

# CHORUS

## Diphtheria IgG



**REF** 81266

**REF** 81266/12

DIESSE Diagnostica Senese  
S.p.A.  
Via delle Rose, 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italy

	Kapitola Sectione Kapitel
Změny provedené v aktuální verzi Modificari introduse in versiunea curenta Eingeführte Änderungen in der vorliegenden Fassung	4





## NÁVOD NA POUŽITÍ

### CHORUS Diphtheria IgG

#### Pro kvantitativní stanovení IgG protilátek proti difterickému toxinu

#### Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

##### 1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda k kvantitativnímu stanovení IgG protilátek proti difterickému toxinu v lidském séru a plazmě za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

##### 2. ÚVOD

Difterie je infekční bakteriální onemocnění, které se objevuje převážně během dětství. Onemocnění způsobuje zejména zánět hltanu, hrtanu a sliznice nosní. Kromě toho způsobují bakteriální toxiny dlouhodobé poškození srdce, oběhu a centrálního nervového systému. Pouze toxigenní kmeny jsou patogenní.

Původcem je *Corynebacterium diphtheriae*.

Podle stádia onemocnění se rozlišují tři typy difterie: lehká, středně těžká a těžká.

Difterie je sezónní onemocnění, které se nejčastěji vyskytuje v zimě, přičemž k nakažení dochází zejména u neočkovaných dětí.

Ve většině případů se děti očkují (DTP vakcína = difterie – tetanus – dáivý kašel) po třetím měsíci života. Stav imunity lze sledovat určením koncentrace IgG.

##### 3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Diphtheria IgG je připraven k použití pro zkoušku na IgG protilátky proti difterickému toxinu, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunisorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi.

Specifické imunoglobuliny se vážou na antigen po inkubaci se zředěným vzorkem.

Po promytí k eliminaci nereagujících bílkovin se provede inkubace s konjugátem složeným z anti-lidských IgG protilátek konjugovaných s křenovou peroxidázou. Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Modré zabarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném vzorku.

Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagentie potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny jako milli-mezinárodní jednotky (mIU/ml) vypočítané na základě "Who Reference Preparation 04/496".

#### 4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

##### URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití metod schválených FDA pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými vzorky, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

##### Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus / Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
5. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1%. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
6. Rozlité potenciálně infekční materiály je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve otřením vysušit. Materiály použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevrháte do autoklávu.

##### Opatření pro správné provedení testu

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

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagentie a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagentie, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.

**Používání sady je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Zkontrolujte, jestli nainstalovaný software odpovídá či jestli má Release (Rel.) vyšší než je ten,**

který je uveden v tabulce zveřejněné na stránkách Diesse

(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

- Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
- Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
- Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
- Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
- Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlomanovým výparům.
- Použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikerických vzorků, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
- Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
- Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer REF 83606.**

## 5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení (REF 81266).

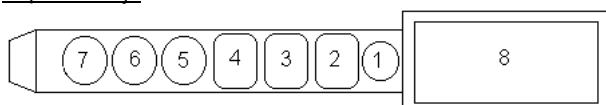
Souprava vystačí na 12 stanovení (REF 81266/12).

### DD NÁSTROJE

6 balení po 6 nástrojích (REF 81266).

2 balení po 6 nástrojích (REF 81266/12).

Popis nástroje:



**Pozice 8:** Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

**Pozice 7:** prázdná

**Pozice 6:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená difterickým anatoxinem

**Pozice 5:** Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA

**Pozice 4:** TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizovaná v 0,05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

**Pozice 3:** ŘEDIDLO VZORKU

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující azid sodný 0.09%

**Pozice 2:** KONJUGÁT

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

**Pozice 1:** PRÁZDNÁ JAMKA

Do níž obsluha umístí neřaděný vzorek.

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

**CALIBRATOR** KALIBRÁTOR 1 x 0.175 ml

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG proti difterickému toxinu a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

**CONTROL +** POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 ml

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG proti difterickému toxinu a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- WASHING BUFFER (REF) 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 (REF) 83609
- SANITIZING SOLUTION (REF) 83604 - 83608
- Zařízení Chorus/Chorus TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

### 6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Reagencie mají po otevření omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C
POZ. KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8°C

### 7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Typově se jedná o vzorek séra nebo plazmy získaný z krve odebrané běžným vpichem do žíly a zpracovaný v souladu se standardními laboratorními postupy.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvý vzorek lze skladovat 7 dní při teplotě 2–8°C, nebo zmrazit na delší dobu při teplotě -20°C.

Vzorek nelze opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, což by vedlo k chybným výsledkům.

### 8. POSTUP

- Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
- Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
- Do jamky č. 1 každého nástroje dejte 50 µl neřaděného vzorku určeného k analýze; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
- Umístěte nástroje do zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle příručky k obsluze zařízení.

## 9. OVĚŘENÍ TESTU

Pomocí pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení hlásí, že kontrola vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny. Pokud je výsledek pozitivní kontroly i nadále mimo přijatelné rozmezí, zatelefonujte prosím do oddělení vědecké podpory.

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

## 10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus/Chorus TRIO vyjadřuje výsledky v mili-mezinárodních jednotkách (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), vypočtených na základě křivky pro danou šarži, která je součástí nástroje.

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto:

<10 mIU/mL	doporučuje se základní očkování
10-100 mIU/mL	doporučuje se přeočkování
>100 mIU/mL	považuje se za chráněný

**Pozor: ignorujte kvalitativní zprávu N; D/E; P zařízení.**

## 11. OMEZENÍ

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta. Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samotný. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat společně s anamnézou pacienta a jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

## 12. KALIBRAČNÍ ROZMEZÍ

Kalibrační rozmezí 10-2000 mIU/ml

## 13. ANALYTICKÁ SPECIFIČNOST

Bylo testováno 3 vzorků obsahujících následující rušivé substance.

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)  
Triglyceridy (31 mg/dl – 500 mg/dl)  
Hemoglobin (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek nezměnila výsledky testu.

## 14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 119 Vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy. Výsledky shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		Imunní	Neimunní	Celkem
Diesse	Imunní	95	0	95
	Neimunní	0	24	24
	Celkem	95	24	119

Pozitivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):

100% CI<sub>95%</sub>: 96.1-99.9

Negativní shoda v procentech (~ diagnostická specifická):

100% CI<sub>95%</sub>: 86.2-99.8

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenův koeficient) dosahující 1.0.

## 15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření	
	Průměr (mIU/mL)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Vzorek	Přesnost mezi měřeními	
	Průměr (mIU/mL)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr (mIU/mL)	CV%	Průměr (mIU/mL)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

## 16. REFERENČNÍ LITERATURA

- Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
- Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
- Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
- Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
- Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
- World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).



**DIESE Diagnostica Senese S.p.A.**  
Via delle Rose 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italy





## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

**CHORUS**  
**Diphtheria IgG**
**Pentru determinarea cantitativa a anticorpilor IgG  
anti-toxina difterica**
**Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro***
**1. UTILIZARE RECOMANDATA**

Metoda imunoenzimatica pentru determinarea cantitativa a anticorpilor de clasa IgG anti-toxina difterica in serul uman si plasma umana, folosind un dispozitiv de unica folosinta pe instrumentele Chorus si Chorus TRIO.

**2. INTRODUCERE**

Difteria este o boala infectioasa bacteriana care apare predominant in copilurie. Boala, implica, in special, inflamatia faringelui, laringelui si mucoasa nazala. In plus, toxinele bacteriene pot cauza, in timp, probleme de inima, de circulatie si a sistemului nervos central. Numai tulpinile toxigene sunt patogene.

Agentul cauzal este *Corynebacterium diphtheriae*.

In functie de stadiul bolii, se pot distinge trei tipuri: usoare, medii si severe.

Aparitia difteriei prezinta o prevalenta sezoniera cu cea mai mare incidenta in timpul iernii si in special copiii nevaccinati sunt infectati.

In cele mai multe cazuri, copiii sunt vaccinati (DTP = diftero-tetanic-Pertussis), dupa a treia luna de viata. Starea de imunitate poate fi monitorizata prin determinarea concentratiei de IgG.

**3. PRINCIPIUL METODEI**

Dispozitivul Chorus Diphtheria IgG este gata de utilizare pentru detectia anticorpilor IgG impotriva toxina difterica, pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul are la baza metoda ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solida. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu proba diluata.

