

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE


DIESSE
DIESSE

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

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Zmiany wprowadzone w bieżącej wersji	Tabella prodotti/ Product table/ Tabla de productos/ Tabela produktów

Le presenti istruzioni si riferiscono agli antigeni elencati nella tabella seguente:

The present instructions refer to the antigens reported in the list below:

Las presentes instrucciones se refieren a los productos enumerados en la siguiente tabla:

Niniejsze instrukcje odnoszą się do antygenów wymienionych w poniższej tabeli.

Prodotto/Product/Producto/Wyprodukowany przez	REF		DD
CHORUS DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	88000-D1	12	2
CHORUS DERMATOPHAGOIDES FARINAE	88000-D2	12	2
CHORUS CAT DANDER	88000-E1	12	2
CHORUS DOG DANDER	88000-E5	12	2
CHORUS BERMUDA-GRASS	88000-G2	12	2
CHORUS RYE-GRASS	88000-G5	12	2
CHORUS TIMOTHY-GRASS	88000-G6	12	2
CHORUS MEADOW-GRASS	88000-G8	12	2
CHORUS ALTERNARIA ALTERNATA	88000-M6	12	2
CHORUS COMMON SILVER BIRCH	88000-T3	12	2
CHORUS HAZEL	88000-T4	12	2
CHORUS OLEA EUROPEA	88000-T9	12	2
CHORUS MEDITERRANEAN CYPRESS	88000-T23	12	2
CHORUS COMMON RAGWEED	88000-W1	12	2
CHORUS WORMWOOD	88000-W5	12	2
CHORUS MUGWORT	88000-W6	12	2
CHORUS WALL PELLITORY	88000-W21	12	2
CHORUS EGG WHITE	88000-F1	12	2
CHORUS COW'S MILK	88000-F2	12	2
CHORUS BOS D 4 ALPHA-LACTALBUMIN, MILK	88000-F76	12	2
CHORUS BOS D 5 BETA-LACTOGLOBULIN, MILK	88000-F77	12	2
CHORUS BOS D 8 CASEIN, MILK	88000-F78	12	2



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE

Solo per uso diagnostico in vitro

1. DESTINAZIONE D'USO

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE è un kit immunologico per la determinazione quantitativa automatizzata degli anticorpi allergene-specifici di classe IgE di classe.

Il test viene eseguito su siero umano utilizzando un dispositivo monouso applicato agli strumenti CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Il kit è destinato a rilevare la presenza degli anticorpi IgE specifici come ausilio nello screening, nella conferma/determinazione o nel monitoraggio delle malattie allergiche atopiche. La popolazione target specificata da testare con il prodotto CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE è rappresentata da pazienti con sospetta presenza di anticorpi di classe IgE nel siero.

Deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

Le immunoglobuline di classe E (IgE) contengono 2 tipi di catene polipeptidiche, hanno un peso molecolare di circa 200.000 Da e si legano alla superficie dei mastociti e dei granulociti basofili. Il legame degli allergeni alle IgE legate alle cellule provoca il rilascio di istamina e di altre sostanze vasoattive da cui scaturisce una cascata di eventi nota come reazione allergica. È stato dimostrato che la maggior parte dei pazienti con patologie allergiche atopiche, come l'asma atopica, la dermatite atopica e la febbre da fieno, mostrano un aumento dei livelli di IgE nel sangue.

Le IgE allergene-specifiche circolano nel sangue di pazienti allergici, es. soggetti sofferenti da febbre da fieno, eczema atopico o asma. La ricerca delle IgE allergene-specifiche, in associazione con altri dati clinici, è un utile mezzo per una corretta identificazione delle sostanze responsabili delle allergie.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgE allergene-specifici, negli strumenti CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'anticorpo monoclonale anti-IgE umane viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'anticorpo in seguito ad incubazione con siero umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con l'allergene specifico biotinilato. Si elimina l'allergene biotinilato che non si è legato e si aggiunge il coniugato Streptavidina-Perossidasi. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi. La reazione enzimatica viene successivamente bloccata per aggiunta della Soluzione

Bloccante che fa virare la soluzione al giallo. Il colore 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.

I risultati sono espressi in Unità (KU/L).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

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 leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Schede di Sicurezza (disponibile sul sito DIESSE: www.diesse.it)
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, 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 decontaminare 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 le buste contenenti i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti.

Usare il dispositivo entro 60 minuti.

1. Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento CHORUS TRIO/CHORUS EVO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.

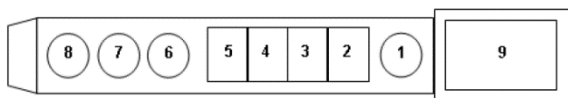
5. Controllare che lo strumento sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **Controllare che lo strumento CHORUS TRIO abbia la connessione con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 12 determinazioni

DD DISPOSITIVI 2 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 9: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 8: ALLERGENE-BIOTINA

Contenuto: estratto di allergene coniugato con Biotina contenente Proclin 0.029% e gentamicina solfato 0.0005%

Posizione 7: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgE (Concentrazione massima: 10 µg/ml)

Posizione 6: VUOTA

Posizione 5: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica, contenente Proclin 0.029% e gentamicina solfato 0.0005%.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina in tampone citrato

Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE

Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3 M

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: Streptavidina-Perossidasi in soluzione contenente Proclin 0.029%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO (CHORUS TRIO)

in cui deve essere aggiunto il campione del paziente.

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.

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.250 ml

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante (Proclin 0.029% e gentamicina solfato 0.0005%). Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.450 ml

Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante (Proclin 0.029% e gentamicina solfato 0.0005%). Liquido, pronto all'uso.

L'affidabilità delle misurazioni del Calibratore e del Controllo positivo è garantita dalla catena di tracciabilità descritta di seguito.

