

# CHORUS

## Poliovirus IgG



**REF 81264**

**REF 81264/12**

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	5 – 13 – 14 – 16





## NÁVOD NA POUŽITÍ

### CHORUS Poliovirus IgG

#### Pro kvalitativní stanovení IgG protilátek proti Polioviru

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

##### 1. ÚČEL POUŽITÍ

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

##### 2. ÚVOD

Poliomyelitida je závažné infekční onemocnění nervového systému, které napadá především míšní neurony a které může způsobit paralýzu nebo smrt.

Onemocnění je způsobeno třemi typy polioviru (1, 2 a 3) patřícího do rodu enterovirů. K přenosu může dojít orálně-fekální cestou, konzumací kontaminované vody nebo potravin nebo slinami a kapénkami při kašli nebo kýchání nemocných. V 90 % případů je onemocnění asymptomatické; v ostatních případech příznaky zahrnují horečku, nevolnost, zvracení, průjem, bolest v krku; zřídka se projevuje paralýzou. Kromě léčby příznaků, která může pouze částečně minimalizovat dopad onemocnění, a preventivního očkování neexistuje proti poliomyelitidě žádný lék. V mnoha asijských zemích je poliomyelitida ještě stále endemická, ale Světová zdravotnická organizace zahájila ambiciózní projekt zaměřený na vymýcení tohoto onemocnění.

Poliomyelitida může být diagnostikována izolací a nálezem viru nebo stanovením protilátek v krvi neutralizačním testem nebo v poslední době metodou ELISA. Přítomnost IgG protilátek proti třem typům polioviru v analyzovaném vzorku může být způsobena prodělanou infekcí nebo imunizací formou očkování.

##### 3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Poliovirus IgG je připraven k použití pro zkoušku na IgG protilátky proti Polioviru, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní 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 zbarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném vzorku.

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

Výsledky jsou vyjádřeny jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

#### 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: Se 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. Rozlitý potenciálně infekční materiál 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 nevrhujte 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 zbarvení 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 reagenty a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagenty, 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.
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).

6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
11. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
12. **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 81264).

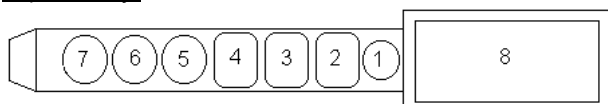
Souprava vystačí na 12 stanovení (REF 81264/12).

### DD NÁSTROJE

6 balení po 6 nástrojích (REF 81264).

2 balení po 6 nástrojích (REF 81264/12).

Popis nástroje:



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

**Pozice 7:** prázdná

**Pozice 6:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená antigenem Polioviru (typu 1, typu 2 a typu 3)

**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: solný bílkovinný roztok s Proclinem (0.1%)

**Pozice 2:** KONJUGÁT

Obsah: Antilidské IgG protilátky značené křenovou peroxidázou, v proteinovém roztoku obsahujícím konzervant.

**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 Polioviru a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

### CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA

1 x 0.425 ml

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG proti Polioviru 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

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
2. Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje dejte 50 µl neřaděného vzorku určeného k analýze; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
4. 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 formou indexu (OD vzorku/OD cut-off).

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1.2

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 0.8

SPORNÝ/NEJASNĚ: pro všechny hodnoty mezi 0.8 a 1.2

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný/nejednoznačný, seberte nový vzorek po 2–4 týdnech a proveďte test společně s dříve odebraným vzorkem.

### 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. 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 – 4 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek nezměnila výsledky testu.

### 13. ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Nelze vyloučit křížové reakce přímých protilátek proti jiným enterovírům než Poliovirus.

### 14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 81 Vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy. Výsledky shrnuje následující tabulka:

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

Positivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):

92.5% CI<sub>95%</sub>: 82.1-97.0

Negativní shoda v procentech (~ diagnostická specifičnost):

100% CI<sub>95%</sub>: 87.9-99.8

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenův koeficient) dosahující 0.89.

## 15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření	
	Průměr (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Vzorek	Přesnost mezi měřeními	
	Průměr (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr (Index)	CV%	Průměr (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

\* Artefakt způsobený známou chybou variačního koeficientu, který se stává extrémně citlivým i na velmi malé změny průměru, blíží-li se průměrná hodnota nule.

## 16. REFERENČNÍ LITERATURA

- 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.



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





## INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

**CHORUS**  
**Poliovirus IgG**
**Pentru determinarea calitativa a anticorpilor IgG anti-Poliavirus**
**Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro***
**1. UTILIZARE RECOMANDATA**

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

**2. INTRODUCERE**

Poliomelita este o infectie severa a sistemului central nervos, care afecteaza in primul rand neuronii maduvei spinarii si poate duce la paralizie si moarte.

Infectia este cauzata de trei tipuri de poliovirus (1, 2 si 3), apartinand genului Enterovirus.

Infectia poate avea loc pe cale fecal-orală, prin ingerarea apei contaminate sau alimentelor, sau salivei si particulele emise de persoanele bolnave in timpul tusei si a stranutului.

In mai mult de 90% dintre cazuri, pacientul nu sufera nici un simptom; in restul cazurilor, simptomele sunt febra, greata, varsaturi, diaree si dureri in gat; foarte rar apare paralizia.

Pentru boala nu exista tratament, doar terapie simptomatice, care poate reduce partial efectele infectiei, si masuri preventive prin vaccinare.

In multe dintre tarile asiatice poliomelita este inca endemica, dar in care s-au inceput proiecte ambitioase pentru eradicarea bolii.

Diagnosticul poliomelitei poate fi realizat prin izolarea si detectarea virusului sau prin determinarea anticorpilor in sange folosind teste de neutralizare si, mai nou, prin tehnica ELISA.

Detectarea, in esantionul testat, de anticorpi IgG de clasa impotriva celor trei tipuri de poliovirus poate fi din cauza unei infectii anterioare sau a imunizarii prin vaccinare.

**3. PRINCIPIUL METODEI**

Dispozitivul Chorus Poliovirus IgG este gata de utilizare pentru detectia anticorpilor IgG impotriva Poliovirus, 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 incubare cu proba diluata.

Dupa spalările 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 Index (OD proba/ OD cut-off).

**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 manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartarea 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 manevrării 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. **Indepartati 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.
5. Verificati ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO sa fie setat in mod corect (vezi Manualul de Operare).
6. Nu deteriorati codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului sa il citeasca in mod corect.
7. Pentru depozitarea probelor, evitati utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
8. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual in instrument (vezi Manualul de Operare).
9. In timpul depozitarii si utilizarii, nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit.
10. Folosirea probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezinta contaminare microbiana, pot constitui toate surse de eroare.
11. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.
12. **Asigurati-va ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

## 5. COMPONENTA KITULUI SI PREGATIREA REACTIVILOR

Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 36 de determinari (REF 81264).

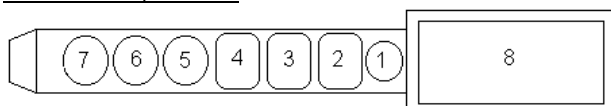
Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 12 de determinari (REF 81264/12).

### DD DISPOZITIVE

6 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81264).

2 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81264/12).

Descrierea dispozitivului:



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

**Pozitia 7:** gol

**Pozitia 6:** GODEUL MICROPLACII

Captusit cu antigen Poliovirus (tip 1, tip 2 and tip 3)

**Pozitia 5:** GODEUL MICROPLACII

Necaptusit

**Pozitia 4:** TMB SUBSTRAT

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

**Pozitia 3:** PROBA DILUANT

Continut: solutie proteica salina cu Proclin (0.1%)

**Pozitia 2:** CONJUGAT

Continut: anticorpi anti-umani IgG tapetati cu peroxidaza din hrean in solutie proteica continand conservant.

**Pozitia 1:** GODEU GOL

In care operatorul trebuie să pună proba nediluata

**Utilizare: lasati un pachet sa ajunga la temperatura camerei,** deschideti pachetul si scoateti dispozitivele necesare; repuneti-le pe celelalte in punga impreuna cu pliculetul cu silica

gel, scoateti aerul din punga si **sigilati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.

### CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.175 ml

**Continut:** Ser uman diluat continand IgG anticorpi anti-Poliiovirus si conservant. In forma lichida, gata de utilizare.

### CONTROL + CONTROL POZITIV

1 x 0.425 ml

**Continut:** Ser uman diluat continand IgG anticorpi anti-Poliiovirus si conservant. In forma lichida, 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 distilata sau deionizata
- Sticlaria obisnuita de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exacta a 50-200 µl de solutie
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potential infectioase

## 6. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVILOR

**Reactivii trebuie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura necorespunzatoare, calibrarea trebuie repetata, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizand controlul pozitiv (a se vedea sectiunea 9, Validarea testului).**

**Data de expirare este imprimata pe fiecare componenta si pe eticheta kitului.**

**Dupa deschidere, stabilitatea reactivilor este limitata:**

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

## 7. RECOLTAREA PROBEI SI DEPOZITAREA

Proba este compusa din ser sau plasmă recoltat normal din vena si manevrata cu toate precautiile impuse de buna practica in laborator.

Possible consecinte aparute in urma folosirii altor lichide biologice, nu sunt cunoscute.

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

Trebuie evitate ciclurile de inghet-dezghet.

Nu tineti probele in frigider care se dezgheata automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atentie inainte de utilizare.

Calitatea probei poate fi serios afectata de contaminarea microbiana, care poate duce la rezultate eronate.

## 8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideti pachetul (pe latura care contine dispozitivul de inchidere prin presare), extrageti numarul necesar de dispozitive si, dupa ce ati eliminat aerul din interiorul pungii continand restul dispozitivelor, sigilati-o.

- Verificati starea dispozitivului in conformitate cu indicatiile mentionate in capitolul 4, Masuri de Precautie Analitice.
- Distribuiti 50 µl din proba de testare nediluata 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 Index (OD proba/ OD cut-off)

Testul pe proba analizata poate fi interpretată după cum urmează:

POZITIV: cand rezultatul este > 1.2

NEGATIV: cand rezultatul este < 0.8

INCERT/ECHIVOC: pentru toate valorile cuprinse între 0.8 si 1.2

Daca rezultatul este incert/echivoc, repetati testul. Daca ramane incert/ echivoc, colectati o noua proba dupa 2-4 saptamani si testati noua proba cu cea anterioara.

### 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. 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 – 4 mg/ml)

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

### 13. REACTIVITATEA INCRUCISATA

Reacțiile încrucișate ale anticorpilor împotriva enterovirusurilor, altele decât virusul poliomieltic, nu pot fi excluse.

### 14. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 81 probe cu kitul Diesse si cu un alt kit disponibil pe piata.

Datele sunt rezumate in tabelul urmator:

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

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului):  
 92.5% CI<sub>95%</sub>: 82.1-97.0

Procentajul Acordului Negativ: (~Specificitatea Diagnosticului):  
 100% CI<sub>95%</sub>: 87.9-99.8

Acordul dintre cele doua metode este excelent cu Cohen's Kappa de 0.89.

### 15. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	Precizia in cadrul ciclului de rulare	
	Media (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Proba	Precizia între ciclurile de rulare	
	Media (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Proba	Precizia între loturi		Precizia între instrumente	
	Media (Index)	CV%	Media (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

\* Artefact produs de catre eroarea cunoscuta a Coeficientului de Variatie care devine extrem de sensibil chiar si la modificari minore in cadrul mediei, atunci cand valoarea medie este aproape de zero.

### 16. BIBLIOGRAFIE

- 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. Secretary 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

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

### Zur qualitativen Bestimmung von Anti-Poliovirus IgG Antikörpern

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

#### 1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Verfahren zur qualitativen Bestimmung von Anti-Poliovirus 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

Die Poliomyelitis ist eine schwere Infektionskrankheit des Zentralnervensystems, die vor allem die Neuronen des Rückenmarks befällt und zur Lähmung oder zum Tod führen kann.

Die Krankheit wird von drei Poliovirus-Typen (1, 2 und 3), die zur Gattung Enterovirus gehören, verursacht. Die Ansteckung kann fäkal-oral, über die Aufnahme von kontaminiertem Wasser oder Speisen oder über Speichel und Tröpfchen, die beim Husten oder Niesen von erkrankten Personen ausgestoßen werden, erfolgen. Bei 90 % der Fälle verläuft die Krankheit asymptomatisch; bei den restlichen Fällen treten Symptome wie Fieber, Übelkeit, Erbrechen, Halsschmerzen auf; selten kommt es zu Lähmungen. Für die Poliomyelitis gibt es keine Behandlung, lediglich symptomatische Therapien, die die Auswirkungen der Krankheit nur teilweise vermindern können, und die Prävention durch eine Impfung. In vielen asiatischen Ländern ist die Poliomyelitis noch endemisch, aber die WHO hat ein ehrgeiziges Projekt zur Ausrottung der Krankheit initiiert. Die Diagnose der Poliomyelitis kann durch Isolierung und den Nachweis des Virus oder durch die Bestimmung der Antikörper im Blut mit Hilfe eines Neutralisationstests oder seit kurzem mit einem Nachweis durch ELISA erfolgen. Die Präsenz von IgG-Antikörpern gegenüber den drei Poliovirus-Typen in der untersuchten Probe kann durch eine durchgemachte Infektion oder eine Immunisierung durch Impfung begründet sein.

#### 3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Poliovirus IgG ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Anti-Poliovirus 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 im 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 Index (OD-Wert Probe/OD-Wert Cut-off).

#### 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.
4. 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.
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Stark hämolytische, lipämische, ikterische Proben, Proben von nicht vollständig koaguliertem Serum oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
11. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. **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 81264).

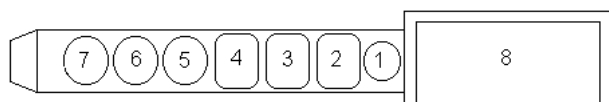
Der Testsatz reicht für 12 Bestimmungen (REF 81264/12).

#### DD TESTMODULE

6 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81264).

2 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81264/12).

#### Beschreibung:



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

**Position 7:** Leer

**Position 6:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit Antigenen von Poliovirus (Typ 1, Typ 2 und Typ 3) 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: Proteinhaltige Kochsalzlösung mit Proclin (0.1%)

**Position 2:** KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgG Antikörper in Proteinlösung mit Konservierungsmittel.

**Position 1:** LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener die unverdünnte Probe geben.

**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 Anti-Poliovirus IgG Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

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

**Inhalt:** Verdünntes Humanserum mit Anti-Poliovirus 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.

Die 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 als Index (OD-Wert der Probe/OD-Wert des Cut-off).

Der Test der untersuchten Probe kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis > 1.2

NEGATIV: bei Ergebnis < 0.8

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 0.8 und 1.2.

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt bzw. mehrdeutig ist. Bleibt das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig, die Probenahme nach 2-4 Wochen

wiederholen und den Test parallel zur vorhergehenden Probe wiederholen.

## 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. 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 – 4 mg/ml)

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

## 13. KREUZREAKTIONEN

Kreuzreaktionen von Antikörpern, die sich gegen andere Enteroviren als den Poliovirus richten, lassen sich nicht ausschließen.

## 14. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 81 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	49	0	49
	-	4	28	32
	Insgesamt	53	28	81

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

92.5% CI<sub>95%</sub>: 82.1-97.0

Negative Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100% CI<sub>95%</sub>: 87.9-99.8

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 0.89. (optimal).

## 15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs	
	Mittelwert (Index)	CV%
1	0.2	40.0*
2	0.1	50.0*
3	2.5	9.2
4	2.7	5.2

Probe	Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	CV%
1	0.2	20.0*
2	0.1	50.0*
3	2.2	7.3
4	2.4	6.7

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (Index)	CV%	Mittelwert (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

\*Artefakt aufgrund des bekannten Effekts der Koeffizientenvariation, die äußerst empfindlich gegenüber Variationen wird (auch wenn diese sehr gering sind), wenn sich der Mittelwert nahe bei Null befindet.













## 16. LITERATUR

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)  
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 příložené 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