

CHORUS

Poliovirus IgG



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

REF 81264

REF 81264/12

	Chapitre Κεφάλαιο Section
Modifications apportées à la révision courante Τροποποιήσεις που εισήχθησαν στην τρέχουσα διόρθωση Changes introduced in the current revision	5 – 13 – 14 – 16





INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS Poliovirus IgG

Pour la détermination qualitative des anticorps IgG anti-Poliovirus

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination qualitative des anticorps de classe IgG anti-Poliovirus le sérum et plasma humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

La poliomyélite est une grave maladie infectieuse du système nerveux central qui affecte principalement les neurones de la moelle épinière et qui peut conduire à la paralysie ou la mort. La maladie est provoquée par trois types de poliovirus (1, 2 et 3), appartenant au genre enterovirus. La contagion peut se faire par voie féco-orale, par l'ingestion d'eau ou d'aliments contaminés, ou par le biais de la salive et des gouttelettes émises par la toux et les éternuements de personnes malades. Dans 90 % des cas la maladie est asymptomatique ; dans les autres cas, les symptômes sont la fièvre, les nausées, les vomissements, la diarrhée, le mal de gorge ; ils se manifestent rarement avec une paralysie. Il n'y a aucun traitement contre la poliomyélite, si ce n'est des traitements symptomatiques, qui peuvent seulement partiellement minimiser les effets de la maladie, et la prévention par la vaccination. Dans de nombreux pays asiatiques, la poliomyélite est encore endémique, mais l'OMS a lancé un projet ambitieux pour éradiquer la maladie. Le diagnostic de la poliomyélite peut être réalisé par l'isolement et la détection du virus ou par la détection d'anticorps dans le sang par l'épreuve de séroneutralisation ou, plus récemment, par ELISA. La présence dans l'échantillon analysé d'anticorps IgG pour les trois types de Poliovirus peut résulter d'une précédente infection ou d'une immunisation par la vaccination.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Poliovirus IgG est prêt à l'usage pour la détermination des anticorps IgG anti-Poliovirus, dans les appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigène se lie à la phase solide.

Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène après incubation en présence d'échantillon dilué.

Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps anti-IgG humaines conjugués à de la peroxydase de raifort. Le conjugué qui ne s'est pas lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

La couleur bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques présents dans l'échantillon en examen.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs pour réaliser le test lorsqu'ils sont appliqués aux appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le résultat est exprimé en Indice – rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine qui ont été contrôlés et trouvés négatifs à la suite de l'exécution de tests approuvés par la FDA, tant pour la recherche de HBsAg que pour la recherche des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostic ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être maniés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par les laboratoires.

Mise au rebut des résidus : les échantillons, les calibrateurs et les barrettes utilisés doivent être traités comme des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.
4. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le coffret, se référer aux Fiches de Données de Sécurité (disponibles sur demande).
5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium pour que la concentration finale soit de 1% minimum. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1% pendant 30 minutes devrait suffire pour garantir une décontamination efficace.
6. En cas de renversement accidentel de matériaux potentiellement infectés, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et décontaminer la zone contaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1%), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels renversements accidentels doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

Avant usage, laisser les dispositifs à utiliser à température ambiante (+18-30°C) et utiliser dans les 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.

3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.
5. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
10. Les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum non complètement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **Contrôler que l'instrument a une connexion au Washing Buffer (Réf. 83606).**

5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 36 déterminations (REF 81264).

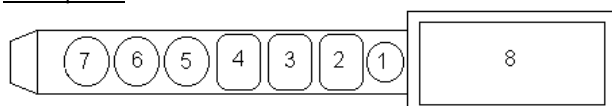
Le coffret suffit pour réaliser 12 déterminations (REF 81264/12).

DD DISPOSITIFS

6 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81264).

2 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81264/12).

Description :



Position 8 : Espace disponible pour l'étiquette avec le code à barres

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec antigène de Poliovirus (type 1, type 2 et type 3)

Position 5 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/ml) et H₂O₂ à 0.01% stabilisés dans un tampon citrate à 0.05 mol/l (pH 3.8).

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution saline protéique contenant du Proclin (0.1%)

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps anti-IgG humaines marqués à la peroxydase, dans une solution protéique et un agent conservateur.

Position 1 : PUIITS VIDE

Dans lequel l'utilisateur doit distribuer l'échantillon non dilué.

