CHORUS

HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 (36 tests)

Prodotto da/Manufactured by/Fabricado por:
DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) - Italy

	Capitolo **Section** **Capítulo**
Modifiche introdotte nella revisione corrente **Changes introduced in the current revision** **Cambios introducidos en la revisión actual** **Alterações introduzidas na revisão atual**	**4 – 12**

CE

INDICE / INDEX/ ÍNDICE

1. UTILIZZAZIONE / INTENDED USE/ INDICACIONES DE USO / FINALIDADE

2. INTRODUZIONE / SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST / RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST / INTRODUÇÃO

3. PRINCIPIO DEL METODO / PRINCIPLE OF THE TEST / PRINCIPIO DEL MÉTODO / PRINCIPIO DE AÇÃO

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI / COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO / REAGENTES DO KIT E PREPARO

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI / STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS / CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS /CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILDADE

6. PRECAUZIONI / PRECAUTIONS / PRECAUCIONES DE USO / PRECAUÇÕES

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE / TYPE AND STORAGE OF SAMPLE /TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACION / TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

8. PROCEDIMENTO / TEST PROCEDURE /PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE /

9. VALIDAZIONE DEL TEST / TEST VALIDATION / VALIDACIÓN DEL TEST / ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST / INTERPRETATION OF RESULTS / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA /LIMITATIONS OF THE PROCEDURE / LIMITACIONES / LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

12. RANGE DI CALIBRAZIONE / CALIBRATION RANGE / RANGO DE CALIBRACIÓN / INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

13. SPECIFICITA' ANALITICA / ANALYTICAL SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / ESPECIFICIDADE ANALITICA

14. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA / DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY/ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO / SENSIBILIDADE E ESPECIFIDADE CLÍNICA

15. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO

16. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA

ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 **(Italiano)**

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE SEMIQUANTITATIVA DEGLI ANTICORPI IgG ANTI HELICOBACTER PYLORI NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS.

2. INTRODUZIONE

Nel 1983, Warren e Marshall identificarono, in pazienti affetti da gastrite, un nuovo patogeno batterico gram-negativo denominato Helicobacter pylori. In seguito sono stati eseguiti diversi studi allo scopo di chiarire il rapporto fra l'infezione batterica e patologie gastriche croniche. E' stato dimostrato che il patogeno è associato all'ulcera peptica, alla gastrite cronica di tipo B, e alla duodenite. E' stato dimostrato che, in pazienti affetti da gastrite, l'eliminazione del batterio portava alla guarigione della lesione anatomica.
Le procedure diagnostiche dirette alla rivelazione dell'organismo prevedono normalmente delle tecniche invasive (gastroscopiche) per il prelievo di un campione bioptico.
Si osserva tuttavia nel paziente infetto, una risposta immune specifica. Il test sierologico rappresenta quindi un valido metodo alternativo rispetto alla tecnica invasiva bioptica. I livelli delle IgG aumentano durante il corso dell'infezione e si mantengono costanti nel tempo a meno che l'infezione non venga eradicata. L'efficacia della terapia antimicrobica può quindi essere monitorata attraverso le modificazioni nei livelli degli anticorpi specifici.

3. PRINCIPIO DEL METODO

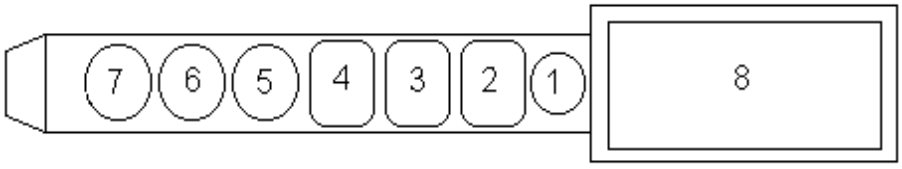
Il test è basato sul principio ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).
L'antigene viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene.
Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgG umane marcati con perossidasi.
Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.
La densità del colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.
I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus.
Il titolo è espresso in AU/ml (unità arbitrarie/ml).

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Uso: **equilibrare una busta a temperatura ambiente**, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.



Descrizione:
Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre
Posizione 7: vuota
Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA sensibilizzato con antigene Helicobacter Pylori.
Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.
Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica, contenente fenolo 0.05%, Bronidox 0.02% e un indicatore per rivelare la presenza di siero.

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgG umane marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO dove l'utilizzatore deve dispensare il siero indiluito.

CALIBRATOR CALIBRATORE **1 x 0.425 mL**

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO **1 x 0.425 mL**

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl
- Guanti mono-uso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

6. PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati dall'FDA sia per la ricerca di HbsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di legge vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus.
2. I seguenti reagenti contengono concentrazioni basse di sostanze dannose o irritanti:
   a) Il coniugato contiene fenolo
   b) Il substrato è acido

   Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
3. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.

4. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulito, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche
Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e la integrità del dispositivo stesso, non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e il Manuale dello strumento
5. Controllare che lo strumento Chorus sia impostato correttamente (vedi Manuale d'uso Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, o campioni che presentano inquinamento microbico.
10. Prima di inserire il dispositivo sullo strumento Chorus accertarsi che il pozzetto di reazione non contenga corpi estranei.
11. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura).
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio. Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a –20°C. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Dopo scongelamento agitare con cura prima del dosaggio. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati errati.
Campioni fortemente lipemici, itterici, emolizzati o inquinati non dovrebbero essere utilizzati.
Il test non è applicabile a plasma umano.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prendere il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 6 Avvertenze Analitiche punti 1 e 8.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 50 µl di siero indiluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel manuale d'uso dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal range di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.
Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

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

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus fornisce un risultato in AU/ml, calcolato su una curva (lotto dipendente) memorizzata dallo strumento.
Il risultato del test può essere interpretato come segue:

POSITIVO: quando la concentrazione di IgG nel campione è >12 AU/mL
NEGATIVO: se la concentrazione è <8 AU/mL
DUBBIO: se la concentrazione è nel range 8-12 AU/mL.

In caso di risultato positivo, il soggetto è venuto in contatto con il patogeno.
Se il risultato rimane dubbio, ripetere il prelievo dopo 2-3 settimane.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Sieri prelevati durante la fase acuta precoce dell'infezione potrebbero risultare negativi con questa tecnica.
Sieri fortemente lipemici, emolizzati od inattivati col calore possono dare luogo a risultati falsi e non dovrebbero essere quindi utilizzati.
Come per tutti i tests sierologici, il risultato deve essere comunque valutato insieme ad altri dati clinici e diagnostici.

12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 5.0-200.0 AU/ml.
Per campioni > 200.0 AU/ml ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607-non fornito con il kit).

13. SPECIFICITA' ANALITICA

La specificità analitica del kit H. Pylori IgG è stata valutata con un test di inibizione. Ai campioni di siero di pazienti sono stati aggiunti Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni e E. coli. Non si sono osservate differenze tra i campioni di riferimento e gli stessi contenenti gli antigeni di cui sopra. Pertanto si conclude che il test in oggetto è specifico per gli anticorpi IgG anti-Helicobacter pylori.

14. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione, sono stati analizzati 98 campioni, di cui 45 sono risultati negativi e 47 positivi in accordo con un altro metodo in commercio. 6 campioni sono risultati falsi negativi in Chorus.
I risultati sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 1

		RIFERIMENTO	
		+	-
CHORUS	+	47	0
	-	6	45

Il kit ha una sensibilità del 89% (CI 95%: 77–95) ed una specificità diagnostica del 100% (CI 95%: 92–100).

15. PRECISIONE

Tabella 2 Precisione all'interno della seduta

	No. di repliche	**Media AU/mL**	**Dev. St.**	**CV%**
Lotto no. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lotto no. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lotto no. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabella 3 Precisione tra sedute e tra lotti

Campione	**Media AU/mL**			**Media**	**Dev. St.**	**CV%**
	Lotto 023	**Lotto 024**	**Lotto 025**			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF **81060** **(English)**

1. INTENDED USE

SEMIQUANTITATIVE DETERMINATION OF IgG-CLASS ANTIBODIES TO HELICOBACTER PYLORI IN HUMAN SERUM, USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

In 1983, Warren and Marshall identified Helicobacter pylori, a new gram-negative bacterial pathogen, in patients suffering from gastritis, and this finding led to studies on the relationship between bacterial infection and chronic gastric disease. The pathogen has been shown to be associated with peptic ulcer, chronic gastritis type B and duodenitis. It has been demonstrated that in patients with gastritis, eradication of the bacteria led to healing of the anatomical lesion.
Diagnostic procedures for the detection of the organism generally involve invasive (gastroscopic) techniques for sample collection.
However, a specific immune response is seen in infected patients. The serological test thus represents a useful alternative to the invasive bioptic technique. IgG levels rise with infection and remain constantly high until the infection is eliminated. The efficacy of antimicrobial therapy can therefore be monitored via changes in specific IgG antibody.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

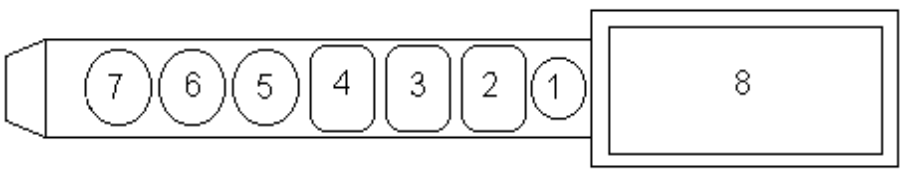
The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay).
The antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with dilute human serum.
After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of human IgG monoclonal antibodies conjugated to horse radish peroxidase.
The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added.
The colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the serum sample.
The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.
The titer is expressed in AU/ml (arbitrary units/ml).

4. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

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



Description:
Position 8: Space for application of bar code label
Position 7: empty
Position 6: MICROPLATE WELL coated with H. Pylori antigen
Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL
Position 4: TMB SUBSTRATE
Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H_2O_2 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic solution containing phenol 0.05%, Bronidox 0.02% and an indicator to reveal the presence of the serum.

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-human IgG monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL in which the operator must place the undiluted serum

CALIBRATOR CALIBRATOR **1 x 0.425 mL**

Contents: Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use**.

CONTROL + POSITIVE CONTROL **1 x 0.425 mL**

Contents: Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use**.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

5. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see point 9, Test validation).
The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation:

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

6. PRECAUTIONS

ONLY FOR DIAGNOSTIC USE IN VITRO.

Attention:
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: serum samples, calibrators and strips once used must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens. Wash hands thoroughly after placing the devices in the CHORUS instrument.
2. The following reagents contain low concentrations of harmful or irritant substances:
   a) The conjugate contains phenol
   b) The substrate is acid

   If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.

3. 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 1.0%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
4. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% 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 be used 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.
4. The devices are for use with the Chorus instrument; the instructions for use must be carefully followed and the instrument operating manual must be consulted.
5. Check that the Chorus instrument is set up correctly (see Chorus 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. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument.
8. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapours during storage and use.
9. The use of strongly hemolyzed samples, incompletely coagulated serum or samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
10. Before inserting the devices in the instrument, check that the reaction well does not contain foreign bodies.
11. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
12. Do not use the device after the expiry date

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice. The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at –20°C, and can be thawed a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use. The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

Strongly lipemic, icteric, hemolyzed or contaminated samples should be avoided. The test cannot be applied to plasma.

8. 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 the Analytical Warnings points 1 and 8.
3. Dispense 50 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Chorus Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

Use the control serum to check the validity of the results obtained. It should be used as reported in the operating manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the control serum continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument expresses the result in AU/ml, calculated on the basis of a batch-dependent curve stored in the instrument.

The test result can be interpreted as follows:

POSITIVE: when the IgG concentration in the sample is >12 AU/mL
NEGATIVE: if the concentration is <8 AU/mL

DOUBTFUL: if the concentration is in the range 8-12 AU/mL.

If the result is positive, the subject has been in contact with the pathogen.
In the case of a doubtful result, repeat the test. If the test remains doubtful, collect a new sample after 1-2 weeks.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Samples collected during the acute phase of the infection could prove negative with this technique.
Sera which are strongly lipemic, hemolyzed or heat-inactivated could give false results and should not be used.
As in the case of all serological tests, the result must be evaluated together with other clinical and diagnostic data.

12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 5.0-200.0 AU/ml.
For samples > 200.0 AU/ml repeat the test pre-diluting the sample with Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – not supplied with the kit).

13. ANALYTICAL SPECIFICITY

The analytical specificity of the H. Pylori IgG kit was evaluated in an inhibition test. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni and E. coli were added to patients' serum samples. No differences were observed between the reference samples and those containing the antigens reported above. It can therefore be concluded that the test is specific for anti-Helicobacter pylori IgG.

14. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

98 samples were tested, 45 of which were negative and 47 positive, in agreement with another commercial method. 6 samples were false negative in Chorus. The results are summarized in the following table.

Table 1

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

The kit shows a sensitivity of 89% (CI 95%: 77–95) and a specificity of 100% (CI 95%: 92–100).

15. PRECISION

Table 2 Within-run precision

	No. of replicates	**Mean AU/mL**	**St. Dev.**	**CV%**
Lot no. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lot no. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lot no. 025	8	60.4	9.31	15.4

Table 3 Between-run precision and Precision between batches

Sample	**Mean AU/mL**			**Mean**	**St. Dev.**	**CV%**
	Lot 023	**Lot 024**	**Lot 025**			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. REFERENCES

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

NÁVOD NA POUŽITÍ TESTU

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060

1. ÚČEL POUŽITÍ

SEMIKVANTITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK TŘÍDY IgG PROTI HELICOBACTER PYLORI V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO STRIPU URČENÉHO PRO PŘÍSTROJ CHORUS.

2. ÚVOD

V roce 1983 identifikovali Warren a Marshall u pacientů trpících na gastritidu Helicobacter pylori – nový gramnegativní bakteriální patogen a toto zjištění vedlo ke studiím vztahu mezi bakteriální infekcí a chronickým žaludečním onemocněním. Ukazuje se, že se patogen vyskytuje u peptického vředu, chronické gastritidy typu B a zánětu dvanácterníku. Bylo prokázáno, že u pacientů s gastritidou vedlo vymýcení bakterie ke zhojení anatomické léze.
Diagnostické postupy detekce organismu obecně zahrnují invazivní (gastroskopické) techniky při odběru vzorku.
U infikovaných pacientů lze však sledovat specifickou imunitní reakci. Sérologický test tak představuje užitečnou alternativu invazivní bioptické technice. Při infekci stoupá hladina IgG a zůstává konstantně vysoká až do eliminace infekce. Účinnost antimikrobiální léčby lze tedy sledovat pomocí změn specifických IgG protilátek.

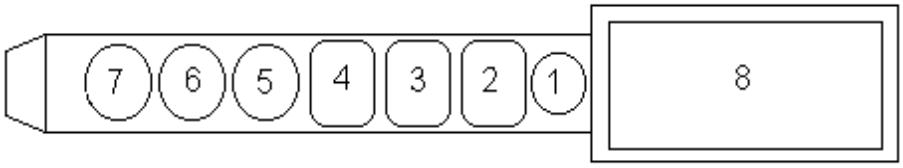
3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (imunoenzymatická analýza).
Antigen je vázán na pevnou fázi. Specifické imunoglobuliny se váží na antigen během inkubace s ředěným lidským sérem.
Po promytí, které odstraní bílkoviny, které nereagovaly, se provede inkubace s konjugátem, který se skládá z lidských IgG monoklonálních protilátek konjugovaných peroxidázou křenu selského. Odstraní se nenavázaný konjugát a přidá se peroxidázový substrát.
Intenzita zabarvení je úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve vzorku séra. Tyto jednorázové stripy obsahují všechny reagencie pro provedení testu, pokud se použije přístroj CHORUS. Titr se vyjadřuje v AU/ml (arbitrární jednotky /ml).

4. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí k provedení 36 testů.

DD NÁSTROJ 6 balení, každé obsahuje 6 stripů.
Použití : **přiveďte balení na pokojovou teplotu,** otevřete jej a vyjměte požadované množství stripů, ostatní vraťte do balení se silikagelem, vytlačte vzduch a **zalepte** zatlačením na uzávěr. Skladujte při 2-8 °C.



Popis:
Pozice 8: Místo pro čárový kód
Pozice 7: prázdná
Pozice 6: Mikrotitrační jamka potažená antigenem Helicobacter pylori
Pozice 5: Mikrotitrační jamka nepotažená
Pozice 4: TMB substrát
Obsah: Tetrametylbenzidin 0.26 mg/ml a H2O2 0.01% stabilizovaná v 0.05 mol/l citrátovém pufru (pH 3.8)

Pozice 3: Roztok pro ředění vzorku

Obsah: Proteický roztok obsahující fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor signalizující přítomnost séra

Pozice 2: Konjugát

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

Pozice 1: Prázdná jamka, do které musí uživatel umístit nezředěné sérum

CALIBRATOR KALIBRÁTOR **1 x 0.425 mL**

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití**.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM **1 x 0.425 mL**

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití**.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ SOUPRAVY

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Standardní laboratorní sklo, válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný odběr 50-200 µl roztoku
- Jednorázové rukavice
- Roztok chlornanu sodného (5%)
- Nádoby pro sběr potencionálně infekčního materiálu

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie se musí skladovat při 2/8°C. V případě skladování při nevhodné teplotě se musí zopakovat kalibrace a cyklus se musí znovu validovat pomocí kontrolního séra (viz bod 9, potvrzení testu). Doba trvanlivosti je vyznačena na každé složce i na štítku soupravy.

Reagencie mají omezenou stabilitu po otevření a/nebo připravení:

NÁSTROJ	8 týdnů při teplotě 2–8°C.
KALIBRÁTOR	8 týdny při teplotě 2–8°C.
POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdny při teplotě 2–8°C.

6. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

JEN PRO DIAGNOSICKÉ POUŽITÍ IN VITRO.

Pozor:

Tato souprava obsahuje látky lidského původu, které byly testovány s negativním výsledkem pomocí FDAschválených metod na přítomnost HbsAg a na anti-HIV-1, anti HIV –2 a anti-HCV protilátky. Jelikož žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou garanci nepřítomnosti infekčních látek, musí být veškerý materiál lidského původu považován za potencionálně infekční a tak s ním musí být i nakládáno. Veškerá bezpečnostní opatření převzatá do laboratorní praxe by měla být dodržována při manipulaci s materiálem lidského původu. Likvidace odpadu: S použitými nástroji obsahujícími materiál lidského původu je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat tak, jak je v tomto případě vyžadováno.

Informace o bezpečnosti a zdraví

1. Nepipetujte ústy. Při manipulaci se vzorky používejte jednorázové rukavice a ochranu očí. Po uložení stripu do přístroje CHORUS si důkladně omyjte ruce.
2. Následující reagencie obsahují škodlivé nebo dráždivé látky:
    a) Konjugát obsahuje fenol
    b) Substrát je kyselina

Pokud si některou z těchto reagencií potřísníte kůži nebo oči omyjte postižené místo důkladně vodou.

3. Neutralizované kyseliny a ostatní kapalný odpad by měly být dekontaminovány přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby výsledná koncentrace byla přinejmenším 1.0%. 30 minutové vystavení 1% roztoku chlornanu sodného by mělo být postačující dekontaminací.
4. Vylití potencionálně infekčního materiálu by se mělo neprodleně odstranit pomocí absorpčních papírových ubrousků a kontaminovaná plocha by se měla umýt např. 1.0% roztokem chlornanu sodného . Tento roztok se nemá používat na úniky obsahující kyseliny pokud není místo předem dobře vysušené. Materiál použitý k úklidu uniklých látek, včetně rukavic by se měl považovat za potencionálně biohazardní. Nesterilizujte autoklávem materiál obsahující chlornan sodný.

Opatření pro správné provedení testu

Před použitím stripy pro provedení testu zahřejte na pokojovou teplotu (18-30°C), pak je použijte do 60 min.

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při nanášení vzorku do jamky dbejte, aby byl rovnoměrně rozdělen po dně.
3. Zkontrolujte, zda strip obsahuje reagencie a že je nepoškozený, stripy bez reagencií nepoužívejte.
4. Stripy jsou určeny pro použití v přístroji CHORUS, instrukce se musí pečlivě dodržovat a musí se postupovat podle uživatelské příručky.
5. Přesvědčete se, že přístroj CHORUS je správně nastaven (viz Uživatelskou příručku).
6. Neměňte čárový kód stripu, jinak nemusí dojít ke správnému přečtení.
7. Vadné čárové kódy mohou být vloženy ručně.
8. Stripy nevystavujte silnému světlu nebo výparům chlornanu během uskladnění ani použití.
9. Používání silně hemolyzovaných vzorků nebo vzorků s mikrobiální kontaminací může vést k chybným výsledkům.
10. Před vložením stripu do přístroje se ujistěte, že reakční jamky neobsahují cizí tělesa.
11. Pipetujte testované sérum (minimum 50 µl, maximum 100 µl) do jamky 1 stripu (viz obrázek).
12. Strip nepoužívejte po vypršení data spotřeby.

7. TYP SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek se skládá ze séra odebraného standardním způsobem z žíly při dodržování veškerých bezpečnostních opatření správné laboratorní praxe. Čerstvé sérum se může skladovat 4 dny při 2/8°C, nebo zmražené delší dobu při -20°C, a může být rozehřáto maximálně 3krát. Rozmražené vzorky se musí před použitím důkladně protřepat. Kvalita vzorků může být závažnou měrou poškozena bakteriální kontaminací, získané výsledky mohou být nesprávné. Netestujte lipemické, ikterické, hemolyzované nebo silně kontaminované vzorky. Test nelze používat pro plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně obsahující uzávěr), vyjměte potřebné množství stripů, vytlačte vzduch z balení a uzavřete jej.
2. Zkontrolujte stav stripu v souladu s body 1. a 8. Opatření pro správné provedení testu.
3. Umístěte 50–100 µl neředěného testovaného séra do jamky 1 do každého stripu, při každé změně soupravy použijte strip pro kalibrátor.
4. Umístěte stripy do přístroje CHORUS. Proveďte kalibraci (pokud je potřeba) a test podle uživatelské příručky CHORUS.

9. OVĚŘENÍ TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte jej v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, test je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek kontrolního séra 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

Přístroj CHORUS vyjadřuje výsledek v AU/ml, vypočtený na základě křivky závislé na šarži uložené v paměti přístroje.

Testované sérum se může interpretovat následovně:

POZITIVNÍ: když je koncentrace IgG ve vzorku > 12 AU/ml
NEGATIVNÍ: když koncentrace je < 8 AU/ml
SPORNÉ: pro koncentraci mezi 8 a 12 AU/ml

V případě sporného výsledku test opakujte. Pokud jsou výsledky stejné, test opakujte po 1–2 týdnech.

11. OMEZENÍ PROCEDURY

Sérum získané v akutní fázi infekce se touto metodou může jevit jako negativní. Vysoce lipemické, hemolyzované nebo teplem-inaktivované sérum může dávat falešné výsledky a nemělo by se tedy používat.
Jako u všech sérologických testů, měl by se výsledek testu použít ve spojení s dostupnými informacemi o klinickém zhodnocení a v souvislosti s ostatními diagnostickými postupy.

12. KALIBRAČNÍ ROZMEZÍ

Kalibrační rozmezí 5.0-200.0 AU/ml.
Pro vzorky > 200.0 AU/ml znova vzorek otestujte naředěný v ředidle pro negativní kontrolní vzorek (PF83607 – se v rámci soupravy nedodává).

13. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Analytická specificita soupravy H.pylori byla zhodnocena pomocí inhibičního testu. Do pacientova séra byl přidán Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni a E. coli. Nebyly zjištěny žádné rozdíly mezi referenčními vzorky a vzorky obsahujícími výše uvedené antigeny. Lze tedy shrnout, že test je specifický na IgG protilátky proti H. pylori.

14. DIAGNOSTICKÁ SENZITIVITA A SPECIFICITA

Bylo testováno 98 vzorků, 45 negativních a 47 pozitivních ve shodě s referenční komerční metodou. 6 vzorků bylo Chorus metodou falešně negativních. Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce.

Tabulka 1

		SROVNÁVACÍ METODA	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

Tato souprava vykazuje 89% senzitivitu (CI 95%: 77–95) a specificitu 100 % (CI 95%: 92–100).

15. PŘESNOST

Tabulka 2 Přesnost v rámci testu

	Počet replikátů	Prům. AU/mL	Stand. odychylka	CV%
Šarže č. 023	8	76.3	6.45	8.4
Šarže č. 024	9	55.0	7.05	12.8
Šarže č. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabulka 3 Přesnost mezi testy a přesnost mezi šaržemi

Vzorek	Průměr AU/mL			Průměr	Stand. odchylka	CV%
	Šarže 023	Šarže 024	Šarže 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. REFERENČNÍ LITERATURA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp„l„ K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 **(Deutsch)**

1. VERWENDUNGSZWECK

SEMIQUANTITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-HELICOBACTER PYLORI-IgG-ANTIKÖRPER IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT CHORUS LABORANALYSATOREN VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Im Jahr 1983 entdeckten Warren und Marshall bei Patienten mit Gastritis ein neues pathogenes gramnegatives Bakterium namens Helicobacter pylori. In der Folge wurden mehrere Studien durchgeführt, die das Verhältnis zwischen der bakteriellen Infektion und chronischen Magenerkrankungen klären sollten. Es wurde gezeigt, dass das Pathogen in Zusammenhang mit Magengeschwür, chronischer Typ-B-Gastritis und Duodenitis steht. Es wurde gezeigt, dass die Beseitigung des Bakteriums bei Patienten mit Gastritis zur Heilung der anatomischen Läsion führte.
Die diagnostischen Verfahren zum Nachweis des Organismus basieren normalerweise auf invasiven (gastroskopischen) Techniken zur Entnahme einer bioptischen Probe.
Beim infizierten Patienten ist jedoch eine spezifische Immunantwort zu beobachten. Der serologische Test stellt daher eine gute alternative Methode zur invasiven bioptischen Technik dar. Die Menge der IgG-Antikörper steigt im Laufe der Infektion an und bleibt dann konstant, es sei denn, die Infektion wird beseitigt. Die Wirksamkeit der antimikrobischen Therapie kann daher über die Veränderung der Menge der spezifischen Antikörper beobachtet werden.

3. TESTPRINZIP

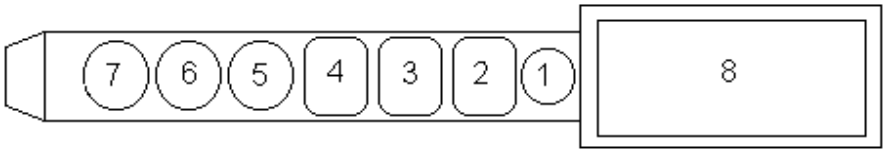
Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).
Das Antigen wird an die Festphase gebunden. Durch die Inkubation mit verdünntem Humanserum binden die spezifischen Immunoglobuline an das Antigen.
Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Peroxidase-markierten monoklonalen Anti-human-IgG-Antikörpern.
Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.
Die Intensität der Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.
Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus Laboranalysator durchführen zu können.
Der Wert ist in AU/ml (Arbitrary Units/ml) ausgedrückt.

4. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Verwendung: **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.



