sono superiori a 20 IU/mL (200 AU/ml); in questo caso diluire il campione con Negative Control/Sample Diluent **REF** 83607 (e.g. 1 :3) e ripetere il test. Il risultato dovrà essere moltiplicato per la diluizione impiegata.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Sieri prelevati durante la fase acuta dell'infezione, quando sono presenti solamente anticorpi della classe IgM, potrebbero risultare negativi con questa tecnica.

Il livello delle IgM anti-Cytomegalovirus dovrebbe essere determinato usando il kit Cytomegalovirus IgM (COD. 81011). Alternativamente, si analizzerà un secondo campione prelevato 8-14 giorni più tardi, per verificare un eventuale aumento delle IgG.

Il risultato del test deve essere comunque valutato insieme a dati provenienti dalla storia del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

La presenza di anticorpi IgG contro i virus della Rubella, Epstein Barr., Herpes Simplex, Morbillo e Parotite non influenza il risultato del test.

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione, sono stati analizzati 113 campioni, di cui 21 risultavano negativi, 90 positivi e 2 dubbi. I campioni sono stati analizzati con un altro metodo in commercio. I risultati sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 1.

		RIFERIMENTO	
		+	-
	+	92	0
DIESSE	-	2	19

Il kit ha una specificità del 100% (CI 95%: 83–100) e una sensibilità del 98% (CI 95%: 93–99).

14. PRECISIONE

8 campioni contenenti concentrazioni crescenti di IgG anti-Cytomegalovirus sono stati usati per le prove di precisione.

Per la precisione all'interno della seduta la concentrazione di ogni campione era misurata 10 volte nello stesso giorno; media, DS e CV% di ogni campione sono riportati in Tabella 2.

Per la precisione tra sedute ogni campione era analizzato in duplicato per 8 giorni consecutivi; media, DS e CV% di ogni campione sono riportati in Tabella 3.

Per la precisione tra lotti ogni campione era analizzato in duplicato per 5 giorni consecutivi utilizzando i lotti 603, 604 e 628; media, DS e CV% di ogni campione sono riportati in Tabella 4.

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

	Concentrazione (IU/ml)							
	campione 1	campione 2	campione 3	campione 4	campione 5	campione 6	campione 7	campione 8
Media	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
DS	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Tabella 3. Precisione tra sedute

	Concentrazione (IU/ml)							
	campione 1	campione 2	campione 3	campione 4	campione 5	campione 6	campione 7	campione 8
Media	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
DS	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Tabella 4. Precisione tra lotti

	Concentrazione (IU/ml)							
	campione 1	campione 2	campione 3	campione 4	campione 5	campione 6	campione 7	campione 8

Media	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
DS	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(English)

1. INTENDED USE

QUANTITATIVE DETERMINATION OF IgG-CLASS ANTIBODIES TO CYTOMEGALOVIRUS IN HUMAN SERUM, USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

Cytomegalovirus is a herpes virus transmitted by close human contact. No symptoms of infection are apparent in the majority of cases. However, the virus is very dangerous and may be fatal in immunodepressed patients. Serum-negative female patients who become infected during pregnancy may transmit the disease to the fetus. In 95% of cases this occurs without symptoms, but some neonates may present jaundice, hepato-splenomegaly and retarded psycho-motorial development. For this reason it is of great importance to determine the immunitary state of the patient and check for serum conversion. A significant increase in the anti-Cytomegalovirus IgG titer is indicative of a recent infection or reactivation of a latent infection.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Cytomegalovirus IgG devices are ready to use for the assay of IgG anti Cytomegalovirus, in the CHORUS instrument. The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

The antigen, composed of partially purified and inactivated Cytomegalovirus, is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with dilute human serum.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of human IgG monoclonal antibodies conjugated to horse radish peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added.

The colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.

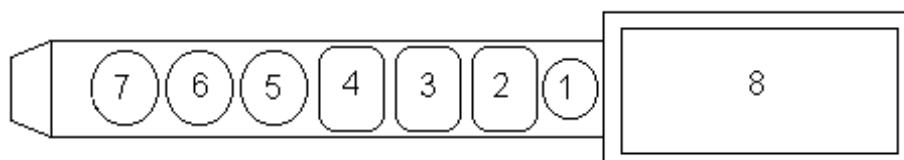
The results are expressed in IU/ml calculated in reference to the Proposed International Standard Preparation.

4. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Use: **equilibrate a package at room temperature**, open the package and remove the devices required; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.



Description:

Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: empty

Position 6: MICROPLATE WELL coated with Cytomegalovirus antigens

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic solution containing phenol 0.05%, Bronidox 0.02% and an indicator to reveal the presence of the serum.

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-human IgG monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL in which the operator must place the undiluted serum

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.425 mL

Contents: Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use.**

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 mL

Contents: Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use.**

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see point 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation:

DEVICES	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C

6. PRECAUTIONS

ONLY FOR DIAGNOSTIC USE IN VITRO.

Attention:

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods for the presence of HbsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: serum samples, calibrators and strips once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens. Wash hands thoroughly after placing the devices in the CHORUS instrument.
2. The following reagents contain low concentrations of harmful or irritant substances:
 - a) The conjugate contains phenol
 - b) The substrate is acid
 If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.
3. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1.0%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.

4. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical precautions

Bring the devices to room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent.
4. The devices are for use with the Chorus instrument; the instructions for use must be carefully followed and the instrument operating manual must be consulted.
5. Check that the Chorus instrument is set up correctly (see Chorus Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument
7. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument.
8. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapours during storage and use.
9. The use of strongly hemolyzed samples, or samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
10. Before inserting the devices in the instrument, check that the reaction well does not contain foreign bodies.
11. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
12. Do not use the device after the expiry date.

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice. The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C, and can be thawed to a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use. The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

Strongly lipemic, icteric, hemolyzed or contaminated samples should be avoided.

The test cannot be applied to plasma.

8. PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in the Analytical Warnings points 1 and 8.
3. Dispense 50 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Chorus Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum to check the validity of the results obtained. It should be used as reported in the operating manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument gives a result in IU/ml, calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument. The degree of immunity of the test serum can be interpreted as follows:

IMMUNE: when the IgG concentration in the sample is >1.2 IU/ml (or 12 AU/ml)

NOT IMMUNE: if the concentration is < 0.8 IU/ml (or 8 AU/ml)

DOUBTFUL: when the concentration is in the range 0.8-1.2 IU/ml. (8-12 AU/ml).

In the case of a doubtful result, repeat the test. If the test remains doubtful, collect a new sample after 2-3 weeks.

When the sign > appears on the instrument the IU/mL are over 20 IU/mL (200 AU/ml); in this case dilute the sample in Negative Control/Sample Diluent [REF] 83607 (e.g. 1:3) and repeat the test. The result must be multiplied by the dilution used.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A serum sample obtained during the acute phase of infection, when only IgM antibodies are present, may be negative by this procedure.

The Cytomegalovirus IgM level should be determined using Cytomegalovirus IgM kit (REF 81011). Alternatively, a second serum sample obtained 8-14 days later, should be tested in parallel to determine an increase in the IgG antibody level.

The test result should be used in conjunction with information available from the evaluation of the case history or other diagnostic procedures.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The presence of IgG antibodies against viruses such as Rubella, Epstein Barr., Herpes Simplex, Measles and Mumps does not influence the result of the test

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

113 samples were tested in an experimentation: 21 were negative, 90 positive and 2 doubtful. The samples were tested with another commercial method. The results are summarized in the following table.

Table 1.

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

The kit shows a specificity of 100% (CI 95%: 83–100) and a sensitivity of 98% (CI 95%: 93–99).

14. PRECISION

8 samples containing increasing concentrations of anti-Cytomegalovirus IgG were used in order to perform the tests of precision.

Within-run precision: the concentration of each sample was measured 10 times during the same day; mean, SD and CV% of each sample are reported on table 2.

Between-run precision: each sample was analyzed in duplicate for 8 consecutive days; mean, SD and CV% of each sample are reported on table 3.

Precision between batches: each sample was analyzed in duplicate for 5 consecutive days using the batch numbers 603, 604 and 628; mean, SD and CV% of each sample are reported on table 4.