Emploi : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, prélever les dispositifs nécessaires, et replacer les dispositifs non utilisés dans le sachet en plastique avec du gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATEUR **1 x 0.175 ml**

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgG anti-Poliovirus et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF **1 x 0.425 ml**

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgG anti-Poliovirus et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI:

- WASHING BUFFER (REF) 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 (REF) 83609
- SANITIZING SOLUTION (REF) 83604 - 83608
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre normaux : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes capables de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µl
- Gants jetables
- Solution à 5% d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectés.

6. MODALITÉS DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à +2-8°C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler l'exactitude du résultat en recourant contrôle positif (voir paragraphe 9: Validation du test).

La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation:

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8°C
CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8°C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8°C

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est représenté par le sérum ou plasma obtenu par du sang prélevé par prise de sang normale et manipulé conformément aux procédures standard de laboratoire.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

L'échantillon frais peut être conservé pendant 7 jours entre 2 et 8°C; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à -20°C.

L'échantillon ne doit pas être congelé et décongelé à plusieurs reprises.

Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons. Après décongélation, agiter avec soin avant le dosage.

La qualité de l'échantillon peut être sérieusement influencée par la contamination microbienne qui peut porter à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
- Dispenser 50 µl de échantillon non dilué dans le puits n°. 1 de chaque dispositif à analyser; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.
- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en suivant les indications contenues dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument signale que le contrôle présente une valeur non comprise dans la plage d'acceptabilité, il faut refaire le calibrage. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

Si le résultat du contrôle positif n'est toujours pas compris dans la plage d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

e-mail : scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en Indice (rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off).

Le test sur l'échantillon examiné peut être interprété de la manière suivante :

POSITIF quand le résultat est > 1.2

NÉGATIF quand le résultat est < 0.8

DOUTEUX/EQUIVOQUE quand le résultat est compris entre 0.8 et 1.2.

En cas de résultat douteux/équivoque, refaire le test. Si le résultat reste douteux/équivoque, répéter le prélèvement après 2 à 4 semaines et tester en parallèle avec le prélèvement précédent.

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation prudente ne négligeant pas d'autres indicateurs relatifs au même patient.

En effet, le test ne peut être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat du test doit être évalué conjointement avec des données provenant de l'anamnèse du patient et/ou d'autres enquêtes diagnostiques.

12. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

3 échantillons ont été testés, auxquels les perturbateurs suivants ont été ajoutés :

Bilirubine (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)

Triglycérides (31 mg/dl – 500 mg/dl)

Hémoglobine (0.5 mg/ml – 4 mg/ml)

La présence des perturbateurs susmentionnés n'altère pas le résultat du test.

13. RÉACTIONS CROISÉES

Des réactions croisées d'anticorps dirigés contre des entérovirus, autres que le poliovirus, ne peuvent pas être exclues.

14. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 81 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

Les données de l'essai sont schématisées ci-après :

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	49	0	49
	-	4	28	32
	Total	53	28	81

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

92.5% CI_{95%}: 82.1-97.0

Percent Negative Agreement: (~Spécificité diagnostique) :

100% CI_{95%}: 87.9-99.8

Le taux de concordance entre les deux méthodes est très bon, avec une valeur de K (Coefficient Kappa de Cohen) de 0.89.

15. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE	
	Moyenne (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Échantillon	INTER-SÉANCES	
	Moyenne (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (Index)	CV%	Moyenne (Index)	CV%
1	0.2	20.0*	0.2	25.0*
2	0.1	40.0*	0.2	30.0*
3	2.5	8.4	2.4	12.9
4	2.5	13.2	2.5	12.0

*Artéfact dû à l'effet connu de Variation du Coefficient qui devient extrêmement sensible aux variations (même minimes) quand la valeur moyenne est proche du zéro.

16. BIBLIOGRAPHIE

- Cohen JI, Chapter 175: Enteroviruses and Reoviruses, in Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, et al. (eds.) (a cura di), Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th,

- McGraw-Hill Professional, 2004, p. 1144, ISBN 0-07-140235-7.
2. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S (eds.), Poliomyelitis (PDF), in Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book), 11th, Washington DC, Public Health Foundation, 2009, pp. 231–44.
 3. Carlsson B, Zaman S, Mellander L, Jalil F, Hanson LA. Secretory and serum immunoglobulin class-specific antibodies to poliovirus after vaccination.
 4. WHO (1990): Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. World Health Assembly Resolution WHA 41.28 Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, vol III, 2nd edit, (1985–1989), Geneva
 5. Brown B, Oberste MS, Maher K, Pallansch MA. Complete Genomic Sequencing Shows that Polioviruses and Members of Human Enterovirus Species C Are Closely Related in the Noncapsid Coding Region. Journal of virology, 2003, 8973-8984.