Beschreibung:
Position 8: Platz für Strichcode-Etikett
Position 7: leer
Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG, die mit Helicobacter pylori-Antigen sensibilisiert wurde
Position 5: nicht sensibilisierte MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Position 4: TMB SUBSTRAT
Inhalt: 0,26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01% H_2O_2, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)
Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN
Inhalt: Proteinlösung mit 0.05% Phenol, 0.02% Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst
Position 2: KONJUGAT
Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgG Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox.
Position 1: LEERE VERTIEFUNG, in die der Bediener das unverdünnte Serum füllt

CALIBRATOR KALIBRATOR **1 x 0.425 mL**
Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, flüssig, gebrauchsfertig

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE **1 x 0.425 mL**
Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, flüssig, gebrauchsfertig

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL
- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- 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

5. 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 des Kontrollserums 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

6. VORSICHTSMASSNAHMEN UND WARNHINWEISE

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 Serumproben, 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. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
2. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
   c) Das Konjugat enthält Phenol
   d) Das Substrat ist sauer

   Wenn ein Reagenz mit der Haut oder mit den Augen in Berührung kommt, diese mit reichlich Wasser spülen.

3. 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.
4. 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 gereinigt werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Reinigung 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.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Chorus Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden.
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
9. Stark hämolytische oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
10. Vor dem Einsetzen des Testmoduls in den Chorus Laboranalysator sicherstellen, dass sich in der Reaktionsvertiefung keine Fremdkörper befinden.
11. Das zu untersuchende Serum (50 µl) in die Vertiefung 1 des Testmoduls pipettieren (siehe Abbildung).
12. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird. Das frische Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20 °C eingefroren. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen. Durch eine mikrobische Kontamination kann die Qualität der Probe stark beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.
Stark lipämische, ikterische, hämolytische oder kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden.
Der Test ist nicht bei humanem Plasma anwendbar.

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 6 Warnhinweise zur Analyse, Punkte 1 und 8, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 50 µl des zu untersuchenden, unverdünnten Serums geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus 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 das Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.
Wenn das Ergebnis des Kontrollserums 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 Laboranalysator liefert ein in AU/ml ausgedrücktes Ergebnis, das auf einer Kurve berechnet wird (chargenabhängig), die vom Analysator gespeichert wird.
Das Testergebnis kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: IgG-Konzentration in der Probe >12 AU/ml
NEGATIV: Konzentration <8 AU/ml
GRAUZONE: Konzentration im Bereich zwischen 8 und 12 AU/ml.

Im Fall eines positiven Ergebnisses ist der Patient mit dem Pathogen in Berührung gekommen.
Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone liegen, die Blutabnahme nach 2-3 Wochen wiederholen.

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Seren, die während der frühen Akutphase der Infektion entnommen wurden, könnten mit dieser Technik ein negatives Ergebnis bringen.
Stark lipämische, hämolytische oder durch Hitze inaktivierte Seren können falsche Ergebnisse liefern und sollten daher nicht verwendet werden.
Wie bei allen serologischen Tests muss das Ergebnis in jedem Fall zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Daten beurteilt werden.

12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 5.0–200.0 AU/ml.
Bei Proben > 200.0 AU/ml den Test wiederholen und die Probe zuvor mit Negative Control/Sample Diluent (PF83607- nicht im Testsatz enthalten) verdünnen.

13. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die analytische Spezifität des Testsatzes H. Pylori IgG wurde mit einem Inhibitionstest beurteilt. Zu den Serumproben der Patienten wurde Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni und E. coli hinzugefügt. Es wurden keine Unterschiede zu den Referenzproben und den Proben mit den genannten Antigenen beobachtet. Daraus wird geschlossen, dass es sich beim genannten Test um einen spezifischen Test für Anti-Helicobacter pylori IgG-Antikörper handelt.

14. DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Bei einem internen Versuch wurden 98 Proben untersucht. In Übereinstimmung mit einem anderen im Handel erhältlichen Verfahren waren 45 negativ und 47 positiv. 6 Proben brachten mit Chorus ein falsch negatives Ergebnis. Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 1.

		REFERENZ	
		+	-
CHORUS	+	47	0
	-	6	45

Die Sensivität des Testsatzes beträgt 89 % (CI 95 %: 77–95) und die diagnostische Spezifität 100 % (CI 95 %: 92–100).

15. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

	Anzahl der Parallelproben	**Mittelwert AU/mL**	**St.-Testm.**	**CV%**
Chargennr. 023	8	76.3	6.45	8.4
Chargennr. 024	9	55.0	7.05	12.8
Chargennr. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen und Chargen

Probe	Mittelwert AU/mL			Mittelwert	St.-Testm.	CV%
	Charge 023	Charge 024	Charge 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. LITERATUR

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS
IgG ΕΛΙΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΠΥΛΩΡΟΥ

REF 81060 **(Ελληνικά)**

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΕΛΙΚΟΒΑΚΤΗΡΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΠΥΛΩΡΟΥ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το 1983, οι Warren και Marshall εντόπισαν σε ασθενείς που έπασχαν από γαστρίτιδα, ένα νέο παθογόνο βακτήριο αρνητικό κατά Gram, που ονόμασαν Ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού. Στη συνέχεια έγιναν αρκετές μελέτες με σκοπό να διευκρινιστεί η σχέση μεταξύ της βακτηριακής λοίμωξης και των χρόνιων παθολογιών του γαστροεντερικού συστήματος. Αποδείχθηκε ό,τι το παθογόνο συνδυάζεται με το πεπτικό έλκος, με την χρόνια γαστρίτιδα του τύπου B και με το έλκος του δωδεκαδάκτυλου. Αποδείχθηκε ό,τι στους ασθενείς που έπασχαν από γαστρίτιδα, η εξάλειψη του βακτηρίου είχε ως αποτέλεσμα την ίαση του ανατομικού έλκους.
Οι διαγνωστικές διαδικασίες των μεθόδων που στοχεύουν στην ανίχνευση αυτού του βακτηρίου, προβλέπουν επεμβατικές τεχνικές (γαστροσκοπήσεις) για την συλλογή δείγματος για βιοψία.
Παρ' όλα αυτά παρατηρείται στον ασθενή, μια ειδική ανοσολογική απόκριση. Το ορολογικό τεστ αντιπροσωπεύει λοιπόν μία έγκυρη εναλλακτική μέθοδο ως προς την επεμβατική τεχνική συλλογής υλικού για βιοψία. Το επίπεδο των IgG αυξάνεται κατά την διάρκεια της νόσου και παραμένει σταθερό στον χρόνο, εκτός και αν η λοίμωξης εξαλειφθεί. Μέσω λοιπόν της διακύμανσης της συγκέντρωσης των ειδικών αντισωμάτων μπορεί να εξακριβωθεί η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

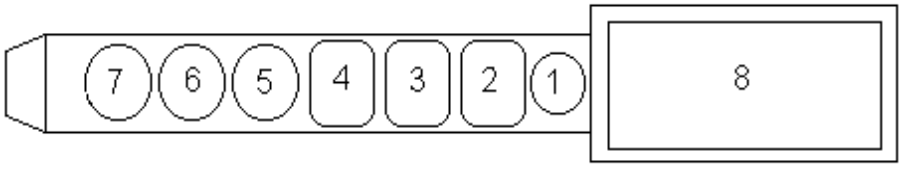
Το τεστ βασίζεται στην μέθοδο ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay) .
Το αντιγόνο συνδέεται με τη στερεά φάση. Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες συνδέονται με το αντιγόνο μέσω επώασης με αραιωμένο ανθρώπινο ορό.
Μετά από εκπλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το συζυγές, που αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινων αντι IgG συζευγμένα με υπεροξειδάση.
Απομακρύνεται το συζυγές που δεν αντέδρασε και προστίθεται το υπόστρωμα της υπεροξειδάσης.
Η ένταση του χρώματος που σχηματίζεται είναι ανάλογη προς την συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που βρίσκονται στον υπό εξέταση ορό.
Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του τεστ, με τη χρήση της συσκευής Chorus.
Το αποτέλεσμα εκφράζεται σε AU/ml (αυθαίρετες μονάδες/ml).

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το όλο κιτ καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Χρήση: **Αφήστε να ισορροπήσει μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος**, ανοίξτε μία σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζεστε και βάλτε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, που περιέχει γέλη πυριτίας, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** την πιέζοντας το ειδικό σύστημα κλεισίματος. Αποθηκεύστε στους 2/8°C.



Περιγραφή:
Θέση 8: Χώρος ετικέτας γραμμωτού κωδικού
Θέση 7: άδεια
Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο Helicobacter Pylori.
Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ μη ευαισθητοποιημένη.
Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB.
Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H_2O_2 0.01% σταθεροποιημένα σε κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.05 mol/L (pH 3.8)
Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.
Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ
Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.
Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ όπου ο χρήστης πρέπει να ρίξει τον μη διαλυμένο ορό.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ **1 x 0.425 mL**
Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ **1 x 0.425 mL**
Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΑΛΛΑ ΜΗ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Στάνταρντ υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κ.λ.π.
- Μικροπιπέτες που αναρροφούν με ακρίβεια όγκους 50-200 µl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την απόρριψη των δυνητικά μολυσματικών υλικών.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που αποθηκεύτηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναληφθεί η βαθμονόμηση και να ελεγχθεί το αποτέλεσμα με τον ορό ελέγχου (βλ. κεφ. 9 Εγκυρότητα του τεστ).
Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε σετ και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα Αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα και/ή την προετοιμασία:

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ	8 εβδομάδες σε 2/8°C

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Προσοχή:
Αυτή α συσκευασία περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε εγκεκριμένα από την FDA τεστ, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό. Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.