Table 2. Within-run Precision

	Concentration (IU/ml)							
	sample 1	sample 2	sample 3	sample 4	sample 5	sample 6	sample 7	sample 8
Mean	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
SD	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Table 3. Between-run Precision

	Concentration (IU/ml)							
	sample 1	sample 2	sample 3	sample 4	sample 5	sample 6	sample 7	sample 8
Mean	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
SD	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Table 4. Precision between batches

	Concentration (IU/ml)							
	sample 1	sample 2	sample 3	sample 4	sample 5	sample 6	sample 7	sample 8
Mean	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
SD	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. REFERENCES

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Čeština)

1. ÚČEL POUŽITÍ

KVANITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK IgG PROTI CYTOMEGALOVIRU V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE PRO ZAŘÍZENÍ CHORUS.

2. ÚVOD

Cytomegalovirus je herpes virus, který se přenáší úzkým mezilidským kontaktem.

U většiny jedinců probíhá infekce asymptomaticky. Virus je však velmi nebezpečný pro imunokompromitované pacienty, u nichž může způsobit smrt. Séronegativní ženy, které se onemocněním cytomegalovirem nakazí během těhotenství, ho mohou přenést na plod. V 95 % případů to nemá žádné následky, ale u symptomatických novorozenců se může vyskytnout žloutenka, hepatosplenomegalie a psychomotorická retardace. Proto je velmi důležité znát imunitní stav pacientky a sledovat případnou sérokonverzi. Významné zvýšení hodnoty IgG proti cytomegaloviru naznačuje nedávnou infekci nebo reaktivaci latentní infekce.

3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška).

Antigen tvořený částečně vyčištěným, deaktivovaným cytomegalovirem se váže na pevnou fázi. Během inkubace se zředěným lidským sérem se na antigen vážou specifické imunoglobuliny.

Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních anti-IgG protilátek konjugovaných s křenuvou peroxidázou.

Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Intenzita modrého zabarvení, které vznikne, je přímo úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus.

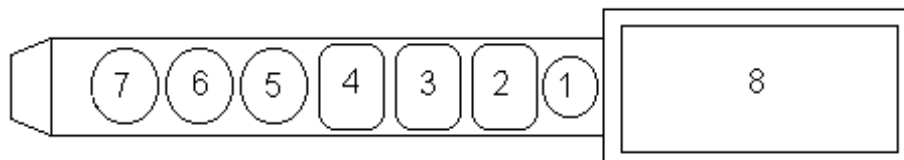
Výsledek je vyjádřen v IU/ml vypočtených na základě Proposed International Standard.

4. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD NÁSTROJE 6 balení po 6 nástrojích

Použití: Vytemperujte balení na pokojovou teplotu, otevřete je a vyjměte požadované nástroje; ostatní vložte do sáčku se silikagelem, vytlačte vzduch a uzavřete stisknutím. Skladujte při teplotě 2–8 °C.



Popis nástroje:

Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA potažená antigeny cytomegaloviru

Pozice 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA nepotažená.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H₂O₂ 0.01% stabilizované v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteický roztok obsahující fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor signalizující přítomnost séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: anti-lidské monoklonální IgG protilátky značené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a Bronidox 0.02%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž uživatel umístí nezředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.425 mL

Obsah: Neředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 mL

Obsah: Neředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF] 83607
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný odběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Kontejnery pro sběr potenciálně infekčního materiálu

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8 °C. Skladujete-li reagencie při nesprávné teplotě, je nutné opětovně provést kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9 Validace testu).

Datum spotřeby je vytištěno na každém komponentu a na vnějším štítku balení.

Reagencie mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8°C

6. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Pozor:

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití testů schválených FDA pro stanovení přítomnosti HBsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agenty nejsou přítomny, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení se všemi reagencemi a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: se vzorky, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

5. Nepipetujte ústy. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči. Po vložení nástrojů do zařízení CHORUS si důkladně umyjte ruce.
6. Následující reagencie obsahují škodlivé nebo dráždivé látky:
 - a) Konjugát obsahuje fenol
 - c) Substrát je kyselina
 Pokud se některá z reagentů dostane do styku s kůží nebo očima, omyjte postižené místo velkým množstvím vody.
7. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Pro účinnou dekontaminaci je obvykle dostatečné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
8. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast dekontaminovat, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty je nutné nejprve otřením vysušit. Veškerý materiál použitý k čištění případných potřísněných povrchů, včetně rukavic, je třeba likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nekládejte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechte je vytemperovat na okolní teplotu (18–30 °C) a použijte je do 60 minut.

13. **Nástroje s modře zabarveným substrátem (jamka 4) zlikvidujte.**
14. Při aplikaci vzorku do jamky ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
15. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí některé reagenty, nepoužívejte.
16. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba přísně dodržovat tento návod k použití a návod k obsluze zařízení Chorus.
17. Zkontrolujte, zda je zařízení Chorus správně nastaveno (viz návod k obsluze zařízení Chorus).
18. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
19. Defektní čárové kódy lze do zařízení zadat manuálně.
20. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
21. Zdrojem chyb může být použití vysoce hemolyzovaných vzorků nebo vzorků, které vykazují mikrobiální kontaminaci.
22. Před vložením nástroje do zařízení Chorus se ujistěte, zda reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
23. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
24. Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané z krve odebrané běžným vpichem do žíly, se kterým bylo nakládáno v souladu se standardními laboratorními postupy. Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2–8 °C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu -20 °C. Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazováním. Vzorek lze rozmrazit maximálně třikrát. Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně narušit kvalitu vzorku a může vést k chybným výsledkům.

Nesmějí se používat silně lipemické, ikterické, hemolyzované ani kontaminované vzorky.

Test není možné aplikovat na krevní plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů, vytlačte z balení vzduch a opět ho uzavřete.
2. Vizualně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 6 Opatření pro správné provedení testu, body 1 a 8.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje napipetujte 50 µl neředěného testovaného séra; při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibraci.
4. Vložte nástroje do zařízení Chorus. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a proveďte test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Ověřte správnost získaných výsledků pomocí kontrolního séra. Použijte ho v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Pokud zařízení hlásí, že kontrolní sérum vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte prosím oddělení vědecké podpory.

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus vyjadřuje výsledek v IU/ml vypočtený na základě křivky pro danou šarži, která je uložena v paměti zařízení.

Sérologický nález lze interpretovat následujícím způsobem:

IMUNNÍ: pokud je koncentrace IgG ve vzorku >1.2 IU/ml (nebo 12 AU/ml)

NEIMUNNÍ: pokud je koncentrace IgG ve vzorku <0.8 IU/ml (nebo 8 AU/ml)

SPORNÝ: pokud se koncentrace IgG ve vzorku nachází v rozmezí 0.8–1.2 IU/ml. (nebo 8–12 AU/ml)

V případě sporného výsledku test zopakujte. Pokud je výsledek opět sporný, zopakujte test po 2–3 týdnech.

Zařízení signalizuje „>“, pokud jsou hodnoty IU/mL vyšší než 20 IU/ml (200 AU/ml); v takovém případě rozřeďte vzorek pomocí Negative Control/Sample Diluent [REF] 83607 (např. v poměru 1:3) a proveďte test znovu. Výsledek vynásobte použitým poměrem naředění.

11. OMEZENÍ POSTUPU

Vzorky séra získané v průběhu akutní fáze infekce, kdy jsou přítomny pouze protilátky třídy IgM, mohou při použití této techniky vyjít jako negativní.

Pro stanovení IgM protilátek proti cytomegaloviru použijte soupravu Cytomegalovirus IgM (REF 81011). Alternativně je možné testovat druhý vzorek odebraný o 8–14 dní později, za účelem zjištění případného nárůstu množství IgG protilátek.

Výsledky testu je však vždy nutné vyhodnocovat v kontextu informací získaných z anamnézy pacienta a/nebo prostřednictvím jiných diagnostických postupů.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Přítomnost IgG protilátek proti viru zarděnek, viru Epsteina a Barrové, viru Herpes simplex, viru spalniček a viru příušnic nemá na výsledek testu žádný vliv.

13. DIAGNOSTICKÁ SENZIBILITA A SPECIFICITA

Bylo testováno 113 vzorků, z nichž 21 vykázalo negativní, 90 pozitivní a 2 sporný výsledek. Výsledky byly porovnány s výsledky získanými pomocí jiné komerční metody. Výsledky shrnuje následující tabulka.

Tabulka 1.

		REFERENCE	
		+	-
	+	92	0
DIESSE	-	2	19

Souprava vykazuje 100% specificitu (CI 95%: 83–100) a 98% senzitivitu (CI 95%: 93–99).