Dupa spalarea efectuate pentru a elimina proteinele care nu au participat la reactie, se efectueaza incubarea cu conjugatul, compus din anticorpi anti-umani IgG conjugate cu peroxidaza din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat si se adauga substratul de peroxidaza. Culoarea albastra care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in proba.

Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/ Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate in Unitati Internationale (mIU/ml) calculat in raport cu "Who Reference Preparation 04/496".

**4. ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE**
**NUMAI PENTRU UTILIZARE IN DIAGNOSTICAREA *IN VITRO***

Acest kit contine materiale de origine umana, care au fost testate si au indicat un rezultat negativ pentru prezenta HBsAg si pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV, prin testarea cu ajutorul metodelor aprobate de catre FDA. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garantii complete cu privire la absenta agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manevrate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrarii materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indeprtarea deseurilor: probele, calibratorii si stripurile utilizate trebuie tratate ca fiind reziduuri infectioase si eliminate conform legii.

**Informatii cu privire la Sanatate si Siguranta**

1. Nu pipetati cu gura.
2. In timpul manevrarii specimenelor, purtati manusi de unica folosinta si ochelari de protectie.
3. Spalati-va temeinic pe maini dupa pozitionarea dispozitivelor in instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
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. Acizii neutralizati si alte deseuri lichide ar trebui decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obtine o concentratie finala de cel putin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu in concentratie de 1%, poate fi necesar pentru a asigura o decontaminare eficienta.
6. Picaturile de substante potential infectioase trebuie indepartate imediat cu prosop de hartie absorbanta, si, inainte de a continua lucrul, zona contaminata trebuie tamponata, de exemplu, cu 1% solutie de hipoclorit de sodiu. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat peste zone in care s-au varsat substante continand acid, cu exceptia cazului in care acea zona a fost mai intai stearsa si uscata. Materialele utilizate pentru curatarea picaturilor, inclusiv manusile, trebuie indepartate ca fiind deseuri potential bio-periculoase. Nu autoclavati materialele ce contin hipoclorit de sodiu.

**Masuri de Precautie Analitice**

Inainte de utilizare, lasati dispozitivele sa ajunga la temperatura camerei (18-30°C); utilizati-le in decurs de 60 de minute.

1. **Indeprtati dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de coloratie albastra.**
2. La adaugarea probei in godeu, verificati ca aceasta sa fie perfect distribuita pe fundul godeului.
3. Verificati ca reactivii sa existe in dispozitiv, si ca dispozitivul sa nu fie deteriorat; nu utilizati dispozitive carora le lipseste vreun reactiv si/sau care, la inspectia vizuala, prezinta corpuri straine in godeul de reactie.
4. Dispozitivele sunt destinate folosirii impreuna cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instructiunile de utilizare trebuie urmate cu atentie si trebuie consultat manualul de operare al instrumentului.

Utilizarea kit-ului este posibilă numai cu versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă ca programul software instalat pe instrument să coincidă sau să aibă o versiune Release (Rel.) superioară celei indicate în tabelul publicat pe site-ul Diesse (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

5. Verificați ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO să fie setat în mod corect (vezi Manualul de Operare).
6. Nu deteriorați codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului să îl citească în mod corect.
7. Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
8. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de Operare).
9. În timpul depozitarii și utilizării, nu expuneți dispozitivele la lumina puternică sau la vapori de hipoclorit.
10. Folosirea probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezintă contaminare microbiană, pot constitui toate surse de eroare.
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **Asigurați-vă ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

## 5. COMPONENTA KITULUI ȘI PREGĂTIREA REACTIVILOR

Kitul conține suficiente dispozitive și substanțe pentru efectuarea a 36 de determinări (REF 81266).

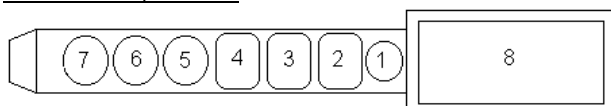
Kitul conține suficiente dispozitive și substanțe pentru efectuarea a 12 de determinări (REF 81266/12).

### DD DISPOZITIVE

6 pachete, fiecare conținând 6 dispozitive (REF 81266).

2 pachete, fiecare conținând 6 dispozitive (REF 81266/12).