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





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Poliovirus IgG

**Για τον ποιοτικό προσδιορισμό των IgG
αντισωμάτων κατά του ιού της πολιομυελίτιδας**

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgG κατά του ιού της πολιομυελίτιδας στον ανθρώπινο ορό και πλάσμα με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η πολιομυελίτιδα είναι σοβαρή λοιμώδης νόσος του κεντρικού νευρικού συστήματος η οποία πλήττει κυρίως τους νευρώνες του νωτιαίου μυελού και μπορεί να επιφέρει παράλυση ή θάνατο.

Η νόσος προκαλείται από τρία είδη ιού της πολιομυελίτιδας (1, 2 και 3), που ανήκει στο γένος εντεροϊός. Η νόσος μπορεί να μεταδοθεί μέσω των κοπράνων ή του στόματος, με την κατάποση μολυσμένου νερού ή μολυσμένων τροφών, ή μέσω του σάλιου και των σταγονιδίων που εκλύουν πάσχοντες ασθενείς όταν βήχουν ή φτερνίζονται. Στο 90% των περιπτώσεων η νόσος είναι ασυμπτωματική· στις υπόλοιπες περιπτώσεις τα συμπτώματα είναι πυρετός, ναυτία, εμετός, διάρροια, πονόλαιμος· σπάνια εκδηλώνεται με παράλυση. Για την πολιομυελίτιδα δεν υπάρχουν θεραπείες, παρά μόνο συμπτωματικές θεραπείες, που μπορούν μόνο να ελαχιστοποιήσουν την επίδραση της νόσου, και πρόληψη μέσω εμβολιασμού. Σε πολλές ασιατικές χώρες η πολιομυελίτιδα παραμένει ενδημική αλλά ο ΠΟΥ ξεκίνησε ένα φιλόδοξο έργο για την εξάλειψη της ασθένειας.

Η διάγνωση της πολιομυελίτιδας μπορεί να πραγματοποιηθεί μέσω απομόνωσης και ανίχνευσης του ιού ή με τον προσδιορισμό των αντισωμάτων στο αίμα με τεστ εξουδετέρωσης ή πρόσφατα τη δοκιμή ELISA. Η παρουσία, στο υπό ανάλυση δείγμα, αντισωμάτων IgG έναντι των τριών ειδών ιού της πολιομυελίτιδας μπορεί να οφείλεται σε προηγούμενη λοίμωξη ή σε ανοσοποίηση μέσω εμβολιασμού.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus Poliovirus IgG είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG κατά του ιού της πολιομυελίτιδας, στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Το αντιγόνο στερεώνεται στη στερεά φάση.

Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται στο αντιγόνο μετά από επώαση με αραιωμένο δείγμα.

Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από ανθρώπινα αντισώματα αντι-IgG συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανίδων.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων στο δείγμα που εξετάζεται.

Τα σετ ζ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση του τεστ, όταν εφαρμόζονται στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τους εξής τρόπους Δείκτης (Index) (DO δείγμα/DO cut-off).

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Αυτό το κιτ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε τεστ που έχουν εγκριθεί από την FDA, για την ανίχνευση τόσο του HbsAg όσο και των αντισωμάτων anti-HIV-1, anti-HIV-2 και anti-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, οποιοδήποτε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσμένο. Τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να τα χειρίζεστε όλα σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας που συνήθως εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

Διάθεση καταλοίπων: τα δείγματα, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα κατάλοιπα και επομένως να διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων νόμων.

Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλένετε προσεκτικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τα σετ μέσα στην συσκευή Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας (διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος).
5. Ουδετεροποιημένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση στο υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εγγραφεί μία αποτελεσματική απολύμανση.
6. Τυχόν χυμένα υλικά που θα μπορούσαν να είναι μολυσμένα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να στεγνώσει η περιοχή. Πρέπει όλα τα υλικά, καθώς και γάντια, που χρησιμοποιήθηκαν για να απολυμανθούν τυχόν χυμένα υγρά από ατύχημα, να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από την χρήση, τα σετ πρέπει να αφεθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ίδιου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
8. Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί, μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
9. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
10. Η χρήση έντονα αιμολυμένων, λυπαιμικών, ικτερικών δειγμάτων καθώς και δειγμάτων των οποίων ο ορός δεν έχει πήξει εντελώς ή δειγμάτων που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λάθη.
11. Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης
12. **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το Washing Buffer ΚΩΔ. 83606.**

5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το κιτ καλύπτει 36 προσδιορισμούς (REF 81264).