14. PŘESNOST

Bylo testováno 8 vzorků s rostoucími koncentracemi IgG protilátek proti cytomegaloviru.

Při testování přesnosti v rámci měření byla koncentrace v každém vzorku měřena desetkrát během stejného dne; průměr, standardní odchylka (SD) a variační koeficient (CV%) pro každý vzorek jsou uvedeny v Tabulce 2.

Při testování přesnosti mezi měřeními byl každý vzorek analyzován duplicitně osm po sobě následujících dnů; průměr, standardní odchylka (SD) a variační koeficient (CV%) pro každý vzorek jsou uvedeny v Tabulce 3.

Při testování přesnosti mezi šaržemi byl každý vzorek analyzován duplicitně pět po sobě následujících dnů s použitím šarží 603, 604 a 628; průměr, standardní odchylka (SD) a variační koeficient (CV%) pro každý vzorek jsou uvedeny v Tabulce 4.

Tabulka 2. Přesnost v rámci měření

	Koncentrace (IU/ml)							
	vzorek 1	vzorek 2	vzorek 3	vzorek 4	vzorek 5	vzorek 6	vzorek 7	vzorek 8
Průměr	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
SD	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Tabulka 3. Přesnost mezi měřeními

	Koncentrace (IU/ml)							
	vzorek 1	vzorek 2	vzorek 3	vzorek 4	vzorek 5	vzorek 6	vzorek 7	vzorek 8
Průměr	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
SD	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Tabulka 4. Přesnost mezi šaržemi

	Koncentrace (IU/ml)							
	vzorek 1	vzorek 2	vzorek 3	vzorek 4	vzorek 5	vzorek 6	vzorek 7	vzorek 8
Průměr	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
SD	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. REFERENČNÍ LITERATURA

8. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
9. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
10. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
11. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
12. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
13. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
14. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

	CZ	Datum výroby.
	CZ	Použitelné do
	CZ	Nepoužívejte opakovaně.
	CZ	Pozor, čtěte příložené dokumenty.
	CZ	Výrobce.
	CZ	Obsah stačí na <n> testů.
	CZ	Teplotní omezení.
	CZ	Čtěte návod k použití.
	CZ	Biologická rizika.
	CZ	Katalogové číslo.
	CZ	Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> .
	CZ	Kód šarže.

CE

0123

DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena) Italy
Tel. 0577-587111



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUANTITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-CYTOMEGALIEVIRUS-IgG-ANTIKÖRPER IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT CHORUS LABORANALYSATOREN VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Das Cytomegalievirus ist ein Herpesvirus, das durch engen zwischenmenschlichen Kontakt übertragen wird. Der Großteil der Personen ist asymptomatisch infiziert. Für immunschwache Patienten ist das Virus hingegen sehr gefährlich und kann zum Tod führen. Seronegative Frauen, die die Krankheit während der Schwangerschaft erwerben, können sie auf den Fetus übertragen. In 95 % der Fälle zieht dies keine Folgen nach sich, symptomatische Neugeborene können aber an Ikterus, Hepatosplenomegalie und psychomotorischer Entwicklungsverzögerung leiden. Deshalb ist es sehr wichtig, den Immunitätsstatus der Patientin zu kennen und eine eventuelle Serokonversion zu beobachten. Ein signifikanter Anstieg der Anti-CMV-IgG-Antikörper weist auf eine kürzliche Infektion oder eine Reaktivierung einer latenten Infektion hin.

3. TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Das aus einem partiell gereinigten und inaktivierten Cytomegalievirus bestehende Antigen wird an die Festphase gebunden. Durch die Inkubation mit verdünntem Humanserum binden die spezifischen Immunglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgG-Antikörpern.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus Laboranalysator durchführen zu können.

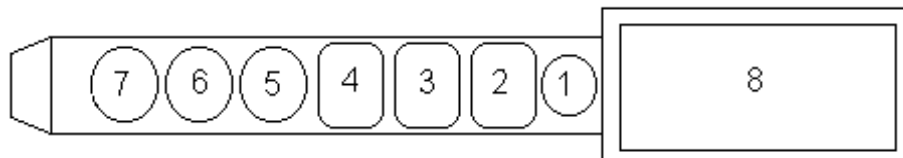
Das Ergebnis wird in IU/ml ausgedrückt, die unter Bezugnahme auf den Proposed International Standard berechnet werden.

4. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Verwendung: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurück legen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss versiegeln. Bei 2–8 °C aufbewahren.



Beschreibung:

Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG, die mit Antigenen des Cytomegalievirus sensibilisiert wurde

Position 5: nicht sensibilisierte MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H₂O₂, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0.05 % Phenol, 0.02 % Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgG Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05 % Phenol und 0.02 % Bronidox

Position 1: LEERE VERTIEFUNG, in die der Bediener das unverdünnte Serum füllt

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.425 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, flüssig, gebrauchsfertig

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, flüssig, gebrauchsfertig

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

5. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9 Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8°C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8°C
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8°C

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Achtung:

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung der Abfälle: Die Serumproben, Kalibratoren und gebrauchten Streifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den CHORUS Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
2. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
 - a) Das Konjugat enthält Phenol
 - c) Das Substrat ist sauer
 Wenn ein Reagenz mit der Haut oder mit den Augen in Berührung kommt, diese mit reichlich Wasser spülen.
3. Neutralisierende Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige

Exposition mit 1 %igem Natriumhypochlorit ist normalerweise für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichend.

4. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Reinigung von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

Die zu verwendenden Testmodule vor dem Gebrauch auf Umgebungstemperatur (18–30°C) bringen und innerhalb von 60 Minuten verwenden.

1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Chorus Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden.
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
9. Stark hämolytische oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
10. Vor dem Einsetzen des Testmoduls in den Chorus Laboranalysator sicherstellen, dass sich in der Reaktionsvertiefung keine Fremdkörper befinden.
11. Das zu untersuchende Serum (50 µl) in die Vertiefung 1 des Testmoduls pipettieren (siehe Abbildung).
12. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird. Das frische Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20 °C eingefroren. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen. Durch eine mikrobiische Kontamination kann die Qualität der Probe stark beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Stark lipämische, ikterische, hämolytische oder kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden.

Der Test ist nicht bei humanem Plasma anwendbar.

8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 Warnhinweise zur Analyse, Punkte 1 und 8, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 50 µl des zu untersuchenden, unverdünnten Serums geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses das Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, kontaktieren Sie bitte den Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Chorus Laboranalysator liefert ein in IU/ml ausgedrücktes, quantitatives Ergebnis in Form einer Kurve (chargenabhängig), die vom Analysator gespeichert wird.

Der Immunitätsgrad des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

IMMUN: IgG-Konzentration in der Probe >1.2 IU/ml (oder 12 AU/ml)

NICHT IMMUN: Konzentration <0.8 IU/ml (oder 8 AU/ml)

GRAUZONE: Konzentration im Bereich zwischen 0.8 und 1.2 IU/ml (8–12 AU/ml)

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone liegen, die Blutabnahme nach 2–3 Wochen wiederholen.

Der Laboranalysator zeigt > an, wenn die IU/ml mehr als 20 IU/ml (200 AU/ml) betragen; in diesem Fall die Probe mit Negative Control/Sample Diluent (Probenverdünnungsmedium/Negative Kontrolle) REF 83607 verdünnen (z.B. 1:3) und den Test wiederholen. Das Ergebnis muss entsprechend der verwendeten Verdünnung mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert werden.

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Seren, die während der akuten Infektionsphase entnommen werden, solange nur die Antikörper der Klasse IgM vorhanden sind, könnten mit dieser Technik negativ resultieren.

Die Menge der Anti-Cytomegalievirus-IgM-Antikörper sollte mit dem Testsatz Cytomegalievirus IgM (REF 81011) bestimmt werden. Als Alternative dazu kann eine 8–14 Tage später entnommene zweite Probe analysiert werden, um zu prüfen, ob die IgG-Antikörper angestiegen sind.

Das Testergebnis muss in jedem Fall zusammen mit den Daten der Patientengeschichte bzw. anderer diagnostischer Untersuchungen beurteilt werden.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Präsenz von IgG-Antikörpern gegen Röteln-, Epstein-Barr-, Herpes-simplex-, Masern- und Mumpsviren hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

13. DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Bei einem Versuch wurden 113 Proben analysiert, davon waren 21 negativ, 90 positiv und 2 in der Grauzone. Die Proben wurden mit einer anderen im Handel erhältlichen Methode analysiert. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 1.

