



CHORUS

VARICELLA IgM

REF 81079

REF 81079/12

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 / FINALIDADE
2. INTRODUZIONE / INTRODUCTION / RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST / INTRODUÇÃO
3. PRINCIPIO DEL METODO / PRINCIPLE OF THE METHOD / 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 ESTABILDADE DOS REAGENTES
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 / PROCEDURE /PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE
9. VALIDAZIONE DEL TEST / TEST VALIDATION / VALIDACIÓN DEL TEST / ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO
10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI / INTERPRETATION OF THE 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 DIAGNÓSTICA
14. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO
15. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS VARICELLA IgM

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI IgM ANTI VARICELLA ZOSTER NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS

2. INTRODUZIONE

La Varicella e l'Herpes Zoster costituiscono due manifestazioni cliniche prodotte dall'infezione da parte del Virus della Varicella Zoster (VZV).

La Varicella è una malattia fortemente contagiosa che risulta generalmente dall'infezione primaria con il VZV e colpisce comunemente i bambini. L'infezione da VZV durante la gravidanza può causare malattie o malformazioni del feto, mentre a termine della gravidanza l'infezione può portare anche alla morte del neonato.

L'Herpes Zoster è una malattia soprattutto degli adulti che sembra essere causata da una riattivazione del virus, che può rimanere latente per lunghi periodi nei gangli sensoriali spinali in seguito all'infezione primaria. L'infezione causa delle eruzioni cutanee dolorose lungo la distribuzione dei nervi coinvolti.

I metodi sierologici sono quelli generalmente adoperati per la determinazione dello stato immunitario in soggetti a rischio (soprattutto gli immunodepressi) e la diagnosi (sia pre- che post-natale) di soggetti infetti da VZV.

3. PRINCIPIO DEL METODO

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

L'antigene, costituito da Varicella Zoster purificato ed inattivato, viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito in un diluente bloccante le IgG, le IgM 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 IgM 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.

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni (REF 81079).

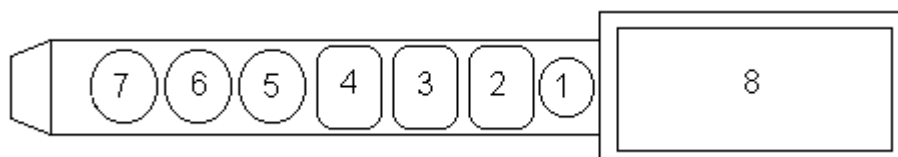
Il kit è sufficiente per 12 determinazioni (REF 81079/12).

DD DISPOSITIVI

6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna (REF 81079).

2 confezioni da 6 dispositivi ciascuna (REF 81079/12).

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 etichette con codice a barre

Posizione 7: vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA sensibilizzato con Antigene purificato da Varicella Zoster

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 siero anti IgG umane, contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02% e un indicatore per rivelare la presenza di siero

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgM 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 0.175 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 sull'etichetta del dispositivo.

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

DISPOSITIVI	8 settimane 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane 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 da 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 ad 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 e l'esatta collocazione dei reagenti nel dispositivo e l'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 e non utilizzare dispositivi con etichette difettose.
7. Codice 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.
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 il risultato in INDEX (rapporto fra il valore della D.O. del campione in esame e quello del Cut-off) che può essere impiegato come una misura quantitativa essendo proporzionale alla quantità di IgM specifiche.

Il campione risulterà:

Negativo: quando il risultato è < 0.9

Dubbio/Equivoco: quando il risultato è compreso fra 0.9 e 1.1

Positivo: quando il risultato è > 1.1

In caso di risultato dubbio/equivoco ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio/equivoco, ripetere il prelievo dopo 1-2 settimane.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I risultati devono essere sempre interpretati insieme ad altri dati provenienti dalla valutazione clinica e da altre indagini diagnostiche.

12. SPECIFICITÀ ANALITICA

La presenza nel campione di siero di potenziali interferenti come: Fattore Reumatoide, Bilirubina, Trigliceridi e campioni emolitici, non altera il risultato del test.

13. SPECIFICITÀ E SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA

Nella sperimentazione, sono stati analizzati 168 campioni con il Kit DIESSE e un kit di riferimento commerciale.

Di seguito sono schematizzati i risultati della sperimentazione:

Tabella 1.

		RIFERIMENTO	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

Il kit ha una sensibilità del 97% e una specificità del 96%.

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

	Media Index	Dev. Standard	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabella 3. Precisione tra sedute

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Seduta 1	0.3	1.0	2.3
Seduta 2	0.3	0.9	2.3
Seduta 3	0.3	1.1	2.4
Seduta 4	0.3	1.1	2.4
Seduta 5	0.3	1.0	2.4
Seduta 6	0.4	1.1	2.6
Media	0.3	1.0	2.4
Dev. St.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS VARICELLA IgM

(English)

1. INTENDED USE

QUALITATIVE DETERMINATION OF IgM-CLASS ANTIBODIES TO VARICELLA ZOSTER VIRUS IN HUMAN SERUM USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

Varicella and Herpes Zoster are two clinical manifestations resulting from infection by Varicella Zoster Virus (VZV). Varicella, or chicken pox, is a highly contagious disease which is generally a consequence of primary infection by VZV and normally affects children. Infection caused by VZV during pregnancy can cause disease or malformation of the fetus; if it occurs at the end of pregnancy it may lead to the death of the neonate.

Herpes Zoster is a disease which chiefly affects adults and appears to be caused by a reactivation of the virus, which can remain latent for long periods in the spinal sensorial ganglia following primary infection. The infection causes painful cutaneous eruptions along the path of the nerves affected.

Serological methods are usually adopted to determine the immune state of subjects at risk (chiefly immunodepressed patients) and in pre- and post-natal diagnosis of infected subjects.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The test is based on the ELISA technique (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

The antigen, composed of inactivated and purified Varicella Zoster virus, is bound to the solid phase. Through incubation with human serum diluted in a diluent blocking the IgG, the specific IgM are bound to the antigen.

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

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

The blue 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.

4. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests (REF 81079).

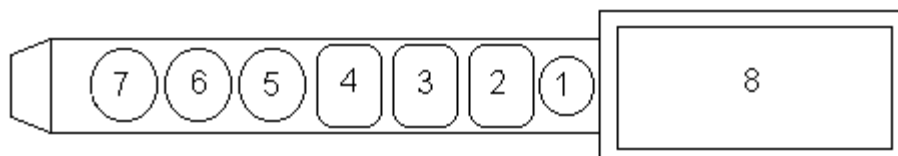
The kit is sufficient for 12 tests (REF 81079/12).