Descrierea dispozitivului:



**Pozitia 8:** Spațiu pentru aplicarea codului de bare

**Pozitia 7:** gol

**Pozitia 6:** GODEUL MICROPLACII

Sensibilizate cu toxina difterică

**Pozitia 5:** GODEUL MICROPLACII necaptusit

**Pozitia 4:** TMB SUBSTRAT

Continut: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL și H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizat în 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8).

**Pozitia 3:** PROBA DILUANT

Continut: Soluție proteică conținând azida de sodiu 0.09%.

**Pozitia 2:** CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti-umani IgG tapetați cu peroxidaza din hrean în soluție tampon fosfat conținând 0.05% fenol și 0.02% Bronidox.

**Pozitia 1:** GODEU GOL

În care operatorul trebuie să pună proba nediluată

**Utilizare:** lasați un pachet să ajungă la temperatura camerei, deschideți pachetul și scoateți dispozitivele necesare; repuneți-le pe celelalte în punga împreună cu pliculețul cu silica

gel, scoateți aerul din pungă și **sigilați** prin presarea sistemului de închidere. Pastrați la 2-8°C.

**CALIBRATOR** CALIBRATOR 1 x 0.175 ml

Continut: Ser uman diluat conținând IgG anticorpi anti-toxina difterică și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

**CONTROL +** CONTROL POZITIV 1 x 0.425 ml

Continut: Ser uman diluat conținând IgG anticorpi anti-toxina difterică și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

## MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER (REF) 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 (REF) 83609
- SANITIZING SOLUTION (REF) 83604 - 83608
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exactă a 50-200 μl de soluție
- Manuși de unică folosință
- Soluție de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectioase

## 6. PASTRAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie pastrați la 2/8°C. În cazul păstrării la o temperatură necorespunzătoare, calibrarea trebuie repetată, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizând controlul pozitiv (a se vedea secțiunea 9, Validarea testului).

Data de expirare este imprimată pe fiecare componentă și pe eticheta kitului.

După deschidere, stabilitatea reactivilor este limitată:

DISPOZITIVELE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBRATORUL	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROLUL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

## 7. RECOLTAREA PROBEI ȘI DEPOZITAREA

Proba este compusă din ser sau plasmă recoltat normal din venă și manevrată cu toate precauțiile impuse de buna practică în laborator.

Posibile consecințe aparute în urma folosirii altor lichide biologice, nu sunt cunoscute.

Eșantionul proaspăt poate fi depozitat timp de 7 zile la 2/8°C sau înghețat pentru perioade mai lungi la -20°C.

Trebuie evitate ciclurile de îngheț-dezghet.

Nu țineți probele în frigider care se dezgheată automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atenție înainte de utilizare.

Calitatea probei poate fi serios afectată de contaminarea microbiană, care poate duce la rezultate eronate.

## 8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideți pachetul (pe latura care conține dispozitivul de închidere prin presare), extrageți numărul necesar de dispozitive și, după ce ați eliminat aerul din interiorul pungii conținând restul dispozitivelor, sigilați-o.

- Verificati starea dispozitivului in conformitate cu indicatiile mentionate in capitolul 4, Masuri de Precautie Analitice.
- Distribuiti 50 µl din proba de testare nediluat in godeul numarul 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare de lot, utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
- Pozitionati dispozitivele in instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuati calibrarea (in cazul in care este necesar) si testul conform specificatiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

### 9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati control pozitiv pentru a verifica validitatea rezultatelor obtinute. Acesta trebuie folosit conform indicatiilor din manualul de operare al instrumentului. Dacă instrumentul ne avertizeaza că controlul pozitiv are o valoare în afara intervalului acceptabil, calibrarea trebuie repetată. Rezultatele anterioare vor fi corectate in mod automat.

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

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

### 10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprima rezultatele in Unitati Internationale (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calculate pe baza unei curbe de calibrare pastrata in memeorie instrumentului.

Testul pe proba analizata poate fi interpretată după cum urmează:

<10 mIU/mL	Se recomanda vaccinarea primara
10-100 mIU/mL	Se recomanda revaccinarea
>100 mIU/mL	Este considerat protejat

**Atentie: Ignorati raportarea calitativa N; D/E; P al instrumentului.**

### 11. LIMITARI

Toate valorile obtinute necesita o interpretare atenta care trebuie sa ia in considerare alti indicatori referitori la pacient.

Testul, intr-adevar, nu poate fi folosit ca unica metoda pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate in raport cu informatia disponibila din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

### 12. ARIA DE CALIBRARE

Aria de calibrare: 10-2000 mIU/ml

### 13. SPECIFICITATEA ANALITICA

Au fost testate 3 probe continand urmatoarele substante interferente:

Bilirubina (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)  
 Trigliceride (31 mg/dl – 500 mg/dl)  
 Hemoglobina (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Prezenta a substantelor interferente mentionate mai sus nu au modificat rezultatele testului.

### 14. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 119 probe cu kitul Diesse si cu un alt kit disponibil pe piata.

Datele sunt rezumate in tabelul urmator:

		Referinta		
		Imun	Fara imunitate	Total
Diesse	Imun	95	0	95
	Fara imunitate	0	24	24
	Total	95	24	119

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului):

100% CI<sub>95%</sub>: 96.1-99.9

Procentajul Acordului Negativ: (~Specificitatea Diagnosticului):

100% CI<sub>95%</sub>: 86.2-99.8

Acordul dintre cele doua metode este excelent cu Cohen's Kappa de 1.0.

### 15. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	Precizia in cadrul ciclului de rulare	
	Media (mIU/mL)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Proba	Precizia intre ciclurile de rulare	
	Media (mIU/mL)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Proba	Precizia intre loturi		Precizia intre instrumente	
	Media (mIU/mL)	CV%	Media (mIU/mL)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

### 16. BIBLIOGRAFIE

- Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
- Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013).
- Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
- Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).

5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.**  
Via delle Rose 10  
53035 Monteriggioni (Siena)  
Italy





**NIESSSE**  
**NIESSSE**  
**GEBRAUCHSANLEITUNG**

**CHORUS**  
**Diphtheria IgG**

**Zur quantitativen Bestimmung von Diphtherie-Antitoxin IgG Antikörpern**

**Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt**

**1. VERWENDUNGSZWECK**

Enzymimmunoassay-Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Diphtherie-Antitoxin Antikörpern der Klasse IgG in humanem Serum- und Plasma mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

**2. EINLEITUNG**

Diphtherie ist eine bakterielle Infektionskrankheit, die vorwiegend im Kindesalter auftritt. Die Krankheit führt insbesondere zur Entzündung des Rachens, des Kehlkopfes und der Nasenschleimhaut. Außerdem schädigen die Bakterientoxine langfristig das Herz, den Kreislauf und das zentrale Nervensystem. Nur die toxinbildenden Stämme sind pathogen. Der ätiologische Erreger ist das *Corynebacterium diphtheriae*. Je nach Phase der Krankheit wird zwischen 3 Typen unterschieden: leicht, mittel, schwer.

Diphtherie tritt im jahreszeitlichen Verlauf überwiegend im Winter auf und es werden vor allem nicht geimpfte Kinder infiziert. In den meisten Fällen werden Kinder nach dem dritten Lebensmonat geimpft (DTP = Diphtherie-Tetanus-Keuchhusten). Der Immunitätsstatus kann mit Hilfe der Bestimmung der IgG-Konzentration überwacht werden.

**3. TESTPRINZIP**

Das Testmodul Chorus Diphtheria IgG ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Diphtherie-Antitoxin Antikörpern der Klasse IgG in Kombination mit Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren. Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das Antigen wird an die Festphase gebunden. In Folge der Inkubation mit verdünnter Probe binden die spezifischen Immunoglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten Anti-human-IgG Antikörpern. Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper in der untersuchten Probe.

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

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als Milli-Einheiten (mIU/ml) die unter Bezugnahme auf "Who Reference Preparation 04/496" berechnet werden.

**4. VORSICHTSMASSNAHMEN**

**AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.**

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

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

**Warnhinweise für die Sicherheit des Personals**

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
5. Neutralisierende Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1% ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1%igem Natriumhypochlorit sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1%igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

**Warnhinweise zur Analyse**

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

1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule

verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.

- Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.