		REFERENZ	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

Die Spezifität des Testsatzes beträgt 100 % (CI 95 %: 83–100) und die Sensivität 98 % (CI 95 %: 93–99).

14. PRÄZISION

Für die Präzisionsprüfungen wurden 8 Proben mit steigender Anti-CMV-IgG Konzentration verwendet.

Für die Präzision innerhalb des Durchlaufs wurde die Konzentration jeder Probe am selben Tag 10-mal gemessen; Mittelwert, SD und CV % jeder Probe sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Für die Präzision zwischen den Durchläufen wurde jede Probe im Duplikat an 8 aufeinander folgenden Tagen getestet; Mittelwert, SD und CV % jeder Probe sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Für die Präzision zwischen den Chargen wurde jede Probe im Duplikat an 5 aufeinander folgenden Tagen getestet, wobei die Chargen 603, 604 und 628 verwendet wurden; Mittelwert, SD und CV % jeder Probe sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

	Konzentration (IU/ml)							
	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5	Probe 6	Probe 7	Probe 8
Mittelwert	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
SD	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV %	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen

	Konzentration (IU/ml)							
	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5	Probe 6	Probe 7	Probe 8
Mittelwert	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
SD	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV %	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Tabelle 4. Präzision zwischen Chargen

	Konzentration (IU/ml)							
	Probe 1	Probe 2	Probe 3	Probe 4	Probe 5	Probe 6	Probe 7	Probe 8
Mittelwert	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
SD	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV %	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. LITERATUR

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

	DE	Herstellungsdatum
	DE	Verwendbar bis
	DE	Nicht wieder verwenden
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
	DE	Hersteller
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests
	DE	Temperaturgrenzwerte
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen
	DE	Biologisches Risiko
	DE	Katalognummer
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	DE	Chargennummer

CE
0123

Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena) – Italien
Tel. 0039-0577-587111



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΚΥΤΤΑΡΟΜΕΓΑΛΟΪΟΥ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κυτταρομεγαλοϊός είναι ένας ιός έρπητα που μεταδίδεται με στενή ανθρώπινη επαφή. Το μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων προσβάλλεται με ασυμπτωματική μορφή. Ο ιός, αντίθετα, είναι πολύ επικίνδυνος για τους υπό ανοσοκαταστολή ασθενείς, στους οποίους μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Οι οροαρνητικές γυναίκες που προσβάλλονται από την ασθένεια κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορούν να την μεταδώσουν στο έμβρυο. Στο 95% των περιπτώσεων αυτό γίνεται χωρίς συνέπειες αλλά στα συμπτωματικά νεογνά μπορεί να προκληθεί ίκτερος, ηπατο-σπληνομεγαλία και καθυστέρηση στην ψυχοκινητική ανάπτυξη. Γι' αυτό τον λόγο έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της ασθενούς και να παρακολουθείται μια ενδεχόμενη ορομετατροπή. Μια σημαντική αύξηση της συγκέντρωσης των IgG αντι-Κυτταρομεγαλοϊού, είναι δείγμα μιας πρόσφατης λοίμωξης ή επανενεργοποίησης μιας λανθάνουσας λοίμωξης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ βασίζεται στην μέθοδο ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Το αντιγόνο, αποτελούμενο από κυτταρομεγαλοϊό μερικώς κεκαθαρισμένο και αδρανόποιημένο, συνδέεται με τη στερεά φάση. Μέσω επώασης με αραιωμένο ανθρώπινο ορό, οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες συνδέονται με το αντιγόνο.

Μετά από εκπλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το συζυγές, που αποτελείται από ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι IgG συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδίων.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν αντέδρασε και προστίθεται το υπόστρωμα της υπεροξειδάσης.

Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς την συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που βρίσκονται στον υπό εξέταση ορό.

Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του τεστ, με τη χρήση της συσκευής Chorus.

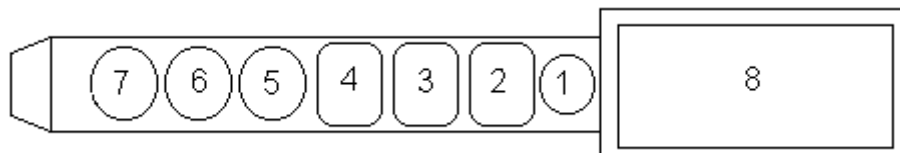
Το αποτέλεσμα εκφράζεται σε μονάδες IU/ml υπολογισμένες με σημείο αναφοράς το Προτεινόμενο Διεθνές Πρότυπο (Proposed International Standard.)

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το όλο κιτ καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Χρήση: Αφήστε να ισορροπήσει μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε μία σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζεστε και βάλτε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, που περιέχει γέλη πυριτιάς, αφαιρέστε τον αέρα και σφραγίστε την πιέζοντας το ειδικό σύστημα κλεισίματος. Αποθηκεύστε στους 2/8°C.



Περιγραφή:

Θέση 8: χώρος ετικέτας γραμμωτού κωδικού

Θέση 7: άδεια

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένη με αντιγόνα Κυτταρομεγαλοϊού.

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H₂O₂ 0.01% σταθεροποιημένα σε κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.05 mol/L (pH 3.8)

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ όπου ο χρήστης πρέπει να ρίξει τον μη διαλυμένο ορό.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.425 mL

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ 1 x 0.425 mL

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΑΛΛΑ ΜΗ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Στάνταρντ υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κ.λ.π.
- Μικροπιπέτες που αναρροφούν με ακρίβεια όγκους 50-200 µl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την απόρριψη των δυνητικά μολυσματικών υλικών.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που αποθηκεύτηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναληφθεί η βαθμονόμηση και να ελεγχθεί το αποτέλεσμα με τον ορό ελέγχου (βλ. κεφ. 9 Εγκυρότητα του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε σετ και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα Αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα και/ή την προετοιμασία:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ	8 εβδομάδες σε 2/8°C

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Προσοχή:

Αυτή η συσκευασία περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε εγκεκριμένα από την FDA τεστ, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό. Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.

Διαχείριση των κατάλοιπων: τα δείγματα του ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Οδηγίες για την προσωπική σας ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά όταν χειρίζεστε τα δείγματα. Πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας μετά από κάθε τοποθέτηση των σετ στο CHORUS.

2. Η περιεκτικότητα των παρακάτω αντιδραστηρίων σε βλαβερές ή ερεθιστικές ουσίες, είναι χαμηλή:
 - α) το συζυγές περιέχει φαινόλη
 - β) το υπόστρωμα είναι όξινο
 Αν ένα αντιδραστήριο έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
3. Εξουδετερωμένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Μια έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο στο 1% για 30 λεπτά, υπό κανονικές συνθήκες είναι αρκετή για να υπάρξει μία αποτελεσματική απολύμανση.
4. Χυμένα υγρά, δυνητικά μολυσματικά, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η επιφάνεια να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την διαδικασία ανάλυσης. Αν τα υγρά περιείχαν ένα οξύ, τότε στεγνώστε πολύ καλά την επιφάνεια πριν χρησιμοποιήσετε το υποχλωριώδες νάτριο. Όλα τα υλικά, που χρησιμοποιήθηκαν για να καθαριστούν τυχόν χυμένα υγρά, πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από την χρήση φέρτε τα σετ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού ρίξετε το δείγμα στην κυψελίδα, ελέγξτε αν έχει κατανομηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε αν υπάρχουν στο σετ όλα τα αντιδραστήρια και αν το σετ είναι άθικτο. Μην χρησιμοποιήσετε εκείνα τα σετ που, μετά από έναν οπτικό έλεγχο, παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την συσκευή Chorus, ακολουθώντας σχολαστικά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο της.
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης του Chorus).
6. Μην πειράζετε και μην αλλοιώνετε με κανένα τρόπο των γραμμωτό κωδικό στη λαβή του σετ, ώστε να μπορεί ο αναγνώστης barcode να τον διαβάσει σωστά.
7. Τους γραμμωτούς κωδικούς που δεν διαβάζονται σωστά, μπορείτε να τους περάσετε με το χέρι.
8. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φως ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη χρήση ή την αποθήκευσή τους.
9. Τα δείγματα που παρουσιάζουν ισχυρή αιμόλυση, καθώς και εκείνα που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση, μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
10. Πριν τοποθετήσετε το σετ στη συσκευή Chorus βεβαιωθείτε ότι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
11. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 μl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
12. Μην χρησιμοποιείτε τα σετ μετά την ημερομηνία λήξης τους.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το δείγμα είναι ένας ορός που προέρχεται από αίμα που έχει συλλεχθεί με φλεβική λήψη και έχει περάσει από όλες τις διαδικασίες που προβλέπονται από τους κανονισμούς των εργαστηρίων. Ο νωπός ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C, ενώ για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξετε στους -20°C. Αποφεύγετε τη χρήση αυτο-αποψυχόμενων ψυγείων για τη συντήρηση των δειγμάτων. Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές. Μετά από την απόψυξη και πριν να το ρίξετε στην κυψελίδα, ανακινήστε το καλά. Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα του δείγματος, και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Δείγματα με ισχυρή αιμόλυση, με ίκτερο, λιπαιμικά ή μολυσμένα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Το τεστ δεν μπορεί να γίνει πάνω σε ανθρώπινο πλάσμα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την συσκευασία (από την πλευρά του κλείστρου με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζεστε για την ανάλυση και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 6 Αναλυτικές Οδηγίες, σημεία 1 και 8.
3. Ρίξτε στην κυψελίδα 1 καθενός σετ, 50 μl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus. Κάνετε την βαθμονόμηση (αν είναι αναγκαίο) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ακρίβεια του τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της συσκευής. Αν η συσκευή επισημαίνει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή έξω από το όριο ανεκτής διακυμάνσεως, πρέπει να κάνετε και πάλι την βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554
 Φαξ: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η συσκευή Chorus παρέχει ένα ποσοτικό αποτέλεσμα σε IU/ml, μέσω μιας καμπύλης (εξαρτάται από την παρτίδα) που βρίσκεται περασμένη στην μνήμη της συσκευής.