DD DEVICES

6 packages each containing 6 devices (REF 81079).

2 packages each containing 6 devices (REF 81079/12).

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 Varicella Zoster purified Antigen

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: DILUENT FOR THE SAMPLES

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

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-human IgM 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 0.175 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
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	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 minutes 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 be used 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 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 expresses the result as an INDEX (ratio between the OD value of the test sample and that of the Cut-Off) which can be used as a quantitative measure, as it is proportional to the amount of specific IgM present.

The test serum can be interpreted as follows:

NEGATIVE: when the result is < 0.9

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all the results between 0.9 and 1.1

POSITIVE: when the result is > 1.1

In the case of a doubtful/equivocal result, repeat the test. If the test remains doubtful/equivocal, collect a new sample after 1-2 weeks.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The test results should be used in conjunction with information available from the clinical evaluation and other diagnostic procedures.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The presence of potentially interfering substances such as Rheumatoid Factor, Bilirubin, Triglycerides and haemolytic samples does not interfere with the test result.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

168 samples were analyzed during the experimentation both with the DIESSE kit and with another commercial reference kit.

The results are summarized in the following table:

Table 1.

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

The kit has a sensitivity of 97% and a specificity of 96%.

14. PRECISION

Table 2. Within-run precision

	Index Average	Standard Dev.	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Table 3. Between-run precision

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Run 1	0.3	1.0	2.3
Run 2	0.3	0.9	2.3
Run 3	0.3	1.1	2.4
Run 4	0.3	1.1	2.4
Run 5	0.3	1.0	2.4
Run 6	0.4	1.1	2.6
Average	0.3	1.0	2.4
St. Dev.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. REFERENCES

1 G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS VARICELLA IgM

1. ÚČEL POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK TŘÍDY IgM PROTI VIRU VARICELLA ZOSTER V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE APLIKOVANÉHO DO ZAŘÍZENÍ CHORUS.

2. ÚVOD

Neštovice a Herpes zoster jsou dvě klinické manifestace vznikající jako následek infekce virem Varicella zoster (VZV). Varicella neboli plané neštovice jsou vysoce nakažlivým onemocněním, které obvykle vzniká v důsledku primární infekce VZV a typicky postihuje děti. V průběhu těhotenství může být infekce způsobená VZV příčinou onemocnění či malformace plodu. Dojde-li k infekci ke konci těhotenství, může vést k smrti novorozence.

Herpes zoster je onemocnění postihující převážně dospělou populaci, které je patrně způsobeno reaktivací viru, ten může po proběhnutí primární infekce zůstat po dlouhou dobu latentně ve spinálních sensorických gangliích. Tato infekce způsobuje bolestivou kožní vyrážku podél postižených nervových cest.

Pro stanovení imunitního stavu rizikových pacientů (převážně pacientů se sníženou imunitou) a pre- a postnatální diagnózu infikovaných osob se obvykle používá serologických metod.

3. PRINCIP METHODY

Test je založen na principu ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Antigen složený z purifikovaného a inaktivovaného viru planých neštovic je vázán na pevné bázi. Při inkubaci s naředěným lidským sérem naředěným IgG blokujícím diluentem se na antigen naváže specifické IgM.

Po promytí, při kterém dojde k eliminaci bílkovin, které nereagovaly, se provede inkubace s konjugátem složeným z lidských monoklonálních IgM protilátek konjugovaných křenovou peroxidázou.

Dochází k eliminaci nenavázaného konjugátu a přidání peroxidázového substrátu.

Modré zabarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných v testovaném séru.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné pro provedení testu pomocí zařízení Chorus.

4. SLOŽENÍ SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení (REF 81079).

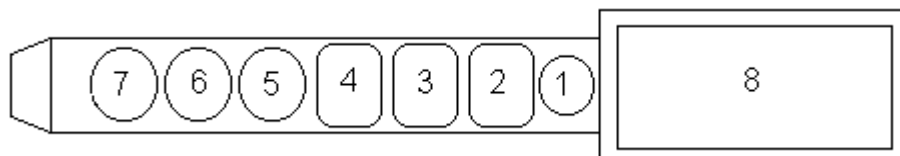
Souprava vystačí na 12 stanovení (REF 81079/12).

DD NÁSTROJE

6 balení po 6 nástrojích (REF 81079).

2 balení po 6 nástrojích (REF 81079/12).

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



Popis:

Pozice 8: Prostor pro štítek s čárovým kódem.

Pozice 7: Prázdná.

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA potažená purifikovaným antigenem viru Varicella zoster

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetrametylbendizin 0.26 mg/mL a H₂O₂ 0.01% stabilizovaný v 0.05 mol/L citrátového pufru (pH 3.8).

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující anti-lidské IgG sérum, fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor přítomnosti séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Antilidské monoklonální IgM protilátky značené křenovou peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž operátor umístí neředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.175 mL

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití.**

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM 1 x 0.425 mL

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití.**

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 sběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

Datum spotřeby je vytištěno na každém komponentu a na štítku soupravy.

Po otevření nebo přípravě mají reagencie omezenou stabilitu:

NÁSTROJ	8 týdnů při teplotě 2/8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2/8°C
POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdnů při teplotě 2/8°C

6. UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO.

Pozor:

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití metod 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 agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi. Likvidace odpadu: S použitými nástroji obsahujícími materiál lidského původu je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat tak, jak je v tomto případě vyžadováno.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

- Nepipetujte ústy. Při nakládání se vzorky mějte vždy nasazené jednorázové rukavice a ochranu očí. Po umístění nástrojů do zařízení CHORUS si vždy důkladně umyjte ruce.
- Následující reagencie obsahují nízké koncentrace škodlivých nebo dráždivých substancí:
 - konjugát obsahuje fenol,
 - substrát je kyselina.
 Přijde-li jakákoliv reagencie do kontaktu s kůží nebo očima, omyjte danou oblast vydatně vodou.
- Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1,0 %. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.

8. Rozlité potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1,0% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve ořtením vysušit. Materiály použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiály obsahující chlornan sodný nevkládějte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechejte je vytemperovat na pokojovou teplotu (18–30 °C) a použijte je do 60 min.