**Die Verwendung des Kits ist nur mit einer aktualisierten Version der Software möglich. Stellen Sie sicher, dass die im Gerät installierte Software identisch ist oder eine neuere Version (Rel.) aufweist als in der auf der Diesse-Website veröffentlichten Tabelle**

(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

- Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
- Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
- Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
- Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
- Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
- Stark hämolytische, lipämische, ikterische Proben, Proben von nicht vollständig koaguliertem Serum oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
- Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Waschpuffer (Ref. 83606) verbunden ist**

## 5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen (REF 81266).

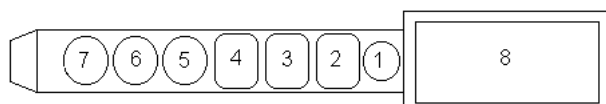
Der Testsatz reicht für 12 Bestimmungen (REF 81266/12).

### DD TESTMODULE

6 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81266).

2 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81266/12).

Beschreibung:



**Position 8:** Platz für Strichcode-Etikett

**Position 7:** Leer

**Position 6:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit Diphtherie-Anatoxin sensibilisiert

**Position 5:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert

**Position 4:** TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)

**Position 3:** VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0.09 % Natriumazid

### Position 2: KONJUGAT

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

### Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener das unverdünnte Probe füllen

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

**CALIBRATOR** KALIBRATOR 1 x 0.175 ml

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Diphtherie-Antitoxin IgG Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

**CONTROL +** POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 ml

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Diphtherie-Antitoxin IgG Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

### WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

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

### 6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

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

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

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

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

### 7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum- oder Plasma, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Probe kann bei 2–8°C 7 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei 20°C eingefroren.

Die Probe darf nicht wiederholt eingefroren und wieder aufgetaut werden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Durch eine mikrobiische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

## 8. VORGEHENSWEISE

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

## 9. TESTVALIDITÄT

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

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

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

## 10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in Milli-Einheiten (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test des untersuchten Proben kann wie folgt interpretiert werden:

<10 mIU/mL	Grundimmunisierung empfohlen
10-100 mIU/mL	Auffrischungsimpfung empfohlen
>100 mIU/mL	Schutz vorhanden

**Achtung: die qualitative Befundung N übergehen; D/E; P des Instruments.**

## 11. GRENZEN DES TESTS

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Der Test darf nämlich nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und die Ergebnisse müssen immer zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und anderer diagnostischer Untersuchungen interpretiert werden.

## 12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 10-2000 mIU/ml

## 13. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 3 Proben getestet, denen folgende Interferenzen beigefügt wurden:

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)  
 Triglyceride (31 mg/dl – 500 mg/dl)  
 Hämoglobin (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Die Präsenz der oben genannten Interferenzen keinen Einfluss auf das Testergebnis.

## 14. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 119 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		Immune	Nicht immune	Insgesamt
Diesse	Immune	95	0	95
	Nicht immune	0	24	24
	Insgesamt	95	24	119

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100% CI<sub>95%</sub>: 96.1-99.9

Negative Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100% CI<sub>95%</sub>: 86.2-99.8

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 1.0 (*optimal*).

## 15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs	
	Mittelwert (mIU/mL)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Probe	Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (mIU/mL)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (mIU/mL)	CV%	Mittelwert (mIU/mL)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2













## 16. LITERATUR

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).



**DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.**  
 Via delle Rose 10  
 53035 Monteriggioni (Siena)  
 Italien



	CZ Datum výroby RO Data fabricatiei DE Herstellungsdatum
	CZ Použitelné do RO A se folosi pana la DE Verwendbar bis
	CZ Nepoužívejte opakovaně RO A nu se refolosi DE Nicht wieder verwenden
	CZ Pozor, čtěte přiložené dokumenty RO Atentie, consultati documentele insotitoare DE Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
	CZ Výrobce RO Productator DE Hersteller
	CZ Obsah stačí na < n > testů RO Continunt sufficient pt <n> teste DE Inhalt reicht für „n“ Tests
	CZ Teplotní omezení RO Limita da temperatura DE Temperaturgrenzwerte
	CZ Čtěte návod k použití RO Pentru utilizzare consultati instructiunile DE Die Gebrauchsanleitung lesen
	CZ Biologická rizika RO Risk biologic DE Biologisches Risiko
	CZ Katalogové číslo RO Numar de catalog DE Katalognummer
	CZ Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> RO Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> DE Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	CZ Kód šarže RO Lot DE Chargennummer