Ο βαθμός ανοσίας του υπό ανάλυση ορού, μπορεί να ερμηνευθεί έτσι όπως παρακάτω:

ΘΕΤΙΚΟΣ: όταν η συγκέντρωση των IgG στο δείγμα, είναι >1.2 IU/ml

ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ: αν η συγκέντρωση είναι <0.8 IU/ml

ΑΜΦΙΒΟΛΟΣ: όταν η συγκέντρωση βρίσκεται μέσα στο διάστημα 0.8-1.2 IU/ml.

Σε περίπτωση αμφίβολου αποτελέσματος επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο, επαναλάβετε την αιμοληψία μετά από 2-3 εβδομάδες.

Στη συσκευή εμφανίζεται η ένδειξη $>$ όταν οι IU/mL υπερβαίνουν την τιμή των 20 IU/mL. Σε μία τέτοια περίπτωση αραιώστε το δείγμα με το Negative Control/Sample Diluent REF 83607 (e.g. 1:3) και επαναλάβετε το τεστ.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οροί που έχουν συλλεχθεί κατά το οξύ στάδιο της λοίμωξης, όταν υπάρχουν μόνο αντισώματα IgM, υπάρχει πιθανότητα να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα με αυτή την μέθοδο.

Η τιμή των IgM αντι-Κυτταρομεγαλοϊού πρέπει να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας το kit IgM Κυτταρομεγαλοϊού (ΚΩΔ. 81011). Εναλλακτικά μπορεί να αναλυθεί ένα δεύτερο δείγμα που έχει συλλεχθεί 8-14 ημέρες αργότερα, για να ελεγχθεί τυχόν αύξηση των IgG.

Το αποτέλεσμα του τεστ πρέπει ωστόσο να συνεκτιμηθεί μαζί με τα δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενή ή/και από άλλες διαγνωστικές αναλύσεις.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρουσία αντισωμάτων IgG εναντίον των ιών της Ερυθράς, Epstein Barr., Απλού Έρπητα, Ιλαράς και Παρωτίτιδας δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό αναλύθηκαν 113 δείγματα εκ των οποίων 21 αποδείχθηκαν αρνητικά, 90 θετικά και 2 αμφίβολα. Τα δείγματα αναλύθηκαν και με μία άλλη μέθοδο της αγοράς. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1.

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

Το kit παρουσιάζει ειδικότητα 100% (CI 95%: 83–100) και ευαισθησία 98% (CI 95%: 93–99).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

8 δείγματα που περιείχαν αυξανόμενες συγκεντρώσεις IgG anti-Cytomegalovirus χρησιμοποιήθηκαν για τις δοκιμές ακριβείας.

Για την ακρίβεια μέσα στην συνεδρία, η συγκέντρωση του κάθε δείγματος μετρήθηκε 10 φορές σε μία ημέρα. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%) του κάθε δείγματος αναγράφονται στον Πίνακα 2.

Για την ακρίβεια μεταξύ συνεδριών, το κάθε δείγμα αναλύθηκε εις διπλούν για 8 διαδοχικές ημέρες. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%) του κάθε δείγματος αναγράφονται στον Πίνακα 3.

Για την ακρίβεια μεταξύ παρτίδων, το κάθε δείγμα αναλύθηκε εις διπλούν για 5 διαδοχικές ημέρες, χρησιμοποιώντας τις παρτίδες 603, 604 και 628. Η μέση τιμή, η τυπική απόκλιση (SD) και ο συντελεστής μεταβλητότητας (CV%) του κάθε δείγματος αναγράφονται στον Πίνακα 4.

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

	Συγκέντρωση (IU/ml)							
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 3	Δείγμα 4	Δείγμα 5	Δείγμα 6	Δείγμα 7	Δείγμα 8
Μ. Τιμή	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
Τυπ. Απ.	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων

	Συγκέντρωση (IU/ml)							
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 3	Δείγμα 4	Δείγμα 5	Δείγμα 6	Δείγμα 7	Δείγμα 8
Μ. Τιμή	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
Τυπ. Απ.	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Πίνακας 4. Ακρίβεια μεταξύ παρτίδων

	Συγκέντρωση (IU/ml)							
	Δείγμα 1	Δείγμα 2	Δείγμα 3	Δείγμα 4	Δείγμα 5	Δείγμα 6	Δείγμα 7	Δείγμα 8
Μ. Τιμή	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
Τυπ. Απ.	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI CITOMEGALOVIRUS EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El Citomegalovirus es un virus herpes que se transmite por contacto humano.

La mayoría de casos no presentan síntomas de infección aparentes. Sin embargo, en pacientes inmunodeprimidos, el virus es particularmente grave, pudiendo causar la muerte. Las mujeres seronegativas que contraen esta enfermedad durante el embarazo la pueden transmitir al feto. En el 95% de los casos esto sucede sin consecuencias pero en ocasiones algunos neonatos pueden presentar ictericia, hepato-esplenomegalia y retraso psico-motriz. Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpo de la paciente y observar la eventual seroconversión. Un aumento significativo en el título de anti-IgG Citomegalovirus sugiere una reciente infección o una reactivación de una infección latente.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

El antígeno, constituido por citomegalovirus parcialmente purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido las inmunoglobulinas específicas 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 marcados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado y 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.

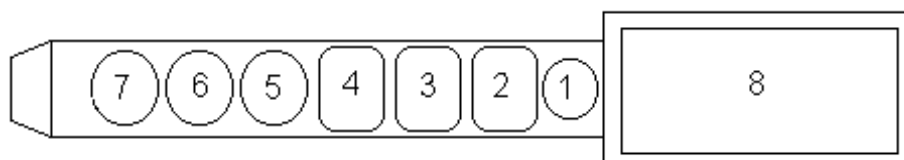
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus. El resultado se indica en IU/ml calculadas con referencia al Proposed International Standard.

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 y 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 para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con antígenos de Citomegalovirus.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno 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%, Bronidox al 0.02% y un marcador para indicar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con 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
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- 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 por medio del 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 apertura y/o preparación

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	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 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 entrara 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 debe 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 todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
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 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.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar 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 (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. 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 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 equipo 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, procesándolo 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 estando 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 proporciona un resultado cuantitativo en IU/ml, por medio de una curva (dependiendo del lote) guardada por el equipo.

El grado de inmunidad puede ser interpretado como sigue:

INMUNE: cuando la concentración de IgG en la muestra es >1.2 IU/ml (12 AU/ml)

NO INMUNE: cuando la concentración es < 0.8 IU/ml (8 AU/ml)

DUDOSA: cuando la concentración está entre 0.8-1.2 IU/ml (8-12 AU/ml).

En caso de un resultado dudoso se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continua siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 2-3 semanas.

El equipo indica > cuando las IU/mL son mayores de 20 IU/mL (200 AU/ml); en este caso diluir la muestra con Negative Control/Sample Diluent **REF** 83607 (e.g. 1:3) y repetir la prueba. El resultado deberá ser multiplicado por la dilución empleada.

11. LIMITACIONES

Las muestras tomadas durante la fase aguda de la infección, cuando están presentes solamente los anticuerpos IgM, podrían resultar negativas con este procedimiento.

El nivel de las IgM anti-Citomegalovirus tendría que ser determinado usando el kit CITOMEGALOVIRUS IgM (COD. 81011). Si no, se podría analizar una segunda muestra de suero recogida 8-14 días después para determinar un eventual incremento del nivel de anticuerpos IgG.

El resultado de la prueba tendría que ser evaluado conjuntamente con otros resultados procedentes de la historia del paciente o de otros procedimientos de diagnóstico.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia de anticuerpos IgG contra virus como lo de la Rubella, Epstein Barr, Herpes Simplex, Sarampión y Mumps no afecta el resultado del test.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica se analizaron 113 muestras, 21 de las cuales fueron negativas, 90 positivas y 2 dudosas. Las muestras fueron analizadas con otro método comercial. Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 1.

		REFERENCIA	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

El kit tiene una especificidad del 100% (CI 95%: 83–100) y una sensibilidad del 98% (CI 95%: 93–99).

14. REPRODUCIBILIDAD

8 muestras que contienen concentraciones crecientes de IgG anti-CMV se utilizaron para las pruebas de reproducibilidad.

Para la reproducibilidad intra ensayo, la concentración de cada muestra se midió 10 veces el mismo día, media, SD y CV% de cada muestra están indicados en la Tabla 2.

Para la reproducibilidad entre ensayos, cada muestra se analizó por duplicado durante 8 días consecutivos; media, SD y CV% de cada muestra están indicados en la Tabla 3.

Para la reproducibilidad entre lotes cada muestra se analizó por duplicado durante 5 días consecutivos utilizando los lotes 603, 604 y 628; media, SD y CV% de cada muestra están indicados en la Tabla 4.

Tabla 2. Reproducibilidad intra-ensayo

	Concentración (IU/ml)							
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8
Media	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
Desv. Estándar	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Tabla 3. Reproducibilidad entre series

	Concentración (IU/ml)							
	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8
Media	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
Desv. Estándar	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Tabla 4. Reproducibilidad entre lotes

Concentración (IU/ml)

	Muestra 1	Muestra 2	Muestra 3	Muestra 4	Muestra 5	Muestra 6	Muestra 7	Muestra 8
Media	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
Desv. Estándar	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Français)

1. APPLICATION

DETERMINATION QUANTITATIVE DES ANTICORPS IgG ANTI-CYTOMEGALOVIRUS DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF À JETER APPLIQUE AUX INSTRUMENTS CHORUS.

2. INTRODUCTION

Le cytomégalo virus est un virus herpétique qui se transmet dans les situations de rapports humains étroits. La plus grande partie des sujets atteints reste asymptomatique. Le virus, au contraire, est très dangereux pour les patients immunodéprimés, chez lesquelles le virus peut provoquer la mort. Les femmes séronégatives qui contractent la maladie pendant la grossesse, peuvent la transmettre au fœtus.

Dans 95% des cas, cela se produit sans autres conséquences, mais le nouveau-né peut présenter des symptômes, comme l'ictère, l'hépatosplénomégalie, ou un retard du développement psychomoteur. Pour cette raison, il est très important de connaître l'état immunitaire de la patiente et observer l'éventuelle séroconversion. Une augmentation significative du titre en IgG anti Cytomégalo virus est indicative d'une infection récente ou de la réactivation d'une infection latente.

3. PRINCIPE

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). L'antigène, constitué du Cytomégalo virus partiellement purifié et inactif, est lié à la phase solide. A travers l'incubation avec le sérum humain dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après des lavages pour éliminer les protéines qui ne se sont pas liés, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase.

On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et on ajoute le substrat. La couleur bleue qui se produit est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques dans le sérum en examen.

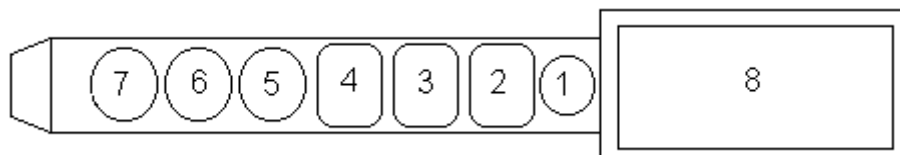
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus. Le résultat est exprimé en IU/ml calculé en référence au « Standard International proposé – OMS ».

4. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS

Un kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 confections contenant 6 dispositifs chacune.

Usage: **Équilibrer un sachet à température ambiante**, découper le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et placer les autres non utilisées dans le sachet en plastique avec le gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8°C.



Description:

Position 8: Place disponible pour l'étiquette avec le code à barres

Position 7: vide

Position 6: PUIITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec des antigènes du Cytomégalo virus.

Position 5: PUIITS DE LA MICROPLAQUE non sensibilisé

Position 4: SUBSTRAT TMB

Contenu: Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/mL) et du peroxyde d'hydrogène (H₂O₂ à 0.01 %) stabilisé dans un tampon citrate (à 0.05 mol/l), pH = 3.8

Position 3: DILUENT DES ECHANTILLONS

Contenu: Solution protéique additionnée de 0.05% de phénol et 0.02% de bronidox et un indicateur pour révéler la présence du sérum.

Position 2: CONJUGUE

Contenu: anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.05%) et du Bronidox (0.02 %).

Position 1: PUIITS VIDE dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.425 mL

Contenu: Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

CONTROL + CONTROLE POSITIF 1 x 0.425 mL

Contenu: Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Eau distillée ou désionisée
- Verrerie normale de laboratoire (éprouvette, pipette, etc...)
- Micropipette capable de prélever 50-200 µl de solution
- Gants à jeter
- Solution d'hypochlorure de sodium (5%)
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectieux

5. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

Conserver les réactifs à +2-8°C. En cas d'une température de conservation incorrecte, il faut répéter la calibration et contrôler le résultat à travers l'utilisation du sérum de contrôle (voir section 9, Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque flacon et sur l'étiquette-coffret.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation:

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8°C
CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8°C
CONTROLE POSITIF	8 semaines à 2/8°C

6. PRECAUTIONS D'UTILISATION POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

ATTENTION:

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine. Les réactifs contenant du matériel d'origine humaine ont été contrôlés et trouvés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC et pour l'antigène HBsAg (selon la méthode FDA). Cependant, puisqu'il n'existe pas de méthode diagnostique capable de garantir l'absence des agents infectieux, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent manipulés avec précaution.

Elimination des résidus: les échantillons de serum, les étalons et les bandelettes usages doivent être traités comme des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRECAUTIONS DE SECURITE

1. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après avoir distribué les dispositifs dans le Chorus.
2. Les réactifs suivants contiennent de faibles concentrations en substances nocives ou irritantes :
 - a) Le conjugué contient du phénol
 - b) Le substrat est acide.
3. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorure de sodium pour que la concentration finale soit de 1% minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.

4. En cas de versement accidentel de matériaux potentiellement infectieux, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et nettoyer le plan de travail avec, par exemple, de l'hypochlorure de sodium (1%), avant de continuer le test. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorure de sodium. Tout matériel (notamment les gants) souillé par d'éventuelles éclaboussures doit être considéré comme potentiellement infectieux et éliminé selon la réglementation en vigueur. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant l'hypochlorure de sodium.

PRECAUTIONS ANALYTIQUES

Laisser les réactifs revenir à température ambiante (+18-30°C) et utiliser entre 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut contrôler qu'il est bien distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif même; il ne faut pas utiliser des dispositifs qui présentent au contrôle visuel l'absence de quelque réactif.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel de l'instrument.
5. Contrôler l'assiette de l'instrument Chorus (voir le Manuel d'utilisation Chorus).
6. Ne pas modifier le code à barres sur la poignée du dispositif à la fin de permettre la correcte lecture par l'instrument.
7. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument.
8. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorure pendant la conservation et l'usage.
9. Les échantillons fortement hémolysés, ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
10. Avant d'insérer le dispositif dans l'instrument Chorus, contrôler que le puits de réaction ne contient pas de corps étrangers.
11. Dispenser le sérum en examen (50 µl) dans le puits no. 1 du dispositif (voir la figure).
12. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est constitué par sérum obtenu du sang prélevé normalement et manipulé selon les procédés standard de laboratoire. Le sérum frais peut être stocké à +2/+8°C pendant 4 jours; pour un stockage plus long, congeler les sérums à -20°C. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Les sérums décongelés doivent être bien agités avant utilisation. Les échantillons qui présentent une contamination microbienne peuvent fausser les résultats.

Il ne faut jamais utiliser d'échantillons fortement lipémiques, ictériques, hémolysés ou pollués.

Ne pas utiliser d'échantillon de plasma humain.

8. MODE OPERATOIRE

1. Découper le sachet du côté contenant la fermeture à pression, sortir le numéro de dispositifs nécessaires et conserver les autres dans le sachet après avoir chassé l'air.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 6 : Précautions analytiques no. 1 et 8.
3. Dispenser 50 µl de sérum non dilué dans le puits no. 1 de chaque dispositif; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque change du lot.
4. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus. Effectuer la calibration (si nécessaire) et le test selon le procédé reporté dans le Manuel de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu (on l'utilise comme décrit dans le Manuel du Chorus). Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur au dehors du range d'acceptabilité, il faut répéter la calibration. Les résultats précédents viennent corrigés automatiquement.

Si le résultat du sérum de contrôle n'est toujours pas compris dans la plage d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat quantitatif en IU/ml, à travers une graphique (lot-dépendente) mémorisée dans l'instrument.

Le niveau d'immunité peut être interprété comme suite:

IMMUNE: quand la concentration des IgG anti-CMV dans l'échantillon est > 1.2 IU/mL (12 AU/ml)

NON IMMUNE: quand la concentration des IgG anti-CMV est <0.8 IU/mL (8 AU/ml)

DOUTEUX: quand la valeur est comprise entre les deux valeurs.

En ce cas il faut répéter la preuve. Si le résultat reste douteux, répéter l'échantillon après 2-3 semaines.

L'instrument indique $>$ quand les IU/mL sont supérieures à 20 IU/mL (200 AU/ml); en ce cas il faut diluer le sérum avec le Negative Control/Sample Diluent REF 83607 (e.g. 1 :3) et répéter le test. Le résultat doit être multiplié par la dilution utilisée.

11. LIMITES DU TEST

Un sérum obtenu pendant la phase aiguë de l'infection, quand seulement les anticorps IgM sont présents, peut être négatif avec cette méthode.

Le niveau des IgM anti-Cytomégalo virus doit être déterminé en utilisant le coffret Cytomégalo virus IgM (cod. 81011). Alternativement, un deuxième échantillon prélevé 8-14 jours plus tard, devrait être contrôlé en parallèle pour déterminer un incrément des anticorps IgG. Les résultats obtenus servent seulement comme aide pour le diagnostic, et doivent être interprétés ensemble avec des autres observations.

12. SPECIFICITE ANALYTIQUE

La présence des anticorps IgG vers les virus de la Rubéole, l'Epstein Barr, l'Herpes Simplex, le Rougeole et la Parotidite n'interfère pas avec le test.

13. SENSIBILITE ET SPECIFICITE DIAGNOSTIQUE

Dans une expérimentation, 113 échantillons ont été analysés, dont 21 négatifs, 90 positifs et 2 douteux. Une autre méthode immunoenzymatique était utilisée en comparaison. Les résultats sont reportés dans la table.

Table 1.

		METHODE DE REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

La spécificité était de 100% (CI 95%: 83–100) et la sensibilité de 98% (CI 95%: 93–99).

14. PRECISION

Huit échantillons contenant des concentrations croissantes d'IgG anti-Cytomegalovirus ont été utilisés pour les essais de précision.

Pour être plus précis, au sein de la séance, la concentration de chaque échantillon était mesurée dix fois par jour. La moyenne, la DS et le CV% de chaque échantillon sont reportés sur le Tableau 2.

Entre les séances, chaque échantillon était analysé en duplication pendant huit jours consécutifs. La moyenne, la DS et le CV% de chaque échantillon sont reportés sur le Tableau 3.

Parmi les lots, chaque échantillon était analysé en duplication pendant cinq jours consécutifs en utilisant les lots 603, 604 et 628. La moyenne, la DS et le CV% de chaque échantillon sont reportés sur le Tableau 4.

Table 2. Précision dans la série

	Concentration (IU/ml)							
	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3	Echantillon 4	Echantillon 5	Echantillon 6	Echantillon 7	Echantillon 8
Moyen	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
DS	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Table 3. Précision entre séries

	Concentration (IU/ml)							
	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3	Echantillon 4	Echantillon 5	Echantillon 6	Echantillon 7	Echantillon 8
Moyen	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
DS	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Table 4. Précision entre lots

	Concentration (IU/ml)							
	Echantillon 1	Echantillon 2	Echantillon 3	Echantillon 4	Echantillon 5	Echantillon 6	Echantillon 7	Echantillon 8
Moyen	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
DS	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. BIBLIOGRAPHIE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgG

REF 81010

(Português)

1. FINALIDADE

DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IgG CONTRA O CITOMEGALOVÍRUS EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

O citomegalovírus (CMV) é um vírus herpético transmitido por meio de contato direto entre os seres humanos. Na maioria dos casos os pacientes são infectados em forma assintomática. O vírus, pelo contrario, é muito perigoso em pacientes imunodeficientes, que podem morrer. Mulheres soro negativas, infectadas durante a gravidez podem transmiti-la ao feto. No 95% dos casos este acontece sem conseqüências, mas nos recém nascidos sintomáticos pode ocorrer itero, hepato-splenomegalia e retardo psíquico motorio. Por este motivo é muito importante conhecer a situação imunitária da paciente e observar a eventual soroconversão. Um aumento significativo do titulo das IgG anti citomegalovírus indica uma infecção recente ou uma reativação de uma infecção latente.

3. PRINCIPIO DE AÇÃO

O teste é um enzimaímunoensaio (ELISA). O antígeno, citomegalovírus parcialmente purificado e inativado, é insolubilizado na fase sólida. Durante a incubação com soro humano diluído, as imunoglobulinas especificas ligam-se ao antígeno insolubilizado. Após aspiração e lavagem outros componentes da amostra não ligados são removidos. Em uma segunda incubação as ligações de IgG anti-CMV são detectadas pela adição de anticorpo anti-IgG humana, conjugado com peroxidase de rábano (HRPO). Após aspiração e lavagem outros componentes do conjugado não ligados são removidos.

A atividade enzimática fixada na fase sólida, agindo com a solução cromógeno-substrato, gera um sinal óptico que é proporcional a quantidade de IgG anti-CMV presente na amostra.

Os dispositivos descartaveis contem todos os reagentes necessarios para realizar o teste, se aplicados aos equipamentos CHORUS.

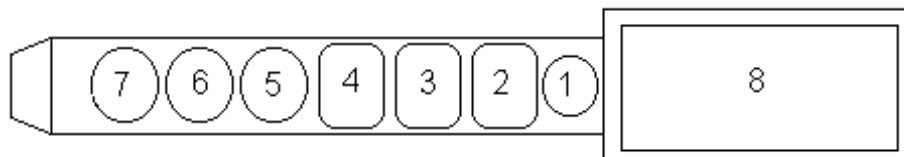
O resultados são reportados em IU/mL, calibradas com o « Proposed Interacional Standard » .

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confecções contendo 6 dispositivos cada.

Uso: **equilibrar uma confecção em temperatura ambiente**, abrir a confecção e remover os dispositivos necessários; retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar o ar e **fechar** o envelope pressionando na fechadura. Armazenar a 2/8°C.



Descrição:

Posição 8: Espaço disponível para rotular com código de barras

Posição 7: vazio

Posição 6: CAVIDADE DE MICROPLACA sensibilizada com antígeno do Citomegalovírus

Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada

Posição 4: TMB SUBSTRATO

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H₂O₂ 0.01% estabilizados em 0.05 mol/L tampão citrato (pH 3.8)

Posição 3: DILUENTE DE AMOSTRAS

Conteúdo: Solução protéica, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para revelar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgG humanas marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato com fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posição 1: CAVIDADE VAZIA na qual o operador precisa dispensar o soro não diluído

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.425 mL

Conteúdo: soro humano diluído contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usada**

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0.425 mL

Conteúdo: soro humano diluído contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usada**

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Água destilada ou desmineralizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiros descartáveis de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio (5%)
- Contenedores para coleta de matérias potencialmente infecciosas

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de armazenamento errada, é necessário refazer a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controle (ver item 9: validação do teste).

A data de vencimento é impressa em cada componente e no rótulo caixa.

Os reagentes tem uma validade limitada depois da abertura e/ou preparação:

DISPOSITIVOS	8 semanas a 2/8°C
CONTROLO POSITIVO	8 semanas a 2/8°C
CALIBRADOR	8 semanas a 2/8°C

6. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Atenção:

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados com testes aprovados pela FDA e encontrados negativos para presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. De qualquer modo nenhum teste diagnostico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as faixas utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Precauções de Biossegurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear as amostras e durante o teste. Lavar as mãos depois de inserir o dispositivo no equipamento CHORUS.
2. Os seguintes reagentes contem baixas concentrações de substancias perigosas ou irritantes:
 - a) O conjugado contem fenol
 - b) O substrato é ácido
 Em caso de contato desses reagentes com os olhos e pele, lavar abundantemente com água.

3. Ácidos neutralizados e outros descartes líquidos precisam ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para atingir uma concentração final de 1%. Deixando agir o hipoclorito por 30 minutos geralmente é suficiente para uma desinfecção válida.
4. Derramamentos de materiais potencialmente infecciosos precisam ser removidos imediatamente com manta-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um ácido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área. Todos os materiais usados para limpeza, incluindo luvas, devem ser descartados como lixo potencialmente infeccioso. Não esterilizar na autoclave materiais contendo hipoclorito de sódio.

Precauções analíticas

Antes do uso, permitir que os dispositivos atinjam a temperatura ambiente (18-30°C); usar entre 60 minutos.

1. **Deitar fora os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Adicionando a amostra ao poço verifique que está distribuído perfeitamente no fundo.
3. Controlar a presença dos reagentes nas cavidades do dispositivo e a integridade do dispositivo mesmo; não usar dispositivos que, ao controle visual, faltam alguns reagentes.
4. Os dispositivos são para uso exclusivo no equipamento Chorus; seguir rigorosamente as Instruções para Uso e o Manual do equipamento.
5. Controlar que o equipamento Chorus esteja programado corretamente (ver o Manual do Usuário Chorus).
6. Não alterar o código de barras na empunhadura do dispositivo, permitindo uma correta leitura pelo equipamento.
7. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no equipamento.
8. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
9. Amostras fortemente hemolizadas, ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
10. Antes de inserir o dispositivo no equipamento Chorus, verificar que a cavidade de reação não contenha corpos estranhos.
11. Pipetar a amostra a ser testada (50 µl) na cavidade 1 do dispositivo (ver figura).
12. Não usar o dispositivo depois do vencimento.

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra é soro, obtido de sangue coletado das veias e manuseado segundo as precauções do laboratório. O soro fresco pode ser conservado a 2/8°C por 4 dias; para períodos de tempo maiores conservá-lo a -20°C. Evite a utilização de congeladores autodescongeláveis para armazenamento de amostras. A amostra pode ser descongelada no máximo 3 vezes. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes do teste. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

Não usar amostras fortemente lipêmicas, ictericas, hemolizadas ou inquinadas.

Amostras de plasma não podem ser usadas.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir a embalagem (do lado da fechadura por pressão), prender o número de dispositivos necessários para os testes e retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar do ar e fechar o envelope premendo na fechadura.
2. Controlar visualmente as condições do dispositivo em acordo com as indicações do parágrafo 6, Precauções Analíticas itens 1 e 8.
3. Dispensar na cavidade 1 de cada dispositivo 50 µl de amostra a ser testada, não diluída; por cada troca de lote, usar um dispositivo para o calibrador.
4. Inserir o dispositivo no equipamento Chorus. Realizar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual do Uso do equipamento.

9. ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

Usar o Soro de Controle para verificar a exatidão do resultado obtido, testando como indicado no Manual de Uso do equipamento. No caso o equipamento apontar o Soro de Controle fora do range de aceitação, precisa calibrar o equipamento uma outra vez. Os resultados antecedentes serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do soro de controle continuar fora do intervalo de aceitação, contatar o Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O equipamento Chorus fornece resultados em INDEX (relação entre o valor de D.O. da amostra em teste e aquilo do Cut-Off), e pode ser usado como medida quantitativa, sendo proporcional à quantidade das IgG específicas.

A amostra será:

IMUNE: no caso a concentração das IgG da amostra seja >1.2 IU/ml (12 AU/ml)

NÃO IMMUNE: no caso a concentração seja < 0.8 IU/ml (8 AU/ml)

DUVIDOSO: no caso a concentração seja no range 0.8-12 IU/ml (8-12 AU/ml)

No caso de resultado duvidoso, repetir o teste. Se o resultado continua duvidoso, coletar uma outra amostra depois de 2-3 semanas.

Quando o sinal $>$ aparece no equipamento, as IU/mL são maiores de 20 IU/mL 200 AU/ml); neste caso diluir a amostra com Negative Control/Sample Diluent REF 83607 (e.g. 1:3) e testar uma outra vez. O resultado deverá ser multiplicado por a diluição empregada.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Amostra de soro coletada durante a fase aguda da infecção, quando só anticorpos IgM são presentes, pode resultar negativa por este procedimento.

O nível de IgM contra o Citomegalovírus deve ser detectado usando o Citomegalovírus IgM (REF 81011). Alternativamente, uma segunda amostra coletada 8-14 dias depois pode ser analisada, para verificar um possível aumento das IgG.

O resultado do teste deve ser avaliado juntamente com as informações históricas do paciente e/ou outras avaliações diagnósticas.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A presença de anticorpos IgG contra Rubéola, Epstein Barr, Herpes Simplex, Sarampo e Parotidite não influenciam o resultado.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Foram avaliadas 113 amostras: 21 negativas, 90 positivas e 2 duvidosas. As amostras foram testadas com outro produto comercial. Os resultados são reportados na tabela seguinte.

Tabela 1.

		REFERÊNCIA	
		+	-
DIESSE	+	92	0
	-	2	19

O produto mostra 100% de especificidade (CI 95%: 83–100) e 98% de sensibilidade (CI 95%: 93–99).

14. PRECISÃO

8 amostras que contêm concentrações crescentes de IgG anti-Cytomegalo vírus foram usados para as provas de precisão. Para a precisão do ensaio, a concentração de cada amostra foi medida 10 vezes no mesmo dia; a média, o DP e o CV% de cada amostra foram indicados na Tabela 2.

Para a precisão entre os ensaios, cada amostra foi analisada duas vezes durante 8 dias consecutivos; a média, o DP e o CV% de cada amostra foram indicados na Tabela 3.

Para a precisão entre os lotes, cada amostra foi analisada duas vezes durante 5 dias consecutivos, utilizando os lotes 603, 604 e 628; a média, o DP e o CV% de cada amostra foram indicados na Tabela 4.

Tabela 2. Precisão no teste

	Concentração (IU/ml)							
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	Amostra 7	Amostra 8
Média	0.5	0.9	1.0	2.0	3.3	6.3	12.1	15.9
Desvio Padrão	0.00	0.05	0.09	0.18	0.31	0.61	1.21	0.95
CV%	-	5.6	9.0	9.0	9.4	9.7	10.0	6.0

Tabela 3. Precisão entre testes

	Concentração (IU/ml)							
	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	Amostra 7	Amostra 8
Média	0.5	0.8	1.0	2.2	3.4	6.0	13.6	17.5
Desvio Padrão	0.00	0.07	0.10	0.21	0.34	0.55	1.09	1.65
CV%	-	8.8	10.0	9.5	10.0	9.2	8.0	9.4

Tabela 4. Precisão entre lotes

Concentração (IU/ml)

	Amostra 1	Amostra 2	Amostra 3	Amostra 4	Amostra 5	Amostra 6	Amostra 7	Amostra 8
Média	0.5	0.8	1.1	2.1	3.3	6.1	13.9	17.8
Desvio Padrão	0.00	0.05	0.14	0.31	0.39	0.77	1.52	1.72
CV%	-	6.3	12.7	14.8	11.8	12.6	10.9	9.7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
5. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
6. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
7. R. Zieglermaier et al.: ELISA. la Ricerca Clin. Lab. 10: 83 (1980).

	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

CE
0123

Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111