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
13. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
14. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí reagenty, nepoužívejte.
15. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba pečlivě dodržovat návod na použití a řídit se příručkou k obsluze nástroje.
16. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení Chorus).
17. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte proto, aby jej zařízení správně přečetlo.
18. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně.
19. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
20. Použití silně hemolyzovaných vzorků nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
21. Než do zařízení nástroje vložíte, ujistěte se, že reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
22. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
23. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.

7. TYP A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek se skládá ze séra získaného běžným způsobem ze žíly, který byl ošetřen v souladu se všemi opatřeními předepsanými v rámci správné laboratorní praxe. Čerstvé sérum je možné skladovat 4 dny při teplotě 2–8 °C nebo zmrazit na delší období na teplotu -20 °C; rozmrazit se smí maximálně 3krát. Rozmražené vzorky je třeba před použitím opatrně protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně poškodit kvalitu vzorku a vést k chybným výsledkům.

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

Test není možné aplikovat na plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, jej opět uzavřete.
2. Podle instrukcí pod body 1 a 8 uvedenými v Opatřeních pro správné provedení testu zkontrolujte stav nástroje.
3. Vložte 50 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
4. Nástroje umístěte do zařízení Chorus a proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle Návodu na obsluhu zařízení Chorus.

9. POTVRZENÍ TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte jej v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, kalibraci je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

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

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus vyjadřuje výsledek jako INDEX (poměr mezi OD hodnotou testovaného vzorku a Cut-Off hodnotou), který lze použít jako kvantitativní míru, protože je proporcionální množství přítomných specifických IgM.

Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li poměr > 1.1

NEGATIVNÍ: je-li poměr < 0.9

SPORNÉ/NEJASNÉ: pro všechny hodnoty mezi 0.9 a 1.1

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Je-li test i nadále sporný/nejednoznačný, seberte nový vzorek nejméně za 1 až 2 týdny.

11. OMEZENÍ PROCEDURY

Výsledek testu je třeba použít v kombinaci s informacemi získanými z vyhodnocení anamnézy nebo jiných diagnostických postupů.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Přítomnost potenciálně rušivých substancí, jako jsou revmatický factor, bilirubin, triglyceridy a hemolytické vzorky, nemá na výsledek testu žádný vliv.

13. DIAGNOSTICKÁ SENZITIVITA A SPECIFICITA

Bylo otestováno 168 vzorků pomocí soupravy DIESSE a jiné komerční referenční soupravy.

Výsledky shrnuje následující tabulka:

Tabulka 1.

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	celk.	34	134

Souprava má 97% senzitivitu a specificitu 96%.

14. PŘESNOST

Tabulka 2. Přesnost v rámci měření

	Prům. koef.	Stand. odchylka	CV %
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabulka 3. Přesnost mezi měřeními

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Měření 1	0.3	1.0	2.3
Měření 2	0.3	0.9	2.3
Měření 3	0.3	1.1	2.4
Měření 4	0.3	1.1	2.4
Měření 5	0.3	1.0	2.4
Měření 6	0.4	1.1	2.6
Průměr	0.3	1.0	2.4
Stand. odch.	0.04	0.08	0.11
CV %	13	8	5

15. GLOSÁŘ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

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

16. REFERENČNÍ LITERATURA

1 G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



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



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS VARICELLA IgM

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUALITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-VARIZELLA-ZOSTER-IgM-ANTIKÖRPER IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT CHORUS LABORANALYSATOREN VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Varizella und Herpes Zoster sind zwei Erscheinungsbilder der Infektion durch das Varizella-Zoster-Virus (VZV).

Varizella ist eine hoch ansteckende Erkrankung, die normalerweise durch die Erstinfektion mit dem VZV verursacht wird und üblicherweise Kinder befällt. Die Infektion mit VZV während der Schwangerschaft kann Erkrankungen oder Missbildungen beim Fetus verursachen. Die am Ende der Schwangerschaft erworbene Infektion kann auch zum Tod des Neugeborenen führen.

Herpes Zoster ist eine Erkrankung, die hauptsächlich bei Erwachsenen auftritt und sie scheint durch eine Reaktivierung des Virus verursacht zu werden, das nach der Erstinfektion über lange Zeit hinweg latent in den Spinal-Ganglien verbleiben kann. Die Infektion verursacht schmerzhafte Hauteruptionen entlang des Verlaufs der beteiligten Nerven.

Die serologischen Methoden dienen normalerweise dazu, den Immunitätsstatus von Risikopatienten (dazu gehören vor allem immunschwache Menschen) zu bestimmen und VZV-Infektionen (sowohl pre- als auch postnatal) zu diagnostizieren.

3. TESTPRINZIP

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

Das aus einem gereinigten und inaktivierten Varizella-Zoster-Virus gewonnene Antigen wird an die Festphase gebunden. Durch die Inkubation mit Humanserum, das mit einem Verdünnungsmittel versetzt wurde, das die IgG-Antikörper blockiert, binden die spezifischen IgM-Antikörper an das Antigen.

Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgM-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.

4. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen (REF 81079).

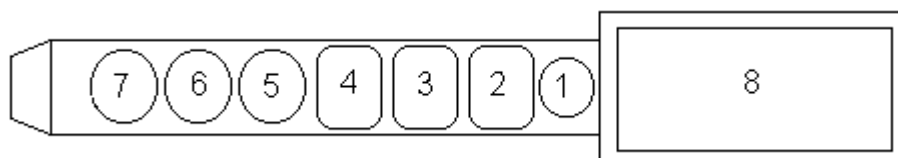
Der Testsatz reicht für 12 Bestimmungen (REF 81079/12).

DD TESTMODULE

6 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81079).

2 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81079/12).

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 gereinigtem Varizella-Zoster-Antigen 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 Anti-human-IgG-Serum mit 0.05% Phenol, 0.02% Bronidox und einem Indikator, der das Vorhandensein von Serum erfasst

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgM 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 0.175 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 dem Etikett auf dem Testmodul.

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

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

5. 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.
6. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
 - c) Das Konjugat enthält Phenol
 - d) Das Substrat ist sauer
 Wenn ein Reagenz mit der Haut oder mit den Augen in Berührung kommt, diese mit reichlich Wasser spülen.
7. 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.
8. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die verschmutzte 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 sich die Reagenzien im Testmodul an der richtigen Stelle befinden 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. Keine Testmodule mit beschädigten Etiketten verwenden.
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden.
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung 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 das Ergebnis als INDEX (Verhältnis zwischen dem Messwert der OD der untersuchten Probe und dem des Cut-off), der als quantitatives Maß verwendet werden kann, da er sich proportional zur Menge der spezifischen IgM-Antikörper verhält.

