



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS CFT

Para la determinación semicuantitativa de los anticuerpos fijantes del Complemento

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Para la determinación semicuantitativa de los anticuerpos fijantes del Complemento en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

En la serología de las enfermedades provocadas por varios agentes infecciosos, la prueba de Fijación del Complemento (CFT) ha sido siempre el método diagnóstico más útil debido a la peculiar característica de los anticuerpos detectados. De hecho, es bien conocido que altos títulos de anticuerpos mediante fijación del completo son indicativos de infección reciente o en curso.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los dispositivos CFT están listos para su uso para la determinación de los anticuerpos anti- Antígeno en los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El método utiliza antígenos incubados durante un determinado período con el suero, en presencia de Complemento de cobaya. Los anticuerpos específicos presentes en la muestra, reaccionaran con el antígeno formando un inmunocomplejo que se fijará al complemento bloqueando su funcionalidad y determinando la inhibición de la hemólisis. En ausencia de anticuerpos específicos no se formarán los inmunocomplejos y el complemento libre, lizará la mezcla hemolítica compuesta por hematies de oveja y hemolisina monoclonal.

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

El antígeno es inactivo (con la excepción de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix y Adenovirus) y contiene como conservante mertiolate 0.01%. El material de origen biológico se considera igualmente como potencialmente infeccioso.

Desecho de los residuos: las muestras de suero y las tiras utilizadas se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, de acuerdo con las disposiciones normativas vigentes.

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular las muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

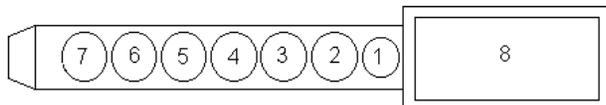
Precauciones analíticas

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

1. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
2. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
3. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
4. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
5. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
6. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Heparina y algunos antivirales como AZT son potenciales inhibidores del complemento.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: HEMATÍES DE OVEJA

Contenido: Hematíes de oveja al 10% en solución estabilizante

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA para la reacción de "poder anti-complemento del suero".

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA para la reacción entre el suero y el antígeno específico.

Posición 4: ANTÍGENO

Contenido: Antígeno inactivo (con la excepción de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix y Adenovirus cuya inactivación destruye la antigenicidad). Contiene como conservante mertiolate a concentración 0.01%.

Posición 3: HEMOLISINA LIOFILIZADA

Contenido: Anticuerpos monoclonales anti-hematíes de oveja liofilizados.

Posición 2: COMPLEMENTO LIOFILIZADO.

Contenido: Complemento de cobaya liofilizado.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Equipo Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos
- Baño de agua

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C.

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

El producto abierto, debidamente conservado a 2-8°C, es estable hasta 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.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

Todos los sueros se deben inactivar al calor durante 30 minutos a 56°C y utilizar en las 8 horas siguientes; de otro modo, inactivar el sistema del complemento nuevamente durante 10 minutos a 56°C. Las muestras que presentan actividad anti-complemento (el aparato indicará P.A.C en pantalla y no dará ningún resultado) deben ser descartadas.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Inactivar el suero al calor durante 30 minutos a 56°C.
2. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
3. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones analíticas".
4. Dispensar 120-150 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo.
5. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Se puede utilizar un suero de control para verificar la validez del resultado obtenido.

Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado que se proporciona es semicuantitativo. Por cada muestra se comunica un resultado relativo al test con el antígeno específico en el rango NEG – 1/128.

El resultado NEG indica la ausencia de anticuerpos fijantes el complemento; en los otros casos, el equipo proporciona titulaciones de 1/8 a 1/128 en relación a la cantidad de anticuerpo presente.

El resultado P.A.C. significa poder anticomplementar de la muestra.

Un diagnóstico de infección presente se puede obtener verificando la seroconversión (aumento de dos títulos) en dos muestreos efectuados en un intervalo de dos semanas.

11. LIMITACIONES

El método CFT revela anticuerpos de tipo IgG1, IgG2, IgG3 e IgM pero no es capaz de diferenciar entre las clases de anticuerpos.

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescindida de otros indicadores relativos al mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba (no se puede descartar resultados falsos positivos y falsos negativos) se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

Las titulaciones 1/8 y 1/16 obtenidas con el antígeno *Listeria Monocytogenes* no son significativas dada la existencia de reacciones con otros antígenos bacterianos.

12. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

Disponible bajo solicitud.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy

