CHORUS

SPECIFIC IgE

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

CE

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente **Changes introduced in the current revision** **Cambios introducidos en la revisión actual**	**4**

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

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

Prodotto/Product/Producto/Produto	REF	Σ	DD
CHORUS DERMATOPHAGOIDES PTERONYSSINUS	88000-D1	12	2
CHORUS DERMATOPHAGOIDES FARINAE	88000-D2	12	2
CHORUS ACARUS SIRO	88000-D70	12	2
CHORUS CAT EPITHELIUM	88000-E1	12	2
CHORUS DOG EPITHELIUM	88000-E2	12	2
CHORUS HORSE DANDER	88000-E3	12	2
CHORUS DOG DANDER	88000-E5	12	2
CHORUS nBos d 6 BSA, Cow	88000-E204	12	2
CHORUS EGG WHITE	88000-F1	12	2
CHORUS COW MILK	88000-F2	12	2
CHORUS COD	88000-F3	12	2
CHORUS WHEAT FLOUR	88000-F4	12	2
CHORUS RYE	88000-F5	12	2
CHORUS MAIZE	88000-F8	12	2
CHORUS RICE	88000-F9	12	2
CHORUS PEA	88000-F12	12	2
CHORUS PEANUT	88000-F13	12	2
CHORUS SOY BEAN	88000-F14	12	2
CHORUS BEAN	88000-F15	12	2
CHORUS HAZELNUT	88000-F17	12	2
CHORUS ALMOND	88000-F20	12	2
CHORUS CRAB	88000-F23	12	2
CHORUS SHRIMP	88000-F24	12	2
CHORUS TOMATO	88000-F25	12	2
CHORUS CARROT	88000-F31	12	2
CHORUS POTATO	88000-F35	12	2
CHORUS STRAWBERRY	88000-F44	12	2
CHORUS YEAST	88000-F45	12	2
CHORUS ONION	88000-F48	12	2
CHORUS APPLE	88000-F49	12	2
CHORUS CRESS	88000-F64	12	2
CHORUS EGG YOLK	88000-F75	12	2
CHORUS ALPHA-LACTALBUMIN	88000-F76	12	2
CHORUS BETA-LACTOGLOBULIN	88000-F77	12	2
CHORUS CASEIN	88000-F78	12	2
CHORUS GLUTEN	88000-F79	12	2
CHORUS CHICKEN MEAT	88000-F83	12	2
CHORUS CELERY	88000-F85	12	2
CHORUS CACAO	88000-F93	12	2
CHORUS PEACH	88000-F95	12	2
CHORUS CHOCOLATE	88000-F105	12	2
CHORUS APRICOT	88000-F237	12	2
CHORUS TANGERINE	88000-F302	12	2
CHORUS SWEET VERNAL GRASS	88000-G1	12	2
CHORUS BERMUDA GRASS	88000-G2	12	2
CHORUS COCKSFOOT	88000-G3	12	2
CHORUS MEADOW FESCUE	88000-G4	12	2
CHORUS RYE-GRASS	88000-G5	12	2
CHORUS TIMOTHY GRASS	88000-G6	12	2
CHORUS MEADOW GRASS	88000-G8	12	2

CHORUS CULTIVATED RYE	88000-G12	12	2
CHORUS HOUSE DUST- GREER LABS INC.	88000-H1	12	2
CHORUS HOUSE DUST HOLLISTER-STIER LABS	88000-H2	12	2
CHORUS HONEY BEE	88000-I1	12	2
CHORUS LATEX	88000-K82	12	2
CHORUS PENICILLIUM NOTATUM	88000-M1	12	2
CHORUS CLADOSPORIUM HERBARUM	88000-M2	12	2
CHORUS ASPERGILLUS FUMIGATUS	88000-M3	12	2
CHORUS ALTERNARIA ALTERNATA	88000-M6	12	2
CHORUS ASCARIS	88000-P1	12	2
CHORUS ANISAKIS	88000-P4	12	2
CHORUS ALDER	88000-T2	12	2
CHORUS COMMON SILVER BIRCH	88000-T3	12	2
CHORUS HAZEL	88000-T4	12	2
CHORUS OLEA EUROPEA	88000-T9	12	2
CHORUS PLANE	88000-T11	12	2
CHORUS MEDITERRANEAN CYPRESS	88000-T23	12	2
CHORUS PRIVET	88000-T210	12	2
CHORUS COMMON RAGWEED	88000-W1	12	2
CHORUS WESTERN RAGWEED	88000-W2	12	2
CHORUS WORMWOOD	88000-W5	12	2
CHORUS MUGWORT	88000-W6	12	2
CHORUS MARGUERITE	88000-W7	12	2
CHORUS DANDELION	88000-W8	12	2
CHORUS PLAINTAIN	88000-W9	12	2
CHORUS GOLDEN ROD	88000-W12	12	2
CHORUS WALL PELLITORY W19	88000-W19	12	2
CHORUS WALL PELLITORY W21	88000-W21	12	2
CHORUS SUNFLOWER	88000-W204	12	2

ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS SPECIFIC IgE

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgE allergene-specifici

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi allergene-specifici di classe IgE nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

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, é un utile mezzo per una corretta identificazione delle sostanze responsabili delle allergie.

3. PRINCIPIO DEL METODO

I dispositivi Chorus sono pronti all'uso per la determinazione degli anticorpi IgE allergene-specifici, negli strumenti Chorus TRIO.
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 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 negli strumenti Chorus TRIO.
I risultati sono espressi in Unità (KU/L).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi 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.

Calibratore e controllo positivo contengono siero equino, ottenuto da animali sani. Dal momento che nessun metodo può fornire la completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, si raccomanda di maneggiare con cautela i prodotti a base di siero.

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 Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Schede di Sicurezza (disponibile su richiesta).
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 i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e 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, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
   L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/**)**

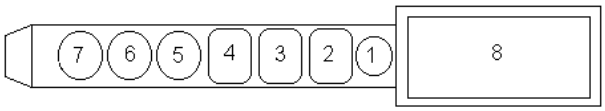
5. Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, lipemici, itterici, di siero non completamente coagulato o di campioni che presentano inquinamento microbico.
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **Controllare che lo strumento 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 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre
Posizione 7: ALLERGENE-BIOTINA
Contenuto: estratto di allergene coniugato con Biotina in tampone TRIS pH 8.1, contenente conservanti.
Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgE.
Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Non sensibilizzato.
Posizione 4: SUBSTRATO TMB
Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)
Posizione 3: SOLUZIONE BLOCCANTE
Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3 M
Posizione 2: CONIUGATO
Contenuto: Streptavidina-Perossidasi in una soluzione tampone colorata di rosso (pH 5.5) contenente conservante.
Posizione 1: POZZETTO VUOTO
Dove l'utilizzatore deve dispensare il siero non diluito.

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. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO **1 x 0.450 ml**
Contenuto: Siero equino contenente anticorpi IgE umani e conservante. Liquido, pronto all'uso

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:
- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Strumento Chorus TRIO
- 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 normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.
Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.
Il siero fresco può essere mantenuto per 2 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a –20°C.
Il campione non può essere congelato e scongelato ripetutamente.
Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.
La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erronei.

8. PROCEDIMENTO

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 75-100 µl di siero non diluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus TRIO. 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 positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo 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 Scientific Support.

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

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità (KU/L), calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento ed in classi IgE allergene-specifiche.

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

KU/L	Classe IgE allergene-specifiche	Interpretazione
< 0.40	0	Assente o non rilevabile
0.40 – 0.69	1	Basso
0.70 – 3.5	2	Moderato
3.6 – 17.9	3	Alto
18.0 – 49.9	4	Molto alto
50.0 - > 50	5	Molto alto

11. LIMITAZIONI DEL TEST

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 del test deve 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 0.40 – 50.0 KU/L.
Per campioni > 50.0 KU/L ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- 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

For the semiquantitative determination of allergen-specific IgE antibodies

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the semiquantitative determination of allergen-specific IgE class antibodies in human serum, using a disposable device applied on the Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

The 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 Chorus devices are ready to use for the detection of allergen-specific IgE antibodies, in the Chorus TRIO instruments.
The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay). Anti-human IgE monoclonal antibody is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antibody through incubation with diluted human serum. After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the biotynilated conjugate. The biotynilated conjugate is eliminated and 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 in the Chorus TRIO instruments.
The results are expressed in Units (KU/L).

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response 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 reagents and samples.

Calibrator and positive control contain horse serum, obtained from healthy animals. Since no method can offer complete assurance about the absence of infectious agents, it is recommended to handle with care the components containing serum.

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 Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning 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

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

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged. Do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.
   The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/**)**
5. Check that the Chorus TRIO 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.

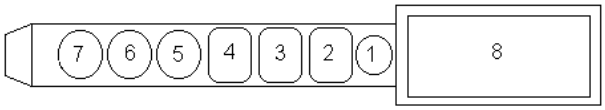
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. The use of strongly hemolyzed, lipemic, icteric samples, of serum not completely coagulated or of samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the 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 8: Space for application of bar code label
Position 7: ALLERGEN-BIOTIN
Contents: allergen extract conjugated with biotin in TRIS buffer pH 8.1 containing preservatives.
Position 6: MICROPLATE WELL
Coated with anti-human IgE monoclonal antibodies
Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL
Position 4: TMB SUBSTRATE
Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H_2O_2 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)
Position 3: STOP SOLUTION
Contents: Sulfuric acid solution 0.3 M
Positon 2: CONJUGATE
Contents: Streptavidin-Peroxidase in a red buffer solution (pH 5.5) containing preservative.
Position 1: EMPTY WELL
In which undiluted serum must be added

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. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL **1 x 0.450 ml**
Contents: Horse serum containing human IgE antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Chorus TRIO Instrument
- 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 in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.
Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.
The fresh serum may be stored for 2 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at –20°C.
Freeze-thawing cycles have to be avoided.
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.

8. ASSAY 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 chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 75-100 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 Chorus TRIO instrument. 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 the Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus TRIO instrument expresses the result in Units (KU/L), calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument and in allergen-specific IgE classes.

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

KU/L	Allergen-specific IgE class	Interpretation
< 0.40	0	Absent or not detectable
0.40 – 0.69	1	Low
0.70 – 3.5	2	Moderate
3.6 – 17.9	3	High
18.0 – 49.9	4	Very high
50.0 - > 50	5	Very high

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.
The test, indeed, can not 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 0.40 – 50.0 KU/L.
For samples > 50.0 KU/L retest the diluted sample in the Negative Control/Sample Diluent (PF83607-not supplied with the kit).

13. PERFORMANCE 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. 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

INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS SPECIFIC IgE

Para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgE específicos contra alérgenos

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación semicuantitativa de anticuerpos específicos contra alérgenos de clase IgE en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

Las IgE específicas contra alérgenos circulan en la sangre de pacientes alérgicos, por ejemplo, sujetos que padecen fiebre del heno, eczema atópico o asma.
La investigación de las IgE específicas contra alérgenos, junto con otros datos clínicos, es un medio útil para la identificación correcta de las sustancias responsables de las alergias.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los dispositivos Chorus están listos para el uso para la determinación de los anticuerpos IgE específicos contra alérgenos, en los instrumentos Chorus TRIO.
El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El anticuerpo monoclonal anti-IgE humanas se une a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al anticuerpo tras la incubación con suero humano diluido. Después de los lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el alérgeno biotinilado. Se elimina el alérgeno biotinilado que no se ha unido y se añade el conjugado estreptavidina-peroxidasa. Se elimina el conjugado que no se ha unido y se añade el sustrato para la peroxidasa.
A continuación se bloquea la reacción enzimática añadiendo la solución de bloqueo que hace que la solución cambie a color amarillo. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de los anticuerpos específicos presentes en el suero examinado.
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba en los instrumentos Chorus TRIO.
Los resultados se indican en Unidades (KU/L).

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

El calibrador y el control positivo contienen suero equino, obtenido de animales sanos. Puesto que ningún método puede proporcionar una garantía completa de ausencia de agentes infecciosos, se recomienda manipular con cuidado los productos con base de suero.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores 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 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 1.0%. 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. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el hondo.
3. 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.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
   El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado

en la tabla publicada en el sitio (http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/**)**

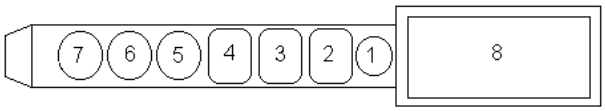
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictéricas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer Autoimmunity (Ref. 86004).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 12 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 2 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras
Posición 7: ALÉRGENO-BIOTINA
Contenido: extracto de alérgeno conjugado con biotina en tampón TRIS pH 8.1 que contiene conservantes.
Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA
Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgE.
Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA
No sensibilizado.
Posición 4: SUSTRATO TMB
Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H_2O_2 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)
Posición 3: SOLUCIÓN DE BLOQUEO
Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0.3 M
Posición 2: CONJUGADO
Contenido: Estreptavidina-peroxidasa en solución tampón de color rojo (pH 5.5) que contiene conservante.
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.

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0.250 ml**
Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO **1 x 0.450 ml**
Contenido: Suero equino que contiene anticuerpos IgE humanos y conservante. Líquido, listo para el uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER AUTOIMMUNITY REF 86004
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Equipo 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

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

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

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la apertura y/o preparación.

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

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 2 días; para conservaciones más largas congelar a –20ºC.
La muestra no se puede congelar y descongelar repetidamente.
No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. 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.

8. PROCEDIMIENTO

1. 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.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".

3. Dispensar 75-100 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.
Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus TRIO proporciona un resultado en Unidades (KU/L), calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo y en clases IgE específicas contra alérgenos.

La prueba del suero examinado puede ser interpretada de la manera siguiente:

KU/L	Clase IgE específica contra alérgenos	Interpretación
< 0.40	0	Ausente o indetectable
0.40 – 0.69	1	Bajo
0.70 – 3.5	2	Moderado
3.6 – 17.9	3	Alto
18.0 – 49.9	4	Muy alto
50.0 - > 50	5	Muy alto

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda 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 se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.
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 0.40 – 50.0 KU/L.
Para muestras > 50.0 KU/L repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/ Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

13. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

Disponibles a petición.

14. BIBLIOGRAFÍA

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	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR EL PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR EL 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 EL PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR EL PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR EL PT	Contenu suffisant pour "n"tests Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR EL 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 EL 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 EL PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR EL 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 EL 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 EL PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote
	EN ES IT	CE marking of conformity Marcado CE de conformidad Marcatura CE di conformità	FR EL PT	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωσησ CE Marcação CE de conformidade