Διαχείριση των κατάλοιπων: τα δείγματα του ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.

Οδηγίες για την προσωπική σας ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά όταν χειρίζεστε τα δείγματα. Πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας μετά από κάθε τοποθέτηση των σετ στο CHORUS.
2. Η περιεκτικότητα των παρακάτω αντιδραστηρίων σε βλαβερές ή ερεθιστικές ουσίες, είναι χαμηλή:
   α) το συζυγές περιέχει φαινόλη
   β) το υπόστρωμα είναι όξινο
   Αν ένα αντιδραστήριο έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια, ξεπλύνατε με άφθονο νερό.
3. Εξουδετερωμένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Μια έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο στο 1% για 30 λεπτά, υπό κανονικές συνθήκες είναι αρκετή για να υπάρξει μία αποτελεσματική απολύμανση.
4. Χυμένα υγρά, δυνητικά μολυσματικά, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η επιφάνεια να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την διαδικασία ανάλυσης. Αν τα υγρά περιείχαν ένα οξύ, τότε στεγνώστε πολύ καλά την επιφάνεια πριν χρησιμοποιήσετε το υποχλωριώδες νάτριο. Όλα τα υλικά, που χρησιμοποιήθηκαν για να καθαριστούν τυχόν χυμένα υγρά, πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από την χρήση φέρτε τα σετ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού ρίξετε το δείγμα στην κυψελίδα, ελέγξτε αν έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε αν υπάρχουν στο σετ όλα τα αντιδραστήρια και αν το σετ είναι άθικτο. Μην χρησιμοποιήστε εκείνα τα σετ που, μετά από έναν οπτικό έλεγχο, παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την συσκευή Chorus, ακολουθώντας σχολαστικά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο της.
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης του Chorus).
6. Μην πειράξετε και μην αλλοιώσετε με κανένα τρόπο των γραμμωτό κωδικό στη λαβή του σετ, ώστε να μπορεί ο αναγνώστης barcode να τον διαβάσει σωστά.
7. Τους γραμμωτούς κωδικούς που δεν διαβάζονται σωστά, μπορείτε να τους περάσετε με το χέρι.
8. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φως ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη χρήση ή την αποθήκευσή τους.
9. Τα δείγματα που παρουσιάζουν ισχυρή αιμόλυση, καθώς και εκείνα που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση, μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
10. Πριν τοποθετήσετε το σετ στη συσκευή Chorus βεβαιωθείτε ό,τι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
11. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 µl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
12. Μην χρησιμοποιείτε τα σετ μετά την ημερομηνία λήξης τους.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το δείγμα είναι ένας ορός που προέρχεται από αίμα που έχει συλλεχθεί με φλεβική λήψη και έχει περάσει από όλες τις διαδικασίες που προβλέπονται από τους κανονισμούς των εργαστηρίων. Ο νωπός ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C, ενώ για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους –20°C. Αποφεύγετε τη χρήση αυτο-αποψυχόμενων ψυγείων για τη συντήρηση των δειγμάτων. Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές. Μετά από την απόψυξη και πριν να το ρίξετε στην κυψελίδα, ανακινήστε το καλά. Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα του δείγματος, και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.
Δείγματα με ισχυρή αιμόλυση, με ίκτερο, λιπαιμικά ή μολυσμένα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται
Το τεστ δεν μπορεί να γίνει πάνω σε ανθρώπινο πλάσμα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την συσκευασία (από την πλευρά του κλείστρου με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζεστε για την ανάλυση και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 6 Αναλυτικές Οδηγίες, σημεία 1 και 8.
3. Ρίξτε στην κυψελίδα 1 καθενός σετ, 50 µl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus. Κάνετε την βαθμονόμηση (αν είναι αναγκαίο) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ακρίβεια του τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της συσκευής. Αν η συσκευή επισημάνει ό,τι ο ορός ελέγχου έχει τιμή έξω από το όριο ανεκτής διακυμάνσεως, πρέπει να κάνετε και πάλι την βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.
Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου 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 ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η συσκευή Chorus παρέχει ένα ποσοτικό αποτέλεσμα σε AU/ml, μέσω μιας καμπύλης (εξαρτάται από την παρτίδα) που βρίσκεται περασμένη στην μνήμη της συσκευής.
Ο βαθμός ανοσίας του υπό ανάλυση ορού, μπορεί να ερμηνευτεί έτσι όπως παρακάτω:

ΘΕΤΙΚΟΣ: όταν η συγκέντρωση των IgG στο δείγμα, είναι >12AU/mL
ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ: αν η συγκέντρωση είναι <8 AU/mL
ΑΜΦΙΒΟΛΟΣ: όταν η συγκέντρωση βρίσκεται μέσα στο διάστημα 8-12 AU/mL.

Σε περίπτωση αμφίβολου αποτελέσματος επαναλάβατε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμείνει αμφίβολο, επαναλάβατε την αιμοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οροί που έχουν συλλεχθεί κατά το πρώιμο οξύ στάδιο της λοίμωξης υπάρχει πιθανότητα να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα με αυτή την μέθοδο.
Οροί ισχυρά λιπαιμικοί, αιμολυτικοί ή αδρανοποιημένοι μέσω θερμότητας, μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Όπως σε όλα τα ορολογικά τεστ, το αποτέλεσμα πρέπει να συνεκτιμηθεί μαζί με άλλα δεδομένα, κλινικά και διαγνωστικά.

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος Βαθμονόμησης 5.0-200.0 AU/ml.
Για δείγματα > 200.0 AU/ml επαναλάβετε το τεστ, αραιώνοντας πρώτα το δείγμα σε Negative Control/Sample Diluent (Αρνητικό Έλεγχο/Δείγμα Διαλύτη) (PF83607- δεν παρέχεται με το κιτ).

13. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η αναλυτική ειδικότητα του κιτ H. Pylori IgG έχει εκτιμηθεί με ένα τεστ αναστολής. Στα δείγματα ορού των ασθενών προστέθηκαν Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni και E. coli. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δειγμάτων αναφοράς και εκείνων που περιείχαν τα παραπάνω αντιγόνα. Ως εκ τούτου συμπεραίνεται ό,τι το παρόν τεστ είναι ειδικό για τα αντισώματα IgG κατά του Ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

14. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό, αναλύθηκαν 98 δείγματα, εκ των οποίων 45 αποδείχθηκαν αρνητικά και 47 θετικά, σε σύγκριση με μία άλλη εμπορική μέθοδο. Τέλος, 6 δείγματα αποδείχθηκαν ψευδώς αρνητικά με το Chorus.
Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
CHORUS	+	47	0
	-	6	45

Το κιτ παρουσιάζει ευαισθησία 89% (CI 95%: 77–95) και διαγνωστική ειδικότητα 100% (CI 95%: 92–100).

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2 Ακρίβεια κατά την ανάλυση

	Αριθμός επαναλήψεων	M. T. AU/mL	Τυπική Απόκλιση	CV%
Παρτίδα 023	8	76.3	6.45	8.4
Παρτίδα 024	9	55.0	7.05	12.8
Παρτίδα 025	8	60.4	9.31	15.4

Πίνακας 3 Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων και μεταξύ παρτίδων

Δείγμα	M. T. AU/mL			M. T.	Τυπική Απόκλιση	CV%
	Παρτίδα 023	Παρτίδα 024	Παρτίδα 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 **(Español)**

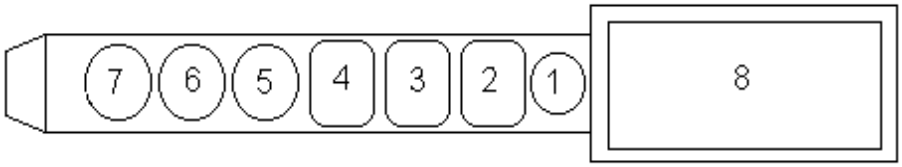
1. INDICACIONES
DETERMINACIÓN SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI HELICOBACTER PYLORI EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST
En 1983, Warren y Marshall identificaron, en pacientes afectados por gastritis, un nuevo patógeno bacterial gram-negativo llamado Helicobacter pylori. Se hicieron varios estudios para evidenciar la relación entre la infección bacterial y patologías gástricas crónicas. Se demostró que el patógeno se asociaba a la úlcera péptica, a la gastritis crónica de tipo B, y a la duodenitis y además se observó que, en pacientes afectados por gastritis, la eliminación de la bacteria conducía a la curación de la lesión anatómica.
Los procedimientos de diagnóstico dirigidos a la detección del organismo preveen normalmente métodos invasivos (gastroscópicos) para la recolección de una muestra bióptica.
Se observa de todas formas en el paciente infectado, una respuesta inmune específica. El test serológico representa por eso un método alternativo válido con respecto a la técnica invasiva bióptica. Los niveles de las IgG aumentan durante el curso de la infección y se mantienen costantes en el tiempo hasta que la infección no sea eliminada. La eficacia de la terapia antimicrobiana puede por eso ser monitorizada a través de las modificaciones en los niveles de los anticuerpos específicos.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO
El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).
El antígeno está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno.
Después de varios lavados para eliminar las proteinas que no han reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto de anticuerpos monoclonales humanos IgG marcados con peroxidasa.
El conjugado que no se ha unido es eliminado por lavados y se añade el sustrato con peroxidasa. La densidad del color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.
Los dispositivos de un solo uso contienen todos los reactivos para ejecutar el test cuando aplicados a los equipos Chorus.
La titulación se expresa en AU/ml (unidades arbitrarias/ml).