Die Probe ist:

Negativ: bei Ergebnis <0.9

Grauzone/Mehrdeutig: bei Ergebnis zwischen 0.9 und 1.1

Positiv: bei Ergebnis >1.1

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt mehrdeutig ist. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig liegen, die Blutabnahme nach 1-2 Wochen wiederholen.

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Ergebnisse müssen immer zusammen mit anderen Daten der klinischen Auswertung und anderen diagnostischen Untersuchungen interpretiert werden.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Präsenz der folgenden potentiellen Interferenten in der Serumprobe: Rheumafaktor, Bilirubin und Triglyceride, hämolytische Proben hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

13. DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT UND SENSIVITÄT

Beim Versuch wurden 168 Proben mit dem Testsatz DIESSE und einem im Handel erhältlichen Referenztestsatz analysiert. In den folgenden Tabellen sind die Versuchsergebnisse aufgeführt:

Tabelle 1.

		REFERENZ	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	ges.	34	134

Der Testsatz hat eine Sensivität von 97% und eine Spezifität von 96%.

14. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

	Mittelwert Index	St.-Testmodul	CV %
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
--	-------	-------	-------

Durchlauf 1	0.3	1.0	2.3
Durchlauf 2	0.3	0.9	2.3
Durchlauf 3	0.3	1.1	2.4
Durchlauf 4	0.3	1.1	2.4
Durchlauf 5	0.3	1.0	2.4
Durchlauf 6	0.4	1.1	2.6
Mittelwert	0.3	1.0	2.4
St.-Testm.	0.04	0.08	0.11
CV %	13	8	5

15. SYMBOLERKLÄRUNG

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

16. LITERATUR

2. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



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



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS IgM ΕΡΠΗΤΑ ΖΩΣΤΗΡΑ

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΕΡΠΗΤΑ-ΖΩΣΤΗΡΑ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η Ανεμοβλογιά και ο Έρπης Ζωστήρας αποτελούν δύο κλινικές εκδηλώσεις που προκαλούνται από λοίμωξη από τον ιό του Έρπητα Ζωστήρα (VZV).

Η Ανεμοβλογιά είναι μία οξεία μεταδοτική νόσος που προκαλείται σε γενικές γραμμές από την πρωτογενή λοίμωξη από τον VZV και προσβάλλει συνήθως τα μικρά παιδιά. Η προσβολή από λοίμωξη με VZV, κατά την εγκυμοσύνη, μπορεί να προκαλέσει παθολογικές επιπτώσεις ή ατελή διάπλαση στο έμβρυο, ενώ εάν η λοίμωξη λάβει χώρα κατά το τέλος της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει ακόμη και τον θάνατο του νεογνού.

Ο Έρπης Ζωστήρας είναι μία νόσος που προσβάλλει κυρίως τους ενήλικες και φαίνεται ότι προκαλείται από μία επανενεργοποίηση του ιού, που μπορεί να μείνει σε λανθάνουσα κατάσταση για μεγάλη χρονική περίοδο στα νωτιαία αισθητικά γάγγλια μετά από την πρωτογενή λοίμωξη. Η λοίμωξη προκαλεί επώδυνες φλύκταινες στο δέρμα, κατά μήκος των εμπλεγμένων νεύρων.

Οι ορολογικές μέθοδοι είναι εκείνες που χρησιμοποιούνται κατά κανόνα, για τον προσδιορισμό της ανοσολογικής κατάστασης των ατόμων που ανήκουν σε ομάδες υψηλού κινδύνου (ιδιαίτερα οι ασθενείς σε ανοσοκαταστολή), καθώς και για την διάγνωση (προ- και μετα-γεννητική) στα άτομα που πάσχουν από VZV.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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

Το αντιγόνο, αποτελούμενο από αδρανοποιημένο και κεκαθαρμένο ιό Έρπητα Ζωστήρα, συνδέεται με τη στερεά φάση.

Μέσω επώασης σε ανθρώπινο ορό αραιωμένο με διαλύτη που αναστέλλει τα ειδικά αντισώματα IgG, τα ειδικά αντισώματα IgM 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 IgM συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδών.

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

Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη 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.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το κιτ καλύπτει 36 προσδιορισμούς (REF 81079).

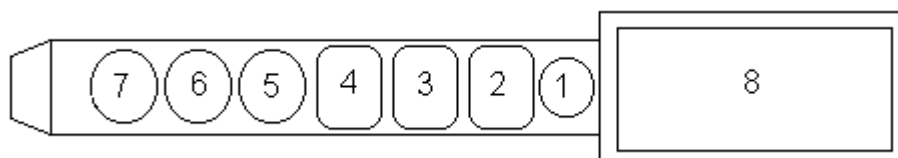
Το κιτ καλύπτει 12 προσδιορισμούς (REF 81079/12).

DD ΣΕΤ

6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81079).

2 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81079/12).

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 ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ με κεκαθαρμένο Αντιγόνο ιού Έρπητα Ζωστήρα

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 ορό με ανθρώπινα αντισώματα αντι IgG, με φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02% και ένα δείκτη ανίχνευσης της παρουσίας του ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM 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 0.175 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 κατανεμηθεί 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 πειράξετε και μην αλλοιώσετε 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 καταψύξτε 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 επισημάνει 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 το αποτέλεσμα σε INDEX (λόγος της τιμής του D.O. του υπό ανάλυση δείγματος προς αυτήν του Cut-off) και που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ποσοτική μέτρηση, καθώς είναι ανάλογος προς την ποσότητα των ειδικών IgM.

Το δείγμα ορού μπορεί να αποδειχθεί:

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι <0.9

ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 0.9 και 1.1

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι >1.1

Σε περίπτωση αμφίβολου/ασαφούς αποτελέσματος επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο/ασαφές, επαναλάβετε την αιμοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τα αποτελέσματα πρέπει να συνεκτιμούνται μαζί με άλλα δεδομένα που προέρχονται από κλινική αξιολόγηση και από άλλες διαγνωστικές αναλύσεις.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρουσία στα δείγματα δυνητικά παρεμβαλλόμενων ουσιών, όπως Ρευματοειδής Παράγων, Χολερυθρίνη, Τριγλυκερίδια και αιμολυτικά δείγματα δεν είχε επίδραση στο αποτέλεσμα.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τη διάρκεια των πειραμάτων αναλύθηκαν 168 δείγματα με το Kit Diesse και παράλληλα με ένα εμπορικό kit αναφοράς.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

Το kit παρουσιάζει ευαισθησία 97% και ειδικότητα 96%.