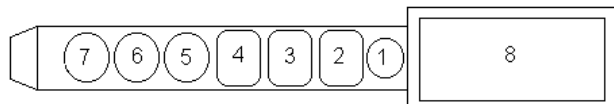
Το κιτ καλύπτει 12 προσδιορισμούς (REF 81264/12).

DD ΣΕΤ

6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81264).

2 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81264/12).

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο ιού της πολιομυελίτιδας (τύπος 1, τύπος 2 και τύπος 3)

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H₂O₂ 0.01% σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού οξέος 0.05 mol/L (pH 3.8)

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: ρυθμιστικό πρωτεϊνικό διάλυμα που εμπεριέχει Proclin (0.1%)

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα αντισώματα αντι-IgG μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει συντηρητικό.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ ο χειριστής πρέπει να τοποθετήσει το μη αραιωμένο δείγμα.

Χρήση: Ισορροπήστε μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε τη σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζονται; επανατοποθετήστε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, η οποία περιέχει πυριτική γέλη (silica gel), αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Διατηρείτε στους 2/8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ **1 x 0.175 ml**

Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρώπινου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgG κατά του ιού της πολιομυελίτιδας και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ **1 x 0.425 ml**

Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρώπινου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgG κατά του ιού της πολιομυελίτιδας και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

- WASHING BUFFER (REF) 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 (REF) 83609
- SANITIZING SOLUTION (REF) 83604 - 83608
- Συσκευή Chorus/Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κλπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 μl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την συλλογή υλικών που μπορεί να είναι μολυσμένα.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διατηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που διατηρήθηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος μέσω του θετικού μάρτυρα (βλ. κεφ. 9: Εγκυρότητα του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε συστατικό μέρος και πάνω στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη σταθερότητα μετά το άνοιγμα και/ή την προετοιμασία:

ΣΕΤ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Ο ενδεδειγμένος τύπος δείγματος είναι ορός ή πλάσμα, που προέρχονται από αίμα που έχει συλλεχθεί με τυπική φλεβοπαράκέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες.

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις από την χρησιμοποίηση άλλων βιολογικών υγρών.

Το νωπό δείγμα μπορεί να διατηρηθεί για 7 ημέρες στους 2/8°C; για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους -20°C.

Το δείγμα δεν μπορεί να καταψύχεται και αποψύχεται επανειλημμένως.

Αποφύγετε τη χρήση ψυγείων με αυτόματη απόψυξη για την διατήρηση των δειγμάτων. Μετά από την απόψυξη ανακινήστε το δείγμα με προσοχή πριν την δοσομέτρηση.

Η ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από την μικροβιακή μόλυνση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την σακούλα (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζονται για την διεξαγωγή των τεστ και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
3. Χορηγήστε, στην κυψελίδα αριθ.1 κάθε συσκευής, 50 μl μη αραιωμένου δείγματος προς ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε την βαθμονόμηση (αν απαιτείται) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήστη της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον θετικό μάρτυρα για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.

Αν ο αναλυτής δείξει ότι η τιμή του μάρτυρα βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, θα πρέπει να επαναλάβετε τη βαθμονόμηση.

Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του θετικού μάρτυρα εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554

Φαξ: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε Index (DO δείγμα/DO cut-off).

Το τεστ του δείγματος υπό εξέταση μπορεί να ερμηνευτεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 1.2

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 0.8

ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 0.8 και 1.2

Σε περίπτωση αμφίβολου/ασαφούς αποτελέσματος, επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολου/ασαφές επαναλάβετε την αιμοληψία μετά από 2-4 εβδομάδες και κάντε το τεστ παράλληλα με την προηγούμενη αιμοληψία.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η κάθε τιμή που λήφθηκε πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά χωρίς να εξαιρούνται άλλες ενδείξεις που αφορούν τον ίδιο ασθενή.

Το τεστ, πράγματι, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία κλινική διάγνωση και το ληφθέν αποτέλεσμα πρέπει πάντα να αξιολογείται σε συνδυασμό με δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενούς και/ή από άλλες διαγνωστικές έρευνες.

12. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Έχουν εξετασθεί 3 δείγματα στα οποία έχουν προστεθεί οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Χολερυθρίνη (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)

Τριγλυκερίδια (31 mg/dl – 500 mg/dl)

Αιμοσφαιρίνη (0.5 mg/ml – 4 mg/ml)

Η παρουσία των προαναφερθέντων παρεμβατικών ουσιών δεν μεταβάλλει το αποτέλεσμα του τεστ.

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Δεν μπορούν να αποκλειστούν διασταυρούμενες αντιδράσεις με αντισώματα έναντι άλλων εντεροϊών εκτός του ιού της πολιομυελίτιδας.

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 81 δείγματα με το kit Diesse και με ένα άλλο kit του εμπορίου.

Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	49	0	49
	-	4	28	32
	Σύνολο	53	28	81

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):

92.5% CI_{95%}: 82.1-97.0

Percent Negative Agreement: (~Διαγνωστική ειδικότητα):

100% CI_{95%}: 87.9-99.8

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων προκύπτει να είναι εξαιρετικός, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 0.89.

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατά την διαδικασία	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Δείγμα	Μεταξύ διαδικασιών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	0.2	20.0*	0.2	25.0*
2	0.1	40.0*	0.2	30.0*
3	2.5	8.4	2.4	12.9
4	2.5	13.2	2.5	12.0

*ΤΕΧΝΑΣΜΑ ΟΦΕΙΛΟΜΕΝΟ ΣΤΟ ΓΝΩΣΤΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΤΗΣ ΔΙΑΚΥΜΑΝΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗ ΠΟΥ ΚΑΘΙΣΤΑΤΑΙ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΣ ΣΕ ΑΛΛΑΓΕΣ (ΑΚΟΜΑ ΚΑΙ ΣΕ ΠΟΛΥ ΜΙΚΡΕΣ), ΟΤΑΝ Η ΤΙΜΗ ΤΩΝ ΜΕΣΩΝ ΕΙΝΑΙ ΚΟΝΤΑ ΣΤΟ ΜΗΔΕΝ.

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Cohen JI, Chapter 175: Enteroviruses and Reoviruses, in Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, et al. (eds.) (a cura di), Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th, McGraw-Hill Professional, 2004, p. 1144, ISBN 0-07-140235-7.
2. Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S (eds.), Poliomyelitis (PDF), in Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book), 11th, Washington DC, Public Health Foundation, 2009, pp. 231-44.
3. Carlsson B, Zaman S, Mellander L, Jalil F, Hanson LA. Secretory and serum immunoglobulin class-specific antibodies to poliovirus after vaccination.
4. WHO (1990): Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. World Health Assembly Resolution WHA 41.28 Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, vol III, 2nd edit, (1985-1989), Geneva
5. Brown B, Oberste MS, Maher K, Pallansch MA. Complete Genomic Sequencing Shows that Polioviruses and Members of Human Enterovirus Species C Are Closely Related in the Noncapsid Coding Region. Journal of virology, 2003, 8973-8984.



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





CHORUS Poliovirus IgG

**For the qualitative determination of anti-
Poliovirus IgG antibodies**

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the qualitative determination of IgG class antibodies against Poliovirus in human serum and plasma, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Poliomyelitis is a severe infection of the Central Nervous System, which primarily affects the spinal cord neurons and can lead to paralysis and death.

The infection is caused by three types of Poliovirus (1, 2 and 3), belonging to the Enterovirus genus.

The infection can occur by fecal-oral route, by ingesting contaminated water or food, or saliva and droplets emitted by sick people during coughing and sneezing.

In more than 90% of the infections, the patient does not suffer any symptoms; in the remaining cases, the symptoms are fever, nausea, vomiting, diarrhoea and sore throat; very rarely the paralysis is seen.

There exists no treatment of the disease, only symptomatic therapy, which can partially reduce the effects of the infection, and prevention measures through vaccination.

In many Asiatic countries poliomyelitis is still endemic, but WHO has started ambitious projects to eradicate the disease.

The diagnosis of poliomyelitis can be performed by isolation and detection of the virus or by determination of antibodies in the blood using neutralization tests and, more recently, ELISA technique.

The detection, in the tested sample, of IgG class antibodies against the three types of Poliovirus can be due to a previous infection or to immunization by vaccination.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Poliovirus IgG device is ready to use for the detection of IgG antibodies against Poliovirus, in the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). The antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with diluted human sample.

After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of anti-human IgG antibodies conjugated to horseradish peroxidase. The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus/Chorus TRIO instruments. The results are expressed in Index (OD sample/OD cut-off).

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 by FDA-approved methods for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: 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/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/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.

5. Check that the Chorus/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 (Ref. 83606).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests (REF 81264).

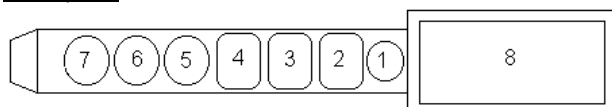
The kit is sufficient for 12 tests (REF 81264/12).

DD DEVICES

6 packages each containing 6 devices (REF 81264).

2 packages each containing 6 devices (REF 81264/12).

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with Poliovirus antigen (type 1, type 2 and type 3)

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/ml and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: SAMPLE DILUENT

Contents: saline proteic solution with Proclin (0.1%)

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-human IgG antibodies labelled with horseradish peroxidase, in proteic solution containing preservative.

Position 1: EMPTY WELL

In which the operator must place the undiluted sample

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 0.175 ml

Contents: Diluted human serum containing IgG antibodies anti-Poliovirus and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 ml

Diluted human serum containing IgG antibodies anti-Poliovirus and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER (REF 83606)
- CLEANING SOLUTION 2000 (REF 83609)
- SANITIZING SOLUTION (REF 83604 - 83608)
- Chorus/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 positive control (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 or plasma 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 sample may be stored for 7 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 50 µl of undiluted test sample 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/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the positive control 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 positive control has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the positive control 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/Chorus TRIO instrument expresses the result in Index (OD sample/OD cut-off).

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

POSITIVE: when the result is > 1.2

NEGATIVE: when the result is < 0.8

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 0.8 and 1.2

If the result is doubtful/equivocal, repeat the test. If it remains doubtful/equivocal, collect a new sample after 2-4 weeks and test the new sample with the previous one.

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.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

3 samples were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
 Triglycerides (31 mg/dl – 500 mg/dl)
 Hemoglobin (0.5 mg/ml – 4 mg/ml)

The presence in the sample of the interfering substances described above does not affect the test result.

13. CROSS-REACTIONS

It is not possible to exclude cross-reactions of antibodies directed against enterovirus different from Poliovirus.

14. METHOD COMPARISON

In an experimentation 81 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	49	0	49
	-	4	28	32
	Total	53	28	81

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

92.5% CI_{95%}: 82.1-97.0

Percent Negative Agreement: (~Diagnostic Specificity):

100% CI_{95%}: 87.9-99.8

The agreement between the two methods is excellent with a Cohen's Kappa of 0.89.

15. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within run	
	Mean (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Sample	Between run	
	Mean (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Sample	Between lots		Between Instruments	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	0.2	20.0*	0.2	25.0*
2	0.1	40.0*	0.2	30.0*
3	2.5	8.4	2.4	12.9
4	2.5	13.2	2.5	12.0

* Artifact caused by the known fault of Variation Coefficient which becomes extremely sensitive to even very small changes in the mean when the mean value is near zero.













16. REFERENCES

- Cohen JI, Chapter 175: Enteroviruses and Reoviruses, in Kasper DL, Braunwald E, Fauci AS, et al. (eds.) (a cura di), Harrison's Principles of Internal Medicine, 16th, McGraw-Hill Professional, 2004, p. 1144, ISBN 0-07-140235-7.
- Atkinson W, Hamborsky J, McIntyre L, Wolfe S (eds.), Poliomyelitis (PDF), in Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases (The Pink Book), 11th, Washington DC, Public Health Foundation, 2009, pp. 231–44.
- Carlsson B, Zaman S, Mellander L, Jalil F, Hanson LA. Secretory and serum immunoglobulin class-specific antibodies to poliovirus after vaccination.
- WHO (1990): Global eradication of poliomyelitis by the year 2000. World Health Assembly Resolution WHA 41.28 Handbook of resolutions and decisions of the World Health Assembly and the Executive Board, vol III, 2nd edit, (1985–1989), Geneva
- Brown B, Oberste MS, Maher K, Pallansch MA. Complete Genomic Sequencing Shows that Polioviruses and Members of Human Enterovirus Species C Are Closely Related in the Noncapsid Coding Region. Journal of virology, 2003, 8973-8984.



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



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