Il Calibratore ed il Controllo positivo sono prodotti a partire da un campione a concentrazione nota di antigeni diluiti per raggiungere una specifica concentrazione, il cui range è loto-dipendente e viene assegnato durante la fase di rilascio del controllo qualità utilizzando una serie di calibratori secondari ("Working calibrator").

I "Working calibrator" vengono preparati e caratterizzati in accordo con un panel di sieri umani, con differenti livelli di antigene.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- CHORUS EVO SANITIZING SOLUTION **REF** 82052
- CHORUS DECONTAMINATION BUFFER **REF** 82050 (CHORUS EVO)
- 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 monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

Secondo la linea guida CLSI H18-A3 i campioni di siero da analizzare devono essere coagulati prima della centrifugazione; la coagulazione spontanea e completa avviene normalmente entro 30-60 minuti a 22°C-25°C. Si raccomanda di separare fisicamente il siero, mediante centrifugazione, dal contatto con le

cellule il più presto possibile con un limite di tempo massimo di 2 ore dal momento della raccolta.

Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ per almeno 2 mesi.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

Per valutare la possibilità di esecuzione del test in contemporanea ad altri test della linea CHORUS, si prega di contattare il Customer Care.

CHORUS TRIO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare 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 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo:

CAMPIONE	75 µl/Device
CALIBRATORE	75 µl/Device
CONTROLLO POSITIVO	75 µl/Device

ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.

4. Introdurre i dispositivi sullo strumento. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

CHORUS EVO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare 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 4 Avvertenze Analitiche.
3. Introdurre nello strumento un numero di dispositivi idoneo allo svolgimento dell'analisi. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Posizionare la provetta primaria contenente il campione, quella del calibratore (se necessario) e del controllo positivo nell'apposito rack dello strumento.
5. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il controllo positivo ha un valore fuori dal limite 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 Customer Care.

Tel: 0039 0577 319554
email: scientificsupport@diesse.it;
customercare@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento fornisce il risultato in Unità (KU/L) calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

Il test sul campione in esame può essere interpretato come segue:

KU/L	Interpretazione
< 0.10	Assente o non rilevabile
0.10 – 0.28	Dubbio/Equivoco o Molto Basso
> 0.28	Sensibilizzazione/Positivo

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Il prodotto deve essere usato solo da personale professionale di laboratorio.

Il test non è applicabile a campioni diversi dal siero umano.

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato ottenuto deve sempre essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

A causa della mancanza di una standardizzazione internazionale, sia per le unità di IgE specifiche che per gli allergeni di riferimento, le concentrazioni di IgE specifiche ottenute con metodi diversi possono differire sostanzialmente fra loro. Si raccomanda, pertanto, molta cautela nel confrontare o cercare di correlare metodi diversi.

Le costanti di affinità del legame delle IgE specifiche possono differire da allergene ad allergene. Ne segue che risultati identici per differenti allergeni non implicano necessariamente una situazione clinica equivalente.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 0.10-50.0 KU/L

Per campioni > 50.0 KU/L ripetere il test prediluendo (es. 1:3) il campione in Negative Control/Sample Diluent (REF 83607- non fornito con il kit).

13. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Disponibili su richiesta.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111

8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M at al. Nature 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS SPECIFIC IGE CAPTURE

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED PURPOSE

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE is an immunoassay kit for the quantitative automated determination of allergen-specific IgE class antibodies.

The test is performed on human serum using a disposable device applied on instruments CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

The kit is intended to detect the presence of specific IgE antibodies as an aid in screening, confirmation/determination or monitoring of atopic allergic diseases. The specified target population to be tested with the CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE product is represented by patients with suspected presence of IgE class antibodies in serum.

It is to be used only by professional laboratory personnel.

2. INTRODUCTION

Immunoglobulins of class E (IgE) contain 2 types of polypeptide chains, their molecular weight is about 200.000 Da and they bind to the surfaces of mast cells and basophil granulocytes. The binding of allergens to cell-bound IgE causes the release of histamine and other vasoactive substances with a consequent series of events known as allergic reaction. It has been shown that most patients with atopic allergic diseases, such as atopic asthma, atopic dermatitis, and hay fever, show increased levels of IgE in the blood.

Allergen-specific IgE antibodies circulate in the blood of allergic patients, like subjects suffering from hay fever, atopic eczema, or asthma.

The research of allergen-specific IgE antibodies, in combination with other clinical data, is useful to ensure a proper identification of the substances responsible for allergies.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The device is ready to use for the detection of allergen-specific IgE class antibodies, in the CHORUS TRIO/CHORUS EVO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Anti-human IgE monoclonal antibody is bound to the solid phase. Specific immunoglobulins bind to the antibody following incubation with diluted human serum. After washing to remove unreacted proteins, incubation is performed with the specific biotinylated antigen. After washing to remove unreacted proteins, the Streptavidin-Peroxidase conjugate is added. The unbound conjugate is eliminated and the peroxidase substrate is added. The enzymatic reaction is stopped by the adding of the Stop Solution, which makes the solution turn to yellow. The

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

The disposable devices contain all the reagents to perform the test.

The results are expressed in Units (KU/L).

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

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.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the instruments.
4. Refer to the Safety Data Sheet (available on DIESSE website: www.diesse.it) for the safety characteristics of the reagents contained in the kit.
5. 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%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% 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

Before use, bring the package containing the devices to room temperature (18-30°C) for at least 30 minutes.

Use the device within 60 minutes.

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 and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the CHORUS TRIO/CHORUS EVO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed, and the Instrument Operating Manual must be consulted.
5. Check that the instrument is set up correctly (see 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.

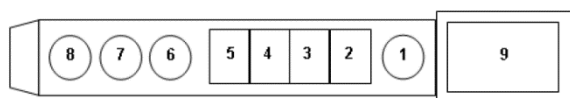
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic, jaundiced samples with a higher concentration of interferents than tested (according to the guidance in the chapter "Analytical Specificity").
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the CHORUS TRIO instrument is connected to the Washing Buffer Autoimmunity REF 86004.**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 12 tests.

DD DEVICES 2 packages each containing 6 devices

Description:



Position 9: Space for application of bar code label

Position 8: ALLERGEN-BIOTIN

Contents: allergen extract conjugated with biotin in containing Proclin 0.029% and gentamicin sulfate 0.0005%.

Position 7: MICROPLATE WELL

Coated with anti-human IgE monoclonal antibodies (Maximum concentration: 10 µg/ml).

Position 6: Empty

Position 5: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic solution containing Proclin 0.029% and gentamicin sulfate 0.0005%.

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: STOP SOLUTION

Contents: Sulfuric acid solution 0.3 M

Position 2: CONJUGATE

Contents: Streptavidin-Peroxidase in a buffer solution containing Proclin 0.029%.

Position 1: EMPTY WELL (CHORUS TRIO)

in which the sample is transferred.

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

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.250 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative (Proclin 0.029%, gentamicin sulfate 0.0005%). Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.450 ml

Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative (Proclin 0.029%, gentamicin sulfate 0.0005%). Liquid, ready for use.

Confidence in measurements of Calibrator and Positive control is established with traceability to measurement standards as follows.

Calibrator and Positive control are produced from a sample with known antigen concentration and diluted to reach a specific concentration, which is lot-dependent and is assigned during the releasing Quality control phase using a series of Working Calibrators.

The Working Calibrators are prepared and characterized, checking the consensus with a reference sera panel with different antigens levels.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- CHORUS EVO SANITIZING SOLUTION **REF** 82052
- CHORUS DECONTAMINATION BUFFER **REF** 82050 (CHORUS EVO)
- 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

6. 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 section 9, Test validation).

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

Reagents have a limited stability after opening:

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

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice. According to the guideline CLSI H18-A3 Serum specimens to be tested should be clotted before centrifugation; spontaneous and complete clotting normally occurs within 30 to 60 minutes at 22°C-25°C.

It is recommended that serum be physically separated, by centrifugation, from contact with cells as soon as possible with a maximum time limit of 2 hours from the time of collection.

The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at temperature ≤ -20°C for a least 2 months, 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.

Heat-inactivation can rise to erroneous results. The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

To assess the possibility of performing the test at the same time as other tests in the CHORUS line, please contact Customer Care.

CHORUS TRIO

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 chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense in well no. 1 of each device:

SAMPLE	75 µl/device
CALIBRATOR	75 µl/device
POSITIVE CONTROL	75 µl/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 Instrument Operating Manual.

CHORUS EVO

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 chapter 4, Analytical Precautions.
3. Place the devices in the instrument. At each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the primary test tube containing the sample, calibrator (if necessary), and the positive control in the designated rack.
5. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument 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 Instrument 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 Customer Care.

Tel: 0039 0577 319554
email: scientificsupport@diesse.it;
customer care@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The instrument expresses the result in Units (KU/L) calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

The test on the examined serum can be interpreted as follows:

KU/L	Interpretation
< 0.10	Absent or not detectable
0.10 – 0.28	Doubtful/Equivocal or Very Low
> 0.28	Sensitization/Positive

11. LIMITATIONS

The product should be used only by professional laboratory personnel.

The test is not suitable for samples different from human serum. All values obtained need careful interpretation that does not prescind from other indicators related to the same patient.

The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

Because there is no international standardization, both for the specific IgE units and for the reference allergens, the specific IgE concentrations obtained with various methods can be quite different. Therefore, it is advisable to take care when comparing or seeking to correlate different methods.

The specific IgE affinity constants may differ from allergen to allergen, as a consequence be aware that identical results for different allergens may not necessarily involve an equivalent clinical situation.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 0.10 – 50.0 KU/L.

For samples > 50.0 KU/L retest the diluted (ex. 1:3) sample in the Negative Control/Sample Diluent (REF 83607-not supplied with the kit).

13. PERFORMANCES CHARACTERISTICS

Available on request.

14. REFERENCES

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Buckley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capron A, Dessaint JP, Capron M et al. Nature 1975; 253:474
14. Johansson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. USO PREVISTO

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE es un kit inmunológico para la determinación cuantitativa automatizada de anticuerpos específicos contra alérgenos de la clase IgE. La prueba se realiza en suero humano utilizando un dispositivo desechable aplicado a los instrumentos CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

El kit está diseñado para detectar la presencia de anticuerpos IgE específicos como ayuda en el cribado, confirmación/determinación o monitoreo de enfermedades alérgicas atópicas. La población objetivo especificada para la prueba con el producto CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE son pacientes con sospecha de presencia de anticuerpos de clase IgE en suero.

Debe ser utilizado exclusivamente por personal profesional de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

Las inmunoglobulinas de clase E (IgE) contienen 2 tipos de cadenas polipeptídicas, tienen un peso molecular de aproximadamente 200.000 Da y se unen a la superficie de los mastocitos y los granulocitos basófilos.

La unión de los alérgenos a las IgE unidas a las células provoca la liberación de histamina y otras sustancias vasoactivas, lo que desencadena una cascada de eventos conocida como reacción alérgica. Se ha demostrado que la mayoría de los pacientes con enfermedades alérgicas atópicas, como el asma atópica, la dermatitis atópica y la fiebre del heno, muestran un aumento en los niveles de IgE en la sangre.

Las IgE específicas contra alérgenos circulan en la sangre de pacientes alérgicos, por ejemplo, sujetos que padecen fiebre del heno, eccema atópico o asma. La detección de IgE específicas de alérgenos, junto con otros datos clínicos, es una herramienta útil para identificar correctamente las sustancias responsables de las alergias.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE está listo para su uso en la determinación de anticuerpos IgE específicos de alérgenos en los instrumentos CHORUS TRIO/CHORUS EVO. La prueba se basa en el principio ELISA (Ensayo por Inmunoabsorción Ligado a Enzimas). El anticuerpo monoclonal anti-IgE humano está unido a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al anticuerpo tras la incubación con suero humano diluido.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el alérgeno específico biotinilado.

Se elimina el alérgeno biotinilado que no se ha unido y se añade el conjugado Estreptavidina-Peroxidasa. Se elimina el conjugado no unido y se añade el sustrato para la peroxidasa. La reacción enzimática se detiene posteriormente añadiendo la Solución Bloqueadora, lo que hace que la solución cambie a color amarillo. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en el suero analizado.

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

Los resultados se expresan en Unidades (KU/L).

4. PRECAUCIONES

SÓLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

Todos los reactivos y muestras deben manipularse de acuerdo con las normas de seguridad normalmente adoptadas en el laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras usadas deben tratarse como residuos infectados y eliminarse de acuerdo con las disposiciones vigentes de la ley.

Advertencias de seguridad personal

1. No pipetear con la boca.
2. Utilizar guantes desechables y protección ocular al manipular las muestras.
3. Lávese bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento.
4. En cuanto a las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consulte la ficha de datos de seguridad (disponible en el sitio web de DIESSE: www.diesse.it)
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos deben desinfectarse añadiendo hipoclorito sódico en volumen suficiente para alcanzar una concentración final de al menos el 1%. Una exposición al 1% de hipoclorito sódico durante 30 minutos debería ser suficiente para garantizar una desinfección eficaz.
6. Cualquier derrame de materiales potencialmente infectados debe retirarse inmediatamente con papel absorbente y la zona contaminada debe descontaminarse, por ejemplo con hipoclorito sódico al 1%, antes de continuar el trabajo. Si hay un ácido presente, no debe utilizarse hipoclorito sódico hasta que la zona se haya secado. Todos los materiales utilizados para descontaminar derrames accidentales, incluidos los guantes, deben desecharse como residuos potencialmente infecciosos. No esterilizar en autoclave materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Avvertenze analitiche

Antes de utilizarlo, ponga las bolsas que contienen los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos y utilícelo antes de 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) coloreado de azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, compruebe que esté perfectamente distribuida en el fondo.

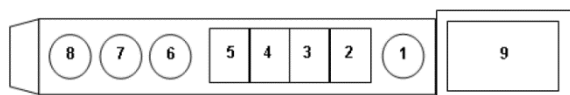
3. Compruebe la presencia real de los reactivos en el dispositivo y la integridad del propio dispositivo. No utilice aparatos que al inspeccionarlos visualmente muestren falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos deben utilizarse junto con el instrumento CHORUS TRIO/CHORUS EVO, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso y el manual del usuario del instrumento.
5. Compruebe que el aparato está correctamente configurado (véase el manual del usuario).
6. No altere el código de barras del mango del aparato para que éste pueda leerse correctamente.
7. Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos pueden introducirse manualmente en el instrumento (consulte el Manual del usuario).
9. No exponga los aparatos a una luz intensa ni a vapores de hipoclorito durante su almacenamiento y uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas con una concentración de interferentes superior a la analizada (según las indicaciones del capítulo "Especificidad analítica").
11. No utilice el aparato después de la fecha de caducidad
13. **Compruebe que el instrumento CHORUS TRIO tiene la conexión a la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPOSICIÓN DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El kit es suficiente para 12 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 2 paquetes de 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio disponible para etiqueta de código de barras

Posición 8: ALÉRGENO-BIOTINA

Contenido: Extracto de alérgeno conjugado con Biotina que contiene Proclin al 0,029% y sulfato de gentamicina al 0,0005%.

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgE (Concentración máxima: 10 µg/ml)

Posición 6: VACÍO

Posición 5: DILUYENTE PARA LAS MUESTRAS

Contenido: Solución proteica que contiene Proclin 0,029% y sulfato de gentamicina 0,0005%.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina en tampón citrato

Posición 3: SOLUCIÓN BLOQUEADORA

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Estreptavidina-Peroxidasa en solución que contiene Proclin 0,029%.

Posición 1: POZZETTO VUOTO (CHORUS TRIO)

En el que se debe añadir la muestra del paciente.

Utilización: equilibrar un sobre a temperatura ambiente, abrir el sobre, sacar los dispositivos necesarios; introducir los demás en el sobre que contiene el gel de sílice, dejar salir el aire y **sellar** presionando sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0,250 ml**
Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante (Proclin 0,029% y sulfato de gentamicina 0,0005%).
 Líquido, listo para usar.

CONTROL + CONTROL POSITIVO **1 x 0,450 ml**
Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante (Proclin 0,029% y sulfato de gentamicina 0,0005%).
 Líquido, listo para usar.

La fiabilidad de las mediciones del Calibrador y del Control positivo está garantizada por la cadena de trazabilidad descrita a continuación.

El Calibrador y el Control positivo se producen a partir de una muestra con una concentración conocida de antígenos, diluidos para alcanzar una concentración específica, cuyo rango depende del lote y se asigna durante la fase de liberación del control de calidad utilizando una serie de calibradores secundarios ("Calibrador de trabajo").

Los "Calibradores de trabajo" se preparan y caracterizan de acuerdo con un panel de sueros humanos con diferentes niveles de antígeno.

OTRO MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- CHORUS EVO SANITIZING SOLUTION **REF** 82052
- CHORUS DECONTAMINATION BUFFER **REF** 82050 (CHORUS EVO)
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Agua destilada o desionizada
- Material de vidrio normal de laboratorio: cilindros, probetas, etc.
- Micropipetas capaces de tomar con precisión volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito sódico al 5%
- Contenedores para la recogida de materiales potencialmente infectados

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

Los reactivos deben conservarse a 2/8°C. En caso de que la temperatura de almacenamiento sea incorrecta, deberá repetirse el calibrado y comprobar el resultado con el suero de control (véase el capítulo 9: Validación de pruebas).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada tras su apertura y/o preparación:

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

7. TIPO DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

El tipo de muestra es suero obtenido de sangre extraída por venopunción y manipulado según los procedimientos estándar de laboratorio.

Según la directriz H18-A3 del CLSI, las muestras de suero para análisis deben coagularse antes de la centrifugación; la coagulación espontánea y completa se produce normalmente en 30-60 minutos a 22 °C-25 °C. Se recomienda separar físicamente el suero, por centrifugación, del contacto celular lo antes posible con un plazo máximo de 2 horas desde el momento de la recogida.

El suero fresco puede conservarse durante 4 días a 2/8 °C; para períodos de conservación más largos, congélelo a una temperatura de ≤ -20 °C por al menos 2 meses.

La muestra puede someterse a un máximo de 3 descongelaciones.

Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras. Tras la descongelación, agitar cuidadosamente la muestra antes de la dosificación.

La inactivación por calor puede proporcionar resultados erróneos.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, lo que puede dar lugar a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

Para evaluar la posibilidad de realizar la prueba simultáneamente con otras pruebas de la línea CHORUS, por favor contacte con el Customer Care.

CHORUS TRIO

1. Abra el sobre (lado que contiene el sello de presión), saque el número de dispositivos necesarios para realizar los exámenes y conserve los demás cerrando de nuevo el sobre tras dejar salir el aire.
2. Compruebe visualmente el estado del dispositivo según las instrucciones del capítulo 4 Advertencias analíticas.
3. Dispensare en el pocillo n°1 de cada dispositivo:

MUESTRA	75 µl/Dispositivo
CALIBRADOR	75 µl/Dispositivo
CONTROL POSITIVO	75 µl/Dispositivo

En cada cambio de lote, utilice un dispositivo calibrador.

4. Coloque los dispositivos en el instrumento. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba tal como se indica en el Manual del usuario del instrumento.

CHORUS EVO

1. Abra el sobre (lado que contiene el sello de presión), saque el número de dispositivos necesarios para realizar los exámenes y conserve los demás cerrando de nuevo el sobre tras dejar salir el aire.
2. Compruebe visualmente el estado del dispositivo según las instrucciones del capítulo 4 Advertencias analíticas.
3. Introduzca un número adecuado de dispositivos en el instrumento para el desarrollo del análisis. En cada cambio de lote, utilice un dispositivo calibrador.
4. Coloque el tubo de ensayo primario que contiene la muestra, el del calibrador (si es necesario) y el del control positivo en la gradilla correspondiente del instrumento.
5. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba tal como se indica en el Manual del usuario del instrumento.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBAS

Utilice el suero de control para verificar la veracidad del resultado obtenido procesándolo como se indica en el Manual del usuario del instrumento. Si el instrumento indica que el suero de control tiene un valor fuera del límite aceptable, debe realizarse de nuevo la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa fuera del intervalo aceptable, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente.

Tel: 0039 0577 319554
 correo electrónico: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El instrumento da el resultado en Unidades (KU/L) calculadas en base a un gráfico dependiente del lote, almacenado en el instrumento.

La prueba de la muestra en cuestión puede interpretarse de la siguiente manera:

KU/L	Interpretación
< 0.10	Ausente o no detectable
0.10 – 0.28	Dudoso/Ambiguo o Muy Bajo
> 0.28	Sensibilización/Positivo

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El producto debe ser utilizado únicamente por personal profesional de laboratorio. La prueba no es aplicable a muestras distintas del suero humano.

Todos los valores obtenidos requieren una interpretación cuidadosa que no debe prescindir de otros indicadores relacionados con el mismo paciente. De hecho, la prueba no puede utilizarse por sí sola para un diagnóstico clínico y el resultado obtenido debe evaluarse siempre junto con los datos del historial del paciente y/o de otras investigaciones diagnósticas.

Debido a la ausencia de una estandarización internacional, tanto para las unidades de IgE específicas como para los alérgenos de referencia, las concentraciones de IgE específicas obtenidas con métodos distintos pueden diferir considerablemente entre sí. Por lo tanto, se recomienda mucha cautela al comparar o al tratar de correlacionar métodos distintos.

Las constantes de afinidad de la unión de las IgE específicas pueden diferir de un alérgeno a otro. Por lo tanto, resultados idénticos para distintos alérgenos no implican necesariamente una situación clínica equivalente.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración: 0.10-50.0 KU/L

Para muestras > 50.0 KU/L repetir la prueba y prediluir (es. 1:3) la muestra en Negative Control/Sample Diluent (Ref. 83607 – no suministrado con el kit).

13. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

Disponibili su richiesta

14. BIBLIOGRAFIA

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M at al. Nature 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1



INSTRUKCJA UŻYWANIA

CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

CHORUS DENGUE IgM CAPTURE to zestaw immunologiczny do automatycznego ilościowego oznaczania swoistych przeciwciał klasy IgE przeciwko alergenom.

Badanie wykonuje się na ludzkiej surowicy przy użyciu jednorazowego wyrobu dołączonego do aparatów CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Zestaw jest przeznaczony do wykrywania obecności swoistych przeciwciał IgE w celu ułatwienia przesiewowego badania, potwierdzania/wykrywania lub monitorowania atopowych chorób alergicznych. Określoną populację docelową, którą należy przebadать za pomocą produktu CHORUS SPECIFIC IgE CAPTURE stanowią pacjenci z podejrzeniem obecności przeciwciał klasy IgE w surowicy. Powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratorium.

2. WPROWADZENIE

Immunoglobuliny klasy E (IgE) zawierają 2 rodzaje łańcuchów polipeptydowych, mają masę cząsteczkową wynoszącą około 200 000 Da i wiążą się z powierzchnią mastocytów i bazofilów. Wiązanie się alergenów z IgE związanym z komórką powoduje uwolnienie histaminy i innych substancji wazoaktywnych, co wywołuje kaskadę zdarzeń zwaną reakcją alergiczną. Wykazano, że u większości pacjentów cierpiących na atopowe choroby alergiczne, takie jak astma atopowa, atopowe zapalenie skóry i katar sienny, stwierdza się podwyższony poziom IgE we krwi.

Swoiste dla alergenów przeciwciała IgE krążą we krwi pacjentów cierpiących na alergię, np. katar sienny, atopowe zapalenie skóry lub astmę. Poszukiwanie alergenowo-swoistych IgE, w połączeniu z innymi danymi klinicznymi, jest użyteczną metodą prawidłowej identyfikacji substancji wywołujących alergię.

3. ZASADA METODY

Wyrób jest gotowy do użycia do oznaczania swoistych przeciwciał IgE przeciwko alergenom w aparatach CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Test oparty jest na technice ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Przeciwciało monoklonalne anty-IgE ludzkiej jest związane z fazą stałą. Podczas inkubacji z rozcieńczoną surowicą ludzką, z przeciwciałem wiążą się swoiste immunoglobuliny. Po umyciu mającym na celu usunięcie niereaktywnych białek przeprowadza się inkubację ze swoistym alergenem biotynylowanym. Usuwa się niezwiązany alergen biotynylowany i dodaje koniugat streptawidyna-peroksydazy. Usuwa się niezwiązany koniugat i dodaje substrat dla peroksydazy. Reakcja enzymatyczna jest następnie blokowana

przez dodanie roztworu blokującego, który zmienia kolor roztworu na żółty. Powstający kolor jest proporcjonalny do stężenia specyficznych przeciwciał obecnych w badanej surowicy. Wyroby jednorazowe zawierają wszystkie odczynniki potrzebne do wykonania testu.

Wyniki wyrażone są w jednostkach (KU/l).

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

TYLKO DO DIAGNOSTYKI IN VITRO

Ze wszystkimi odczynnikami i próbkami należy obchodzić się zgodnie z zasadami bezpieczeństwa przyjętymi zwykle w laboratorium.

Usuwanie pozostałości: zużyte próbki surowicy, kalibratory i paski należy traktować jak zakażone pozostałości, a następnie usunąć zgodnie z przepisami.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osobistego

1. Nie należy pipetować ustami.
2. Podczas pracy z próbkami należy używać jednorazowych rękawic i ochrony oczu.
3. Po włożeniu wyrobu do aparatu należy dokładnie umyć ręce.
4. W celu zapoznania się z charakterystyką bezpieczeństwa odczynników zawartych w zestawie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (dostępną na stronie DIESSE: www.diesse.it)
5. Zneutralizowane kwasy i inne odpady płynne należy zdezynfekować przez dodanie podchlorynu sodu w ilości wystarczającej do uzyskania końcowego stężenia co najmniej 1%. Narażenie na 1% podchloryn sodu przez 30 minut powinno być wystarczające do zapewnienia skutecznej dezynfekcji.
6. Wszelkie rozlane potencjalnie zakażone materiały należy natychmiast usunąć za pomocą chłonnego papieru, a zanieczyszczony obszar przed kontynuacją pracy odkazić, np. 1% podchlorynem sodu. W przypadku obecności kwasu, podchloryn sodu nie może być stosowany do czasu osuszenia obszaru. Wszystkie materiały użyte do odkażania przypadkowych wycieków, w tym rękawice, muszą być wyrzucone jako odpady potencjalnie zakażone. Nie należy poddawać autoklawowaniu materiałów zawierających podchloryn sodu.

Ostrzeżenia analityczne

Przed użyciem, torby zawierające wyroby należy doprowadzić do temperatury pokojowej (18-30°C) przez co najmniej 30 minut. Wyrób należy użyć w ciągu 60 minut.

1. Wyrzucić wyroby z substratem (studzienka 4) zabarwionym na niebiesko.
2. Podczas dodawania próbki do studzienki należy sprawdzić, czy jest ona idealnie rozprowadzona na dnie.
3. Sprawdzić rzeczywistą obecność odczynników w wyrobie oraz stan samego urządzenia. Nie należy używać wyrobów, które przy kontroli wzrokowej wykazują brak jakiegokolwiek odczynnika i/lub ciał obcych w studzience reakcyjnej.
4. Wyroby muszą być używane w połączeniu z aparatem CHORUS TRIO/CHORUS EVO, zwracając szczególną uwagę na instrukcję używania aparatu i instrukcję użytkownika.

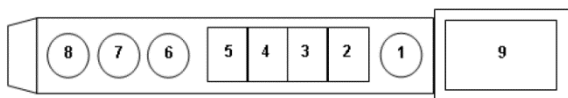
5. Sprawdzić, czy aparat jest prawidłowo ustawiony (patrz Instrukcja użytkownika).
6. Nie należy zmieniać kodu kreskowego na uchwycie urządzenia, aby umożliwić jego prawidłowy odczyt przez aparat.
7. Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek.
8. Uszkodzone kody kreskowe można wprowadzić do aparatu ręcznie.
9. Podczas przechowywania i użytkowania nie należy narażać wyrobów na działanie silnego światła lub oparów podchlorynu.
10. Nie należy używać próbek hemolizowanych, lipemicznych, żółtaczkowych o wyższym stężeniu interferentów niż testowane (zgodnie ze wskazówkami w rozdziale „Swoistość analityczna”).
11. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
12. **Sprawdzić, czy aparat CHORUS TRIO ma połączenie z buforem Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004)**

5. SKŁAD ZESTAWU I PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Zestaw wystarcza na 12 oznaczeń

DD WYROBY 2 opakowania po 6 urządzeń każde

Opis:



Pozycja 9: Dostępne miejsce na etykietę z kodem kreskowym

Pozycja 8: ALERGEN - BIOTYNA

Zawartość: ekstrakt alergenowy sprzężony z biotyną zawierający Proclin 0,029% i siarczan gentamycyny 0,0005%

Pozycja 7: STUDZIENKA NA MIKROPŁYTKĘ

Uczulona przeciwciałami monoklonalnymi anti-IgE (maksymalne stężenie: 10 µg/ml)

Pozycja 6: PUSTE

Pozycja 5: ROZCIEŃCZALNIK DO PRÓBEK

Zawartość: Roztwór białkowy zawierający Proclin 0,029% oraz siarczan Bronidox 0,0005%.

Pozycja 4: SUBSTRAT TMB

Zawartość: Tetrametylobenzidyna w buforze cytrynianowym

Pozycja 3: ROZTWÓR BLOKUJĄCY

Zawartość: Roztwór kwasu siarkowego 0,3 M

Pozycja 2: SKONIUGOWANY

Zawartość: Streptawidyna-peroksydaza w roztworze zawierającym 0,029% Proclin.

Pozycja 1: PUSTA STUDZIENKA (CHORUS TRIO)

do którego należy dodać próbkę pacjenta.

Sposób użycia: doprowadzić kopertę do temperatury pokojowej, otworzyć kopertę, wyjąć wymagane wyroby; pozostałe umieścić w kopercie zawierającej żel krzemionkowy, wypuścić powietrze i **zakleić**, naciskając na zamknięcie. Przechowywać w temperaturze 2/8°C.

CALIBRATOR KALIBRATOR

1 x 0,250 ml

Zawartość: Surowica końska zawierająca ludzkie przeciwciała IgE i środek konserwujący (Proclin 0,029% i siarczan gentamycyny 0,0005%).

Płyn, gotowy do użycia.

CONTROL + KONTROLA DODATNIA

1 x 0,450 ml

Zawartość: Surowica końska zawierająca ludzkie przeciwciała IgE i środek konserwujący (Proclin 0,029% i siarczan gentamycyny 0,0005%).

Płyn, gotowy do użycia.

Wiarygodność pomiarów Kalibratora i Kontroli dodatniej jest gwarantowana przez łańcuch identyfikowalności opisany poniżej.

Kalibrator i Kontrola dodatnia są wykonane z próbki o znanym stężeniu przeciwciał, rozcieńczonej do osiągnięcia określonego stężenia, którego zakres zależy od partii i przypisuje się podczas fazy uwalniania kontroli jakości przy użyciu serii wtórnych kalibratorów („Kalibrator roboczy”).

„Kalibratory robocze” są przygotowywane i charakteryzowane zgodnie z panelem ludzkich surowic o różnych poziomach antygenów.

INNE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE MATERIAŁY:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY **REF** 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- CHORUS EVO SANITIZING SOLUTION **REF** 82052
- CHORUS DECONTAMINATION BUFFER **REF** 82050 (CHORUS EVO)
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Woda destylowana lub dejonizowana
- Zwykłe szkło laboratoryjne: cylindry, próbki itp.
- Mikropipety umożliwiające dokładne pobieranie objętości 50-200 µl.
- Rękawice jednorazowe
- 5% roztwór podchlorynu sodu
- Pojemniki do zbierania potencjalnie zakażonych materiałów

6. PRZECZOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2/8°C. W przypadku nieprawidłowej temperatury przechowywania, należy powtórzyć kalibrację i sprawdzić poprawność wyniku za pomocą serum kontrolnego (patrz rozdział 9: Walidacja badania).

Data ważności jest wydrukowana na każdym elemencie oraz na zewnętrznej etykiecie opakowania.

Odczynniki mają ograniczoną stabilność po otwarciu i/lub przygotowaniu:

WYROBY	8 tygodni w temperaturze 2/8°C
KALIBRATOR	8 tygodni w temperaturze 2/8°C
KONTROLA DODATNIA	8 tygodni w temperaturze 2/8°C

7. RODZAJ PRÓBEK I ICH PRZECHOWYWANIE

Rodzaj próbki to surowica uzyskana z krwi pobranej przez nakłucie żyły i traktowana zgodnie z wymaganiami standardowych procedur laboratoryjnych.

Zgodnie z wytycznymi CLSI H18-A3 próbki surowicy przeznaczone do analizy muszą zostać poddane koagulacji przed wirowaniem; samoistna i całkowita koagulacja następuje zwykle w ciągu 30-60 minut w temperaturze 22°C-25°C. Zaleca się jak najszybsze oddzielenie surowicy od komórek poprzez odwirowanie, maksymalnie w ciągu 2 godzin od momentu pobrania.

Świeżą surowicę można przechowywać przez 4 dni w temperaturze 2/8°C; w przypadku dłuższego przechowywania należy ją zamrozić w temperaturze ≤ -20°C przez co najmniej 2 miesiące.

Próbka może być poddana maksymalnie 3 rozmrożeniom.

Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek. Po rozmrożeniu, przed dozowaniem należy dokładnie wstrząsnąć próbką.

Inaktywacja termiczna może dać błędne wyniki. Na jakość próbek może mieć poważny wpływ zanieczyszczenie mikrobiologiczne, które może prowadzić do błędnych wyników.

8. PROCEDURA

Aby ocenić możliwość przeprowadzenia testu w tym samym czasie, co inne testy z linii CHORUS, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.

CHORUS TRIO

1. Otworzyć kopertę (strona zawierająca zamknięcie strunowe), wyjąć wyroby potrzebne do wykonania badań, a pozostałe zachować, zamykając ponownie kopertę po wypuszczeniu powietrza.
2. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 4 Ostrzeżenia analityczne.
3. Dozować do studzienki nr 1 każdego wyrobu:

PRÓBKA	75 µl/wyrób
KALIBRATOR	75 µl/urządzenie
KONTROLA DODATNIA	75 µl/wyrób

Przy każdej zmianie partii należy użyć kalibratora.

4. Umieścić wyroby na aparacie. Przeprowadzić kalibrację (jeśli jest wymagana) i test zgodnie z Instrukcją obsługi aparatu.

CHORUS EVO

1. Otworzyć kopertę (strona zawierająca zamknięcie strunowe), wyjąć wyroby potrzebne do wykonania badań, a pozostałe zachować, zamykając ponownie kopertę po wypuszczeniu powietrza.
2. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 4 Ostrzeżenia analityczne.
3. Wprowadzić odpowiednią liczbę urządzeń do przeprowadzenia analizy do aparatu. Przy każdej zmianie partii należy użyć kalibratora.
4. Umieścić próbkę z próbką pierwotną i próbkę kalibratora (jeśli to konieczne) oraz kontrolę dodatnią w odpowiednim stojaku aparatu.
5. Przeprowadzić kalibrację (jeśli jest wymagana) i test zgodnie z Instrukcją użytkownika aparatu.

9. WALIDACJA BADANIA

Użyć kontroli dodatniej do sprawdzenia poprawności uzyskanego wyniku poprzez przetworzenie go zgodnie z instrukcją użytkownika aparatu. Jeśli aparat wskaże, że wartość kontroli dodatniej znajduje się poza dopuszczalnym zakresem, należy ponownie przeprowadzić kalibrację. Poprzednie wyniki zostaną skorygowane automatycznie.

Jeśli wynik surowicy kontrolnej w dalszym ciągu wykracza poza dopuszczalny zakres, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta.

Tel.: 0039 0577 319554
email: scientificsupport@diesse.it;
customercare@diesse.it

10. INTERPRETACJA BADANIA

Aparat podaje wynik w jednostkach (KU/I), które są obliczane na podstawie wykresu partii po partii zapisanej w aparacie.

Badanie na badanej próbce można zinterpretować w następujący sposób:

KU/I	Interpretacja
< 0,10	Brak lub niewykrywalność
0,10 – 0,28	Wątpliwy/Niejednoznaczny lub bardzo niski
> 0,28	Uczulenie/Pozytywny

11. OGRANICZENIA BADANIA

Wyrób powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratoryjny.

Test nie ma zastosowania do próbek innych niż ludzka surowica. Wszystkie uzyskane wartości wymagają ostrożnej interpretacji bez pomijania innych wskaźników dotyczących tego samego pacjenta.

Badanie nie może być stosowane samodzielnie do diagnozy klinicznej, a wynik badania musi być oceniany łącznie z danymi z wywiadu z pacjentem i/lub innymi badaniami diagnostycznymi. Z uwagi na brak międzynarodowych standaryzacji zarówno dla jednostek swojego IgE, jak i alergenów odniesienia, stężenia swojego IgE oznaczane różnymi metodami mogą się od siebie znacząco różnić. Dlatego zaleca się zachowanie szczególnej ostrożności przy porównywaniu lub próbach korelowania różnych metod.

Stałe powinowactwa wiązania swoistych IgE mogą być różne w zależności od alergenu. Z tego wynika, że identyczne wyniki dla różnych alergenów niekoniecznie oznaczają równoważną sytuację kliniczną.

12. ZAKRES KALIBRACJI

Zakres kalibracji 0,10-50,0 KU/I

Dla próbek > 50,0 KU/I powtórzyć test, rozcieńczając próbkę wstępnie (np. 1:3) w Negative Control/Sample Diluent (REF 83607 – nie jest dołączony do zestawu)

13. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI

Dostępne na życzenie.

14. BIBLIOGRAFIA

1. Geha RS Human IgE. J. Allergy Clin. Immunol. 1994; 74:109-120.
2. Gordon RR et al. Immunoglobulin E and eczema- asthma syndrome in early childhood. Lancet 1982; 72-74
3. Norman PS. The clinical significance of IgE. Hospital Practice 1975 Aug; 10(8): 41-49
4. Johansson SGO, Lancet 1967; 2:951
5. Zefferstron and Johansson SGO, Allergy 198; 36:537
6. Wathrich B. Clin. Allergy 1978; 8:214
7. Barbee RA et al. Distribution of IgE in a community population sample: correlation with age, sex and allergen skin test reactivity. J. Allergy Clin. Immunology 1981; 68: 106-111
8. Kjellman IM, Anderson SGO, Roth A. Serum IgE levels in healthy children. Clin. Allergy 1976; 65:51-59
9. Halpern G.M. Markers of human allergic disease. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (2): 131-139
10. Hamilton RG, Adkinson NF. Quantitation of allergen-specific IgE in serum using the radioallergosorbent test. J. Clin. Immunoassay 1983 Jun; 6 (12): 147-154
11. Homberger HA, Yunginger JW. Laboratory testing in the diagnosis and management of allergic diseases. Clin. Lab. Annual 1983; 2:351-388
12. Bukley RH. Immunopharmacology of Allergic Disease, 1975; 253: 474
13. Capmon A, Dessaint JP, Capron M at al. Nature 1975; 253:474
14. Jahonsson SGO, Bennick H, Berg T. Clin. Immunol. 1972; p1

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