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ**Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση**

	Μ. Τιμή Index	Τυπική Απόκλιση	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Ανάλ. 1	0.3	1.0	2.3
Ανάλ. 2	0.3	0.9	2.3
Ανάλ. 3	0.3	1.1	2.4
Ανάλ. 4	0.3	1.1	2.4
Ανάλ. 5	0.3	1.0	2.4
Ανάλ. 6	0.4	1.1	2.6
Μ. Τιμή	0.3	1.0	2.4
Τ. Απ.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1.G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS VARICELLA IgM

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI VARICELA ZOSTER EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

Varicela y Herpes Zoster constituyen dos manifestaciones clínicas resultantes de la infección del Virus de la Varicela Zoster (VZV).

La Varicela es una enfermedad altamente contagiosa que generalmente es consecuencia de la infección primaria con el VZV y afecta normalmente a los niños. La infección por VZV durante el embarazo puede causar enfermedades o malformaciones del feto, si la infección ocurre en el término de éste puede conducir a la muerte del recién nacido.

Herpes Zoster es una enfermedad que afecta principalmente a los adultos y que parece ser causada por una reactivación del virus, que puede permanecer latente durante largo tiempo en los ganglios sensorios espinales que siguen a la infección primaria. La infección causa erupciones cutáneas dolorosas a lo largo de la distribución de los nervios afectados.

Los métodos serológicos son los que generalmente se usan para la determinación del estado inmunitario en personas de riesgo (sobretudo los inmunodeprimidos) y para el diagnóstico pre y postnatal de personas infectadas por VZV.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

El antígeno, constituido por Varicela Zoster Virus purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido en un diluyente que bloquea la IgG, las IgM 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 anti IgM conjugadas 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 necesarios para realizar la prueba en los instrumentos Chorus.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones (REF 81079).

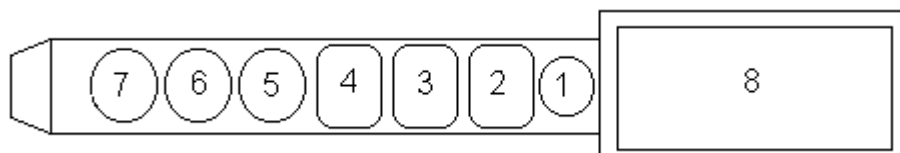
Reactivos suficientes para 12 determinaciones (REF 81079/12).

DD DISPOSITIVOS

6 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 81079).

2 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 81079/12).

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



Descripción:

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado por Antígeno purificado de Virus de la Varicela Zoster

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado

Posición 4: SUSTRATO 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 anti-IgG humanas, fenol al 0.05% y Bronidox 0.02% y un marcador para revelar la presencia de suero

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgM 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 0.175 mL

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

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 mL

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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

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

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del dispositivo.

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

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

6. PRECAUCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Cuidado:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido probados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas 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 infecto. Todos los materiales de origen humano tienen que manejarse según las prácticas 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 1.0%. 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 1.0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

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

1. **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 DEL TEST

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 provee el resultado en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y lo del Cut-off) que puede ser empleado como medida cuantitativa por siendo proporcional a la cantidad de IgM específicas.

La muestra se considera:

Negativo: si el resultado es < 0.9

Dudoso/Equívoco: para todos los valores entre 0.9 y 1.1

Positivo: si el resultado es > 1.1

En caso de resultado dudoso/equívoco, se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continúa siendo dudoso/equívoco, recoger una nueva muestra de sangre después de 1-2 semanas.

11. LIMITACIONES

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

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia en las muestras de sustancias que potencialmente pudieran interferir como Factor Reumatoide, Bilirubina, Triglicéridos y Muestras hemolíticas no causan interferencias.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

Durante la prueba, se analizaron 168 muestras con el kit DIESSE y con un kit de referencia comercial.

Los resultados están resumidos en la tabla siguiente:

Tabela 1.

		REFERENCIA	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

El kit tiene una sensibilidad del 97% y una especificidad del 96%.

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabela 2. Reproducibilidad intra-ensayo

	Media Index	Desv. Estándar	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabela 3. Reproducibilidad entre series

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Serie 1	0.3	1.0	2.3
Serie 2	0.3	0.9	2.3
Serie 3	0.3	1.1	2.4
Serie 4	0.3	1.1	2.4
Serie 5	0.3	1.0	2.4
Serie 6	0.4	1.1	2.6
Media	0.3	1.0	2.4
Desv. Estándar	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. BIBLIOGRAFIA

1 G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS VARICELLA IgM

(Français)

1. APPLICATION

DETERMINATION QUALITATIVE DES ANTICORPS IgM ANTI-VARICELLA ZOSTER DANS LE SÉRUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO-USAGE APPLIQUÉ AUX INSTRUMENTS CHORUS

2. INTRODUCTION

La Varicelle et l'Herpes Zoster constituent deux manifestations cliniques d'une infection causée par le Virus de la Varicelle Zoster (VZV). La varicelle est une maladie très contagieuse qui est causée généralement par une infection primaire avec le VZV et les enfants sont atteints souvent. Pendant la grossesse l'infection peut causer des maladies ou des malformations du fœtus ; si l'infection a lieu à la fin de la gestation on peut avoir la mort même du nouveau-né.

L'Herpes Zoster est une maladie surtout des adultes, et il paraît être causée par la réactivation du virus qui peut rester latent pour des longues périodes dans les ganglions sensoriels spinaux à la suite de l'infection primaire. Cette infection cause des éruptions cutanées douloureuses au cours des nerfs intéressés.

On utilise généralement les méthodes sérologiques pour déterminer l'état immunitaire dans les sujets à risque (surtout les sujets immunodéprimés), et pour le diagnostic (soit pré- soit post-natale) des sujets infectés par VZV.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

L'antigène, constitué du Varicelle Zoster purifiés et inactif, est lié à la phase solide. Par incubation avec sérum humain dilué dans un diluant bloquant les IgG, les IgM spécifiques se lient à l'antigène.

Après les lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi on effectue l'incubation avec le conjugué constitué par les anticorps monoclonaux anti-IgM humaines conjugués avec peroxydase de raifort.

On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et on ajoute le substrat pour la peroxydase.

La couleur blue se développe proportionnellement à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum examiné.

Les dispositifs mono usage contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus.

4. CONTENU DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 36 déterminations (REF 81079).

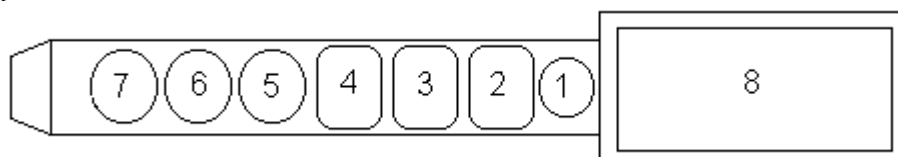
Le coffret suffit pour réaliser 12 déterminations (REF 81079/12).

DD DISPOSITIFS

6 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81079).

2 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81079/12).

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 purifiés de Varicelle Zoster

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 contenant du sérum anti-IgG humaines, additionnée de 0.05% de phénol et 0.02% de bronidox et une indicateur pour révéler la présence du sérum

Position 2: CONJUGUÉ

Contenu: anticorps monoclonaux anti-IgM 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 0.175 mL

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

CONTROL + CONTRÔLE 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.**

MATÉRIEL NÉCESSAIRE 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 mono-usage
- Solution d'hypochlorure de sodium (5%)
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectieux

5. CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

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. PRÉCAUTIONS 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 HBs (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 échantillos de serum, les etalons et les bandelettes usages doivent être traités come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRÉCAUTIONS DE SECURITÉ

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.

PRÉCAUTIONS 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. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. 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.

Tél.: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat comme INDEX (rapport entre la valeur de la D.O. de l'échantillon en examen et celle de la valeur seuil Cut-Off); l'index peut être utilisé comme mesure quantitative, proportionnelle à la quantité des IgM spécifiques.

L'échantillon est considéré comme:

Négatif: si l'Index est < 0.9

Douteux/Equivoque: si l'Index est compris entre 0.9 et 1.1

Positif: si l'Index est > 1.1

Si le résultat est douteux/equivoque, répéter le test. Si le résultat est de nouveau douteux/equivoque, réaliser un nouveau prélèvement de l'échantillon de sang.

11. LIMITES DE LA MÉTHODE

Le diagnostic ne doit pas se fonder seulement sur les résultats sérologiques, il faut aussi considérer l'ensemble des données cliniques et diagnostiques.

12. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

La présence dans les échantillons de substances possiblement interférentes, comme le Facteur Rhumatoïde, la Bilirubine, les Triglycérides et échantillons hémolytiques ne cause pas aucune interférence.

13. SPÉCIFICITÉ ET SENSIBILITÉ DIAGNOSTIQUE

Dans l'expérimentation ont été analysés 168 échantillons avec Kit Diesse et un kit de référence commercial.

Les résultats sont reportés dans la table :

Table 1

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

Le kit a une sensibilité de 97% et une spécificité de 96%.

14. PRÉCISION

Table 2. Précision dans la série

	Moyen Index	Dev. Standard	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Table 3. Précision entre séries

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Run 1	0.3	1.0	2.3
Run 2	0.3	0.9	2.3
Run 3	0.3	1.1	2.4
Run 4	0.3	1.1	2.4
Run 5	0.3	1.0	2.4
Run 6	0.4	1.1	2.6
Moyen	0.3	1.0	2.4
Dev. St.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. BIBLIOGRAPHIE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS VARICELLA IgM

(Português)

1. FINALIDADE

DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IgM CONTRA O VÍRUS DA VARICELA ZOSTER EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

Varicela e Herpes Zoster são duas manifestações clínicas as quais derivam da infecção do vírus de Varicela Zoster (VZV).

A Varicela é uma doença muito contagiosa que geralmente é consequência de infecção primária com VZV, e nas maiorias dos casos atinge as crianças. Infecção de VZV durante a gravidez pode causar doenças ou malformações do feto; acontecendo ao fim da gravidez pode causar a morte do recém-nascido.

A Herpes Zoster é uma doença que geralmente atinge os adultos e resulta causada pela reativação do vírus, que, por longos períodos de tempo, permanece latente nos gânglios sensoriais espinais, depois da infecção primária. A infecção gera erupção cutânea dolorosas ao longo dos nervos atingidos.

Métodos sorológicos são geralmente usados para detectar o estado imunitário dos pacientes com risco (primariamente pacientes imunodeficientes) e na diagnose pré- e pos-natal dos indivíduos infectados.

3. PRINCIPIO DE AÇÃO

O teste baseia-se no princípio ELISA (Teste enzimático ligado à imonosorvência).

O antígeno, composto de vírus da Varicela Zoster purificado e inativado, liga-se à fase sólida. Através da incubação com soro humano diluído em um diluente bloqueador das IgG, as IgM específicas se ligam ao antígeno.

Depois das lavagens para se eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o conjugado constituído por anticorpos monoclonais anti IgM humanas conjugadas com peroxidase de rábano.

Elimina-se o conjugado que não se ligou e acrescenta-se o substrato para a peroxidase.

A cor azul que aparece é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes no soro que está sendo examinado.

Os dispositivos mono-uso contêm todos os reagentes para se executar o teste quando aplicados aos instrumentos Chorus.

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

O kit é suficiente para 36 determinações (REF 81079).

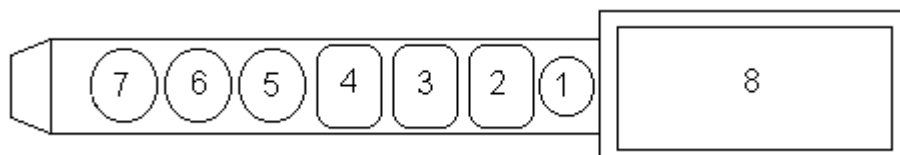
O kit é suficiente para 12 determinações (REF 81079/12).

DD DISPOSITIVOS

6 embalagens de 6 dispositivos cada (REF 81079).

2 embalagens de 6 dispositivos cada (REF 81079/12).

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 purificado do Varicela Zoster

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 DAS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução proteica contendo soro de anti IgG humanas, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para detectar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgM 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 0.175 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 deionizada
- 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 contêm baixas concentrações de substâncias perigosas ou irritantes:
 - a) O conjugado contém 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 seja 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 confecção (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. SPECIFICAÇÕES 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), que pode ser usado como medida quantitativa, sendo proporcional à concentração das IgM específicas.

A amostra será:

Negativo: quando o resultado é < 0.9

Incerto/Equivocado: para todos os valores entre 0.9 e < 1.1

Positivo: quando o resultado é > 1.1

No caso de resultado incerto/equivocado, repetir o teste. Se o resultado continua incerto/equivocado, coletar uma outra amostra depois de 1-2 semanas.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados precisam ser interpretados juntamente com outras informações de avaliação clínica e de outras análises diagnósticas.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A presença nas amostras de substâncias interferentes, como: Fator Reumatóide, Bilirrubina, Triglicérides e amostras hemolíticas não influenciam o resultado.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

Na experimentação, foram analisadas 168 amostras com o Kit Diesse e um kit de referência comercial.

Os resultados são reportados na tabela seguinte.

Tabela 1

		REFERÊNCIA	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

O produto mostra 97% de sensibilidade e 96% de especificidade.

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

	Media Index	Desvio Padrão	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabela 3. Precisão entre testes

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Teste 1	0.3	1.0	2.3
Teste 2	0.3	0.9	2.3
Teste 3	0.3	1.1	2.4
Teste 4	0.3	1.1	2.4
Teste 5	0.3	1.0	2.4
Teste 6	0.4	1.1	2.6
Média	0.3	1.0	2.4
D.P.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

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



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



INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS VARICELLA IgM

(Romana)

1. UTILIZARE RECOMANDATA

DETERMINARE CALITATIVA DE ANTICORPI IgM LA VIRUSUL VARICELLA ZOSTER IN SERUL UMAN, UTILIZAND UN DISPOZITIV DE UNICA FOLOSINTA APLICAT PE INSTRUMENTELE CHORUS

2. INTRODUCERE

Varicella si Herpes Zoster sunt doua manifestari clinice rezultand din infectia cu Virusul Varicella Zoster (VZV).

Varicella, sau varsatul de vand, este o boala contagiasa care este in general o consecinta a infectiei primare prin VZV si care in mod normal afecteaza copiii. Infectia cauzata prin VZV in timpul sarcinii poate cauza boli sau malformatii fetusului; daca apare la sfarsitul sarcinii poate duce la moartea copilului.

Herpes Zoster este o boala care afecteaza mai mult adultii si pare a fi cauzata prin reactivarea virusului, care poate ramane latent pentru perioade lungi de timp in ganglionul sensorial spinal in urma infectiei primare. Infectia cauzeaza ruptii cutanoase dureroase de-alungul nervilor afectati.

Metodele serologice sunt de obicei adoptate pentru determinarea starii de imunitate a subiectilor cu risc (in special la pacientii imunodepresivi) si la diagnosticul pre- si post-natal al subiectilor infectati.

3. PRINCIPIUL METODEI

Testul este bazat pe principiul ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Antigenul, compus din virusul purificat si inactivat Varicella Zoster este legat de faza solida. Prin incubarea cu ser uman diluat intr-un diluant care bocheaza IgG, IgM-ul specific este legat de antigen.

Dupa spalare pentru eliminarea proteinelor care nu au reactionat, incubarea este efectuata cu conjugatul, compus din anticorpi monoclonali umani IgG conjugate cu peroxidaza de hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat, si substratul de peroxidaza este adaugat.

Culoarea care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in serul proba.

Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentul Chorus

4. COMPOZITIA TRUSEI SI PREPARAREA REACTIVILOR

Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 36 de determinari (REF 81079).

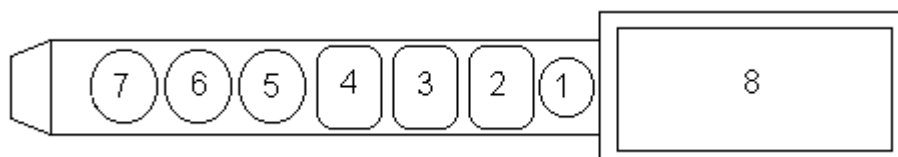
Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 12 de determinari (REF 81079/12).

DD DISPOZITIVE

6 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81079).

2 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81079/12).

Utilizare: **echilibrati un pachet la temperatura camerei**, deschideti pachetul si indepartati dispozitivele necesare, lasati-le pe celelalte in punga cu silicagel, eliminati aerul si **sigiliati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.



Descriere:

Pozitia 8: Spatiu pentru aplicarea etichetei codului de bare

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEU MICROPLACI captusit cu antigen purificat Varicella Zoster

Pozitia 5: GODEU MICROPLACI necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL si H₂O₂ 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8)

Pozitia 3: PROBA DILUANT

Continut: Solutie proteica continand ser anti-humani IgG serum, fenol 0.05%, Bronidox 0.02% si un indicator care sa arate prezenta serului.

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti-humani IgM tapetati cu peroxidaza din hrean in solutie tampon fosfat continand 0.05% fenol si 0.02% Bronidox

Pozitia 1: GODEU GOL in care operatorul trebuie sa puna serul nediluat

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.175 mL

Continut: Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0.425 mL

Continut: Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Apa distilata sau deionizata
- Stilarie de laborator normala: cilindrii, tuburi test- etc.
- Micropipete pentru pipetare adecvata de solutie 10, 100, 1000 µl
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de hipoclorit de sodiu (5%)
- Containere pentru colectarea potentialelor materiale infectioase

5. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie sa fie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura incorecta calibrarea trebuie repetata si circuitul validat utilizand ser control (vezi punctul 9, Validarea testului).

Data de expirare este listata pe fiecare component si pe eticheta trusei.

Reactivii au o stabilitate limitata dupa deschidere si/sau preparare:

DISPOZITIV	8 saptamani la 2/8°C
CALIBRATOR	8 saptamani la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 saptamani la 2/8°C

6. PRECAUTII

DOAR PENTRU DIAGNOSTICARE IN VITRO.

Atentionare:

Aceasta trusa contine materiale de origine umana care au fost testate si au raspuns negativ la metodele FDA aprobate in ceea ce priveste prezenta anticorpilor HbsAg si a anticorpilor anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi o garantie completa in privinta absentei agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manipulate ca fiind potential infectioase. Toate precautiile adoptate normal in practicile de laborator trebuie respectate in momentul manipularii materialelor de origine umana. Indepartare deseurilor: stripurile utilizate care contin materiale de origine umana trebuie considerate materiale infectioase si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu. Indepartare deseurilor: stripurile utilizate care contin materiale de origine umana trebuie considerate materiale infectioase si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu.

Informatii privind sanatatea si siguranta

1. Nu pipetati cu gura. Purtati manusi de unica folosinta si protectie la ochi cand manipulati speciimenele. Spalati mainile bine dupa ce asezati dispozitivele in instrumentul CHORUS.
2. Urmatorii reactivi contin concentratii scazute de substante nocive sau iritante:
 - a) Conjugatul contine fenol

b) Substratul este acid

Daca vreunul din reactivi intra in contact cu pielea sau ochii, spalati zona cu multa apa.

3. Acizii neutralizati si alte lichide reziduale trebuie decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru obtinerea unei concentratii finale de cel putin 1.0%. O expunere de 30 de minute la 1% hipoclorit de sodiu poate fi suficient pentru asigurarea unei decontaminari efective.
4. Scurgerile de materiale potential infectioase trebuie indepartate imediat cu servetele de hartie absorbanta iar zona contaminata curatata cu, de ex. 1.0% hipoclorit de sodiu, inainte de inceperea lucrului. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat pe scurgerile care contin acid decat daca zona scurgerii nu a fost mai intai uscata prin stergere. Materialele folosite pentru curatarea scurgerilor, inclusiv manusile, trebuie aruncate deoarece sunt deseuri potential infectioase. Nu autoclavati materialele care contin hipoclorit de sodiu.

Precautii analitice

Aduceti dispozitivele care vor fi folosite la temperatura camerei (18-30°C) inainte de utilizare; utilizati in timp de 60 min.

1. **Indepartati dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de coloratie albastra.**
2. In timp de adaugati proba in godeu verificati daca este perfect distribuit pe fund.
3. Verificati prezenta reactivilor din dispozitiv si daca dispozitivul nu este deteriorat, nu utilizati dispozitive carora le lipsesc reactivii.
4. Dispozitivele se vor folosi cu instrumentul Chorus; instructiunile de utilizare trebuie urmarite cu atentie si manualul de operare a instrumentului trebuie consultat.
5. Verificati daca instrumentul Chorus este setat in mod corect (vezi Manualul de Operare Chorus).
6. Nu schimbati codul de bare de pe manerul dispozitivului pentru a permite citirea corecta a instrumentului.
7. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual in instrument.
8. Nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit in timpul pastrarii si utilizarii.
9. Utilizarea probelor puternic hemolizate, sau a probelor cu contaminarii microbiene, pot toate constitui surse de eroare.
10. Inainte de inserarea dispozitivelor in instrument, verificati daca godeul de reactie nu contine corpi straini.
11. Pipetati serul test (50 µl) in godeul 1 al dispozitivului (vezi figura).
12. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.

7. TIPUL SI PASTRAREA PROBEI

Proba este compusa din ser colectat in maniera normala din vene si manipulat cu precizia dictate de practica de laborator. Serul proaspat poate fi pastrat pentru 4 zile la 2/8°C, sau congelat pentru mai mult timp la -20°C, si poate fi congelat-dezcongelat de maximum 3 ori. Evitati folosirea frigiderelor cu auto-dezghetare pentru depozitarea probelor. Probele decongelate trebuie agitate cu atentie inainte de utilizare. Calitatea probei poate fi serios afectata de contaminare microbiana, care duce la rezultate eronate.

Probele puternic lipemice, icterice, hemolizate sau contaminate trebuie evitate.

Testul nu poate fi aplicat plasmei

8. PROCEDURA

1. Deschideti pachetul (pe partea care contine presiune de inchidere), indepartati numarul dispozitivelor solicitate si sigilati restul pungii dupa eliminarea aerului.
2. Verificati stadiul dispozitivelor in functie de indicatiile prezentate in avertizarile analitice, punctele 1 si 8.
3. Pipetati 50 µl de ser test nediluat in godeul no. 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare a lotului utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
4. Puneti dispozitivele in instrumente. Efectuati calibrarea (daca este necesar) si testul conform prezentarii in Manualul de Operare Chorus

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati serul de control pentru verificarea validitatii rezultatelor obtinute. Trebuie folosit conform Manualului de Operare. Daca instrumentul semnalizeaza ca serul de control are o valoare in afara limitei acceptabile, calibrarea trebuie repetata. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.

Daca rezultatul serului de control continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

Instrumentul Chorus exprima rezultatul ca INDEX (raport intre valoarea OD a probei test si Cut-Off) care poate fi utilizat ca masura cantitativa, deoarece este proportional cu cantitatea IgM specific prezent.

Serul test poate fi interpretat dupa cum urmeaza:

POZITIV: cand raportul este > 1.1

NEGATIV: cand raportul este < 0.9 .

INCERT/ECHIVOC: pentru toate valorile intre 0.9 si 1.1

In cazul unui rezultat incert/echivoc, repetati testul. Daca testul ramane incert/echivoc, colectati o noua proba dupa 1-2 saptamani.

11. LIMITARILE PROCEDURII

Rezultatele testului trebuie utilizate in raport cu informatiile disponibile de la evaluarea clinica si alta procedura de diagnosticare.

12. SPECIFICITATE ANALITICA

Prezenta substantelor potential interferente cum ar fi: factor reumatoid, bilirubina, trigliceride si probe hemolitice nu interfereaza cu rezultatul testului.

13. SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

S-au analizat 168 probe in timpul experimentarii ci aambele truse: DIESSE si alta trusa de referinta comerciala. Rezultatele sunt sumarizate in urmatorul tabel:

Table 1.

		REFERINTA	
		+	-
DIESSE	+	33	6
	-	1	128
	tot	34	134

Trusa are o sensibilitatea 97% si specificitate de 96%.

14. PRECIZIE

Tabel 2. Precizie in circuit

	Index Media	Standard Dev.	CV%
VZM 1	0.4	0.04	10
VZM 2	1.0	0.03	3
VZM 3	1.6	0.10	6

Tabel 3. Precizie intre circuite

	VZM 1	VZM 2	VZM 3
Circuit 1	0.3	1.0	2.3
Circuit 2	0.3	0.9	2.3
Circuit 3	0.3	1.1	2.4
Circuit 4	0.3	1.1	2.4
Circuit 5	0.3	1.0	2.4
Circuit 6	0.4	1.1	2.6
Media	0.3	1.0	2.4
St. Dev.	0.04	0.08	0.11
CV%	13	8	5

15. INDEXUL SIMBOLURILOR FOLOSITE

	Data fabricatiei
	A se folosi pana la
	A nu se refolosi
	Atentie, consultati documentele insotitoare
	Productator
	Continunt sufficient pt <n> teste
	Limita da temperatura
	Pentru utilizzare consultati instructiunile
	Risk biologic
	Numar de catalog
	Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Lot

16. REFERINTE

1 G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).



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