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO
Reactivos suficientes para 36 determinaciones

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno
Uso: **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.



Descripción:
Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra
Posición 7: libre
Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA SENSIBILIZADO con antígeno Helicobacter Pylori.
Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas conteniendo fenol al 0.05% y Bronidox 0.02% y un marcador para revelar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0.425 mL**

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

CONTROL + CONTROL POSITIVO **1 x 0.425 mL**

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Agua Destilada u desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer volumenes de 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

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

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación:

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Cuidado:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido probados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infecto. Todos los materiales de origen humano tienen que manejarse según las prácticas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, segun disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por via oral. Usar los guantes de un solo uso y la protección para los ojos al manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.

2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
    a) El conjugado contiene fenol
    b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entrara en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.

3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Poner todos los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el hondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

El tipo de muestra está representado por el suero recogido normalmente de la vena y manejado con apropiadas precauciones como requerido por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a –20ºC. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Después de deshelar, agitar con cuidado antes de la titulación. La calidad de la muestra puede ser seriamente afectada por la contaminación micróbiana que conduce a resultados erróneos.

No utilizar muestras muy lipémicas, ictéricas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

9. VALIDACIÓN DEL TEST

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del manual del usuario del equipo. Si el equipo comunica que el suero de control tiene un valor afuera de los límites de aceptabilidad, es necesario ejecutar nueva calibración. Los resultados antecedentes serán corregidos automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DEL TEST

El equipo Chorus provee el resultado en AU/ml, calculado en una curva (lote dependente) grabada por el equipo.
El resultado se puede interpretar como sigue:

POSITIVO: cuando la concentración de IgG en la muestra es > 12 AU/mL
NEGATIVO: cuando la concentración es < 8 AU/mL.
DUDOSO: cuando el valor está entre los dos valores.

En caso de resultado positivo, el paciente entró en contacto con el patógeno.
Si el resultado continua siendo dudoso, repetir la prueba después de 2-3 semanas.

11. LIMITACIONES

Sueros tomados durante la fase aguda precoz de la infección podrían resultar negativos con esta técnica.
Su eros fuertemente lipémicos, hemolizados o inactivados con calor, pueden dar lugar a resultados falsos y no deberían ser utilizados.
Como para todos los tests serológicos, el resultado debe ser de todas formas evaluado junto con otros datos clínicos y de diagnóstico.

12. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 5.0-200.0 AU/ml.
Para muestras > 200.0 AU/ml repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La especificidad analítica del kit H. Pylori IgG ha sido evaluada con un test de inibición. A las muestras de suero se añadieron Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni e E. coli. No se observaron diferencias entre las muestras de referencia y aquellas que contenían los antígenos descritos anterioremente. Por lo tanto se concluye que el test examinado es específico para los anticuerpos IgG anti-Helicobacter pylori.

14. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNÓSTICAS

En una prueba se analizaron 98 muestras de suero, 45 de las cuales resultaban negativas y 47 resultaban positivos en acuerdo con otro kit comercial. 6 muestras resultaban falso-negativas en Chorus.
Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tabla 1

		REFERENCIA	
		+	-
CHORUS	+	47	0
	-	6	45

El kit tiene sensibilidad del 89% (CI 95%: 77–95) y especificidad del 100% (CI 95%: 92–100).

15. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2 Reproducibilidad intra-ensayo

	Número de réplicas	**Media AU/mL**	**Desv. Estándar**	**CV%**
Lot no. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lot no. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lot no. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabla 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes

Muestra	**Media AU/mL**			**Media**	**Desv. Estándar**	**CV%**
	Lot 023	**Lot 024**	**Lot 025**			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

NOTICE D'UTILISATION

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 **(Français)**

1. UTILISATION

DETERMINATION SEMI-QUANTITATIVE DES ANTICORPS IgG ANTI-HELICOBACTER PYLORI DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO USAGE APPLIQUE AUX INSTRUMENTS CHORUS.

2. INTRODUCTION

En 1983, Warren et Marshall découvrirent un nouvel agent pathogène bactérien gram-négatif, appelé *Helicobacter pylori*, chez les patients atteints de gastrite. Ensuite, plusieurs études ont été effectuées dans le but d'éclairer le rapport entre l'infection bactérienne et les pathologies gastriques chroniques. On a démontré que cet agent pathogène est associé dans l'ulcère peptique de type B, la gastrite chronique, la dyspepsie non ulcéreuse et la duodénite. On a montré que la rechute, chez les patients atteints de gastrite, est associée à l'infection par *l'H. pylori*, alors que l'élimination de la bactérie réduit l'incidence de la rechute.
Les procédés diagnostiques utilisés pour la détermination de l'agent pathogène prévoient généralement des techniques invasives (gastroscopie) pour le prélèvement d'une biopsie.
Il est possible d'observer, chez le patient atteint, une réponse immunologique spécifique, et le test sérologique représente donc une méthode alternative valide par rapport aux techniques invasives habituelles. Les niveaux des IgG augmentent en cours d'infection et ils diminuent graduellement dans le temps par la suite. L'efficacité de la thérapie antibactérienne peut être contrôlée à travers l'évolution du niveau des anticorps spécifiques.

3. PRINCIPE

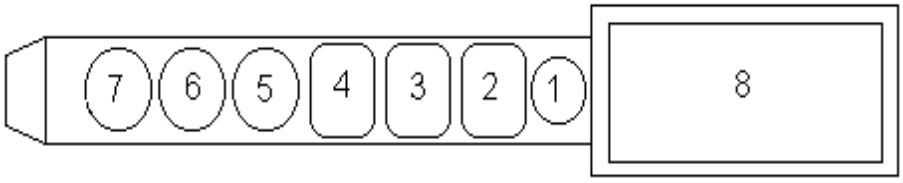
Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). L'antigène est lié à la phase solide. A travers l'incubation avec le sérum humain dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après des lavages pour éliminer les protéines qui ne se sont pas liés, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase.
On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et on ajoute le substrat. La couleur qui se produit est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques dans le sérum en examen.
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus.
Le titre est exprimé en AU/ml (unités arbitraires).

4. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS

Un kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 confections contenant 6 dispositifs chacune.

Usage: **Équilibrer un sachet à température ambiante**, découper le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et placer les autres non utilisées dans le sachet en plastique avec le gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8°C.



Description:
Position 8: Place disponible pour l'étiquette avec le code à barres
Position 7: vide
Position 6: PUITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec l'antigène Helicobacter pylori.
Position 5: PUITS DE LA MICROPLAQUE non sensibilisé
Position 4: SUBSTRAT TMB

Contenu: Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/mL) et du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2 à 0.01%) stabilisé dans un tampon citrate (à 0.05 mol/l). pH = 3.8

Position 3: DILUENT DES ECHANTILLONS

Contenu: Solution protéique additionnée de 0.05% de phénol et 0.02% de bronidox et une indicateur pour révéler la présence du sérum.

Position 2: CONJUGUE

Contenu: anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.05%) et du Bronidox (0.02%).

Position 1: PUITS VIDE dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

CALIBRATOR CALIBRATEUR **1 x 0.425 mL**

Contenu: Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

CONTROL + CONTROLE POSITIF **1 x 0.425 mL**

Contenu: Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Eau distillée ou désionisée
- Verrerie normale de laboratoire (éprouvette, pipette, etc...)
- Micropipette capable de prélever 50-200 µl de solution
- Gants mono-usage
- Solution d'hypochlorure de sodium (5%)
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectieux

5. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

Conserver les réactifs à +2-8°C. En cas d'une température de conservation incorrecte, il faut répéter la calibration et contrôler le résultat à travers l'utilisation du sérum de contrôle (voir section 9, Validation du test). La date de péremption est imprimée sur chaque flacon et sur l'étiquette-coffret.

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
CONTROLE POSITIF	8 semaines à 2/8°C

6. PRECAUTIONS D'UTILISATION

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

ATTENTION:

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine. Les réactifs contenant du matériel d'origine humaine ont été contrôlés et trouvés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC et pour l'antigène HBsAg (selon la méthode FDA). Cependant, puisqu'il n'existe pas de méthode diagnostique capable de garantir l'absence des agents infectieux, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent manipulés avec précaution.

Elimination des résidus: les échantillos de serum, les etalons et les bandelettes usages doivent être traités come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRECAUTIONS DE SECURITE

1. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après avoir distribué les dispositifs dans le Chorus.
2. Les réactifs suivants contiennent de faibles concentrations en substances nocives ou irritantes :
    a) Le conjugué contient du phénol
    b) Le substrat est acide.

3. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorure de sodium pour que la concentration finale soit de 1% minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.
4. En cas de versement accidentel de matériaux potentiellement infectieux, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et nettoyer le plan de travail avec, par exemple, de l'hypochlorure de sodium (1%), avant de continuer le test. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorure de sodium. Tout matériel (notamment les gants) souillé par d'éventuelles éclaboussures doit être considéré comme potentiellement infectieux et éliminé selon la réglementation en vigueur. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant l'hypochlorure de sodium.

PRECAUTIONS ANALYTIQUES

Laisser les réactifs revenir à température ambiante (+18-30°C) et utiliser entre 60 minutes.

1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut contrôler qu'il est bien distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif même; il ne faut pas utiliser des dispositifs qui présentent au contrôle visuel l'absence de quelque réactif.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel de l'instrument.
5. Contrôler l'assiette de l'instrument Chorus (voir le Manuel d'utilisation Chorus).
6. Ne pas modifier le code à barres sur la poignée du dispositif à la fin de permettre la correcte lecture par l'instrument.
7. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument.
8. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorure pendant la conservation et l'usage.
9. Les échantillons fortement hémolysés, ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
10. Avant d'insérer le dispositif dans l'instrument Chorus, contrôler que le puits de réaction ne contient pas de corps étrangers.
11. Dispenser le sérum en examen (50 µl) dans le puits no. 1 du dispositif (voir la figure).
12. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

7. TYPE D'ECHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est constitué par sérum obtenu du sang prélevé normalement et manipulé selon les procédés standard de laboratoire. Le sérum frais peut être stocké à +2/+8°C pendant 4 jours; pour un stockage plus long, congeler les sérums à – 20°C. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Les sérums décongelés doivent être bien agités avant utilisation. Les échantillons qui présentent une contamination microbienne peuvent fausser les résultats. Ceux qui sont fortement lipémiques, ictériques ou contaminés ne doivent pas être utilisés.
Ne pas utiliser d'échantillon de plasma humain.

8. MODE OPERATOIRE

1. Découper le sachet du côté contenant la fermeture à pression, sortir le numéro de dispositifs nécessaires et conserver les autres dans le sachet après avoir chassé l'air.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 6 : Précautions analytiques no. 1 et 8.
3. Dispenser 50 µl de sérum non dilué dans le puits no. 1 de chaque dispositif; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque change du lot.
4. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus. Effectuer la calibration (si nécessaire) et le test selon le procédé reporté dans le Manuel de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu (on l'utilise comme décrit dans le Manuel du Chorus). Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur au dehors du range d'acceptabilité, il faut répéter la calibration. Les résultats précédents viennent corrigés automatiquement.
Si le résultat du sérum de contrôle 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. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat en AU/ml, calculé à travers une graphique (lot-dépendente) mémorisée dans l'instrument.
Le résultat du test peut être interprété comme suite:

POSITIF: quand la concentration des IgG dans l'échantillon est > 12 AU/mL
NEGATIF: quand la concentration des IgG est <8 AU/mL
DOUTEUX: quand la valeur est comprise entre 8 et 12 AU/mL.

En cas d'un résultat positif, le sujet a été en contact avec le pathogène.
Si le résultat reste douteux, répéter l'échantillon après 2-3 semaines.

11. LIMITES DE LA METHODE

Un sérum obtenu pendant la phase aiguë de l'infection, quand seulement les anticorps IgM sont présents, peut être négatif avec cette méthode.
Les sérums avec un fort contenu lipémique, hémolysés ou inactivés à la chaleur, peuvent donner des résultats faux et ils ne doivent pas être utilisés.
Les résultats obtenus servent seulement comme aide pour le diagnostic, et doivent être interprétés ensemble avec des autres observations.

12. PLAGE D'ÉTALONNAGE

Plage d'étalonnage 5.0-200.0 AU/ml.
Pour les échantillons > 200.0 AU/ml répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fourni avec le kit).

13. SPECIFICITE ANALYTIQUE

La spécificité analytique de la trousse H. Pylori IgG a été évaluée dans un test d'inhibition. Nous avons ajouté aux échantillons des patients, les antigènes suivants : Campylobacter coli, Campylobacter fétus, Campylobacter jejuni et E. coli. On n'a observé aucune différence entre les échantillons de référence et ceux qui contenaient les antigènes. Pourtant on peut déclarer que la méthode en examen est spécifique pour les anticorps IgG anti-Helicobacter pylori.

14. SENSIBILITE' ET SPECIFICITE' DIAGNOSTIQUES

Dans une expérimentation, 98 échantillons ont été analysés, dont 45 négatifs et 47 positifs, en accord avec une autre méthode du commerce. 6 échantillons étaient faux-négatifs avec le test en examen. Les résultats obtenus sont présentés dans le tableau ci-dessous:

Table 1

		REFERENCE	
		+	-
CHORUS	+	47	0
	-	6	45

La sensibilité est de 89% (CI 95%: 77–95) et la spécificité de 100% (CI 95%: 92–100).

15. PRECISION

Table 2 Précision dans la série

	Nombre de répliques	Moyen AU/mL	S.D.	CV%
Lot no. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lot no. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lot no. 025	8	60.4	9.31	15.4

Table 3 Précision inter- séries et entre lots

Echantillon	Moyen AU/mL			Moyen	S.D.	CV%
	Lot 023	Lot 024	Lot 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF **81060** **(Português)**

1. FINALIDADE

DETECÇÃO SEMIQUANTITATIVA DOS ANTICORPOS IgG CONTRA HELICOBACTER PYLORI EM SORO HUMANO COM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS INSTRUMENTOS CHORUS.

2. INTRODUÇÃO

Em 1983, Warren e Marshall identificarão Helicobacter pylori, uma nova bactéria patogênica gram-negativa, em pacientes doentes de gastrite, e esta descoberta os conduziu a estudos sobre o relacionamento entre infecções bacterianas e doenças gástricas crônicas . Foi demonstrado que o agente patogênico era associado à ulcera péptica, gastrite crônica de tipo B e duodenite. Foi demonstrado que em pacientes com gastrite, a destruição da bactéria conduzia a sarar a lesão anatômica.
Procedimentos diagnósticos para a detecção do organismo geralmente envolve técnicas intrusivas .
Em 1983, Warren e Marshall identificarão Helicobacter pylori, uma nova bactéria patogenica gram-negativa, em pacientes doentes de gastrite, e esta descoberta os conduziu a estudos sobre o relacionamento entre infecções bacterianas e doenças gástricas crônicas . Foi demonstrado que o agente patogênico era associado à ulcera péptica, gastrite crônica de tipo B e duodenite. Foi demonstrado que em pacientes com gastrite, a destruição da bactéria conduzia a sarar a lesão anatômica.
Procedimentos diagnósticos para a detecção do organismo geralmente envolve técnicas intrusivas (gastroscopia) para coleta de amostras.
Porem,foi observada uma resposta imunológica especifica em pacientes infectados. O teste sorológico, de qualquer maneira, representa uma técnica útil em alternativa à aquela biótica intrusiva. Níveis de IgG aumentam com a infecção e permanecem constantemente altos até a infecção está eliminada. A eficiência de terapia antimicróbica pode por isso ser monitorada via mudanças em anticorpos específicos IgG.astroscopia) para coleta de amostras.
Porem,foi observada uma resposta imunológica especifica em pacientes infectados. O teste sorológico, de qualquer maneira, representa uma técnica útil em alternativa à aquela biótica intrusiva. Níveis de IgG aumentam com a infecção e permanecem constantemente altos até a infecção está eliminada. A eficiência de terapia antimicróbica pode por isso ser monitorada via mudanças em anticorpos específicos IgG.

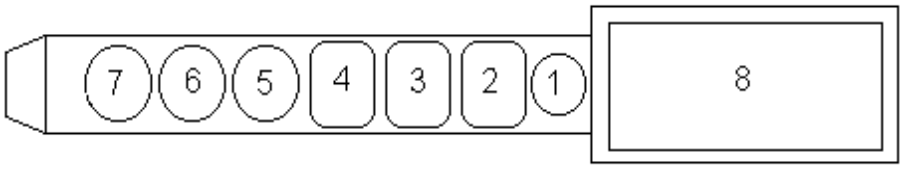
3. PRINCIPIO DO METODO

O teste é baseado no principio da ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).
O antígeno é ligado a uma fase sólida. A imunoglobulinas especificas estão ligadas ao antígeno por meio de uma incubação com soro humano diluído.
Após a lavagem para eliminar as proteínas que não reagiram, se faz uma incubação com o conjugado, formado por anticorpos monoclonais anti-IgG humanas, conjugados com peroxidase de rábano (HRPO).
O conjugado não ligado é eliminado, e adiciona-se a peroxidase substrato.
A cor que desenvolve-se é proporcional à concentração do anticorpo especifico presente na amostra de soro.
Os dispositivos descartáveis contem todos os reagentes para a realização do teste quando é aplicado nos instrumentos Chorus.
A titulação é expressa em AU/ml (Unidades Arbitrarias/ml).

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confecções contendo 6 dispositivos cada.
Uso: **equilibrar uma confecção em temperatura ambiente,** abrir a confecção e remover os dispositivos necessários; retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar o ar e **fechar** o envelope pressionando na fechadura. Armazenar a 2/8°C.



Descrição:
Posição 8: Espaço disponível para rotular com código de barras
Posição 7: vazio
Posição 6: CAVIDADE DE MICROPLACA sensibilizada com antígeno H. Pylori
Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada
Posição 4: TMB SUBSTRATO
Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H_2O_2 0.01% estabilizados em 0.05 mol/L tampão citrato (pH 3.8)
Posição 3: DILUENTE DE AMOSTRAS
Conteúdo : Solução protéica, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para revelar a presença de soro.
Posição 2: CONJUGADO
Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgG humanas marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato com fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.
Posição 1: CAVIDADE VAZIA na qual o operador precisa dispensar o soro não diluído:

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0.425 mL**
Conteúdo: soro humano diluido contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usada**

CONTROL + CONTROLO POSITIVO **1 x 0.425 mL**
Conteúdo: soro humano diluido contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usada**

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Água destilada ou desmineralizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiras descartáveis de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio (5%)
- Contendedores para coleta de matérias potencialmente infecciosas

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de armazenamento errada, é necessário refazer a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controle (ver item 9: validação do teste).
A data de vencimento é impressa em cada componente e no rótulo caixa.

Os reagentes tem uma validade limitada depois da abertura e/ou preparação:

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

6. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Atenção:
Este kit contém materiais de origem humana que foram testados com testes aprovados pela FDA e encontrados negativos para presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. De qualquer modo nenhum teste diagnostico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as faixas utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Precauções de Biossegurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear as amostras e durante o teste. Lavar as mãos depois de inserir o dispositivo no equipamento CHORUS.
2. Os seguintes reagentes contem baixas concentrações de substancias perigosas ou irritantes:
    a) O conjugado contem fenol
    b) O substrato é acido

   Em caso de contato desses reagentes com os olhos e pele, lavar abundantemente com água.
3. Ácidos neutralizados e outros descartes líquidos precisam ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para atingir uma concentração final de 1%. Deixando agir o hipoclorito por 30 minutos geralmente é suficiente para uma desinfecção válida.
4. Derramamentos de materiais potencialmente infecciosos precisam ser removidos imediatamente com mata-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um acido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área. Todos os materiais usados para limpeza, incluindo luvas, devem ser descartados como lixo potencialmente infeccioso. Não esterilizar na autoclave materiais contendo hipoclorito de sódio.

Precauções analíticas

Antes do uso, permitir que os dispositivos atinjam a temperatura ambiente (18-30°C); usar entre 60 minutos.

1. **Deitar fora os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Adicionando a amostra ao poço verifique que está distribuido perfeitamente no fundo.
3. Controlar a presença dos reagentes nas cavidades do dispositivo e a integridade do dispositivo mesmo; não usar dispositivos que, ao controle visual, faltam alguns reagentes.
4. Os dispositivos são para uso exclusivo no equipamento Chorus; seguir rigorosamente as Instruções para Uso e o Manual do equipamento.
5. Controlar que o equipamento Chorus esteja programado corretamente (ver o Manual do Usuário Chorus).
6. Não alterar o código de barras na empunhadura do dispositivo, permitindo uma correta leitura pelo equipamento.
7. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no equipamento.
8. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
9. Amostras fortemente hemolizadas, ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
10. Antes de inserir o dispositivo no equipamento Chorus, verificar que a cavidade de reação não contenha corpos estranhos.
11. Pipetar a amostra a ser testada (50 µl) na cavidade 1 do dispositivo (ver figura).
12. Não usar o dispositivo depois do vencimento.

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra é soro, obtido de sangue coletado das veias e manuseado segundo á precauções do laboratório. O soro fresco pode ser conservado a 2/8°C por 4 dias; para períodos de tempo maiores conservá-lo a –20°C. A amostra pode ser descongelada no maximo 3 vezes. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes do teste. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.
Não usar amostras fortemente lipêmicas, ictéricas, hemolizadas ou inquinadas.
Amostras de plasma não podem ser usadas.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir a confecção (do lado da fechadura por pressão), prender o número de dispositivos necessários para os testes e retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar do ar e fechar o envelope premendo na fechadura.
2. Controlar visualmente as condições do dispositivo em acordo com as indicações do parágrafo 6, Precauções Analíticas itens 1 e 8.
3. Dispensar na cavidade 1 de cada dispositivo 50 µl de amostra a ser testada, não diluída; por cada troca de lote, usar um dispositivo para o calibrador.
4. Inserir o dispositivo no equipamento Chorus. Realizar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual do Uso do equipamento.

9. ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

Usar o Soro de Controle para verificar a exatidão do resultado obtido, testando como indicado no Manual de Uso do equipamento. No caso o equipamento apontar o Soro de Controle fora do range de aceitação, precisa calibrar o equipamento uma outra vez. Os resultados antecedentes serão corrigidos automaticamente.
Se o resultado do soro de controlo continuar fora do intervalo de aceitação, contatar o Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O equipamento Chorus fornece resultados em AU/ml, computadas numa curva padrão memorizada no equipamento.
O resultado pode ser interpretado na forma seguinte:

POSITIVO: quando a concentração das IgG na amostra é >12 AU/mL
NEGATIVO: quando a concentração é <8 AU/mL
DUVIDOSO: se a concentração é no range 8-12 AU/mL.

Em caso do resultado positivo, o paciente veio o contato com o patógeno
Se o resultado continua duvidoso, coletar uma outra amostra depois de 2-3 semanas.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Amostras de soro coletadas durante a fase aguda da infecção podem resultar negativas por este procedimento.
Amostras fortemente lipemicas, hemolizadas ou inactivadas ao calor, podem fornecer resultados falsos e não deveriam ser usadas.
O resultado do teste deve ser avaliado juntamente com as informações históricas do paciente e/ou outras avaliações diagnósticas.

12. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

Intervalo de calibração 5.0-200.0 AU/ml.
Para amostras > 200.0 AU/ml repetir o teste diluindo primeiramente a amostra com o Negative Control/Sample Diluent (PF83607- não fornecido com o kit).

13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A especificidade do teste para H.pylori foi avaliada por meio de um teste de inibição. Amostras de pacientes foram adicionadas com: Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni e E. coli Não foram observadas diferenças entre as amostras de referencia e aquelas contendo os antígenos da lista antecedente. Portanto se pode concluir que o teste é especifico para IgG anti-Helicobacter pylori.

14. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

98 amostras foram testadas em confronto com um outro teste comercial: 45 negativas e 47 positivas. 6 amostras resultaram falso negativas ao teste com Chorus. Os resultados são reportados na tabela seguinte

Tabela 1

		REFERÊNCIA	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

O produto mostra 89% de sensibilidade (CI 95%: 77–95) e 100% de especificidade (CI 95%: 92–100).

15. PRECISÃO

Tabela 2 Precisão no teste

	Número de repetições	**Média AU/mL**	**D. P.**	**CV%**
Lot no. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lot no. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lot no. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabela 3 Precisão entre testes e entre lotes

Amostra	Média AU/mL			Média	D. P.	CV%
	Lot 023	Lot 024	Lot 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp,,l,, K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF **81060** **(Romana)**

1. UTILIZARE RECOMANDATA

DETERMINARE SEMICANTITATIVA DE ANTICORPI IgG IMPOTRIVA HELICOBACTER PYLORI IN SER UMAN, UTILIZAND UN DISPOZITIV DE UNICA FOLOSINTA APLICAT PE CHORUS

2. INTRODUCERE

In 1983, Warren si Marshall au identificat Helicobacter pylori, un nou patogen bacterian gram-negativ, la patientii care sufereau de gastrita, si aceasta descoperire a condus la studii privind relatia intre infectia bacteriana si gastrita cronica. S-a demonstrat ca patogenul este asociat cu ulcerul peptic, gastrita cronica tip B si duodenita. S-a demonstrat ca la pacientii cu gastrita, eliminarea bacteriei a dus la vindecarea leziunilor anatomice.
Procedurile de diagnosticare pentru detectarea organismului implica in general tehnici invasive (gastroscopice) de exemplu colectarea.
Oricum, o reactie imuna specifica este observata la pacientii infectati. Testul serologic resprezinta astfel o alternativa utila in tehnica biotopsica invaziva. Nivelele IgG cresc in infectie si raman constante pana cand infectia este eliminata. Eficacitatea terapiei antimicrobiene poate fi prin urmare monitorizata prin modificari ale anticorpului specific IgG.

3. PRINCIPIUL METODEI

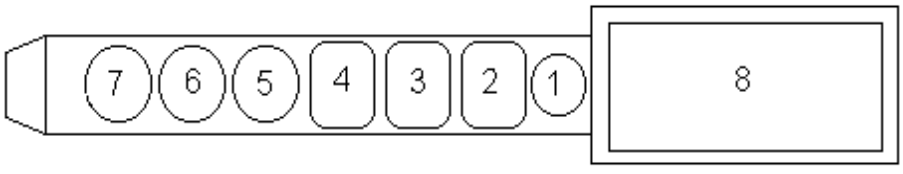
Testul este bazat pe principiul ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).
Antigenul, este legat de faza solida.
Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu ser uman diluat.
Dupa spalare pentru eliminarea proteinelor care nu au reactionat, se efectueaza incubarea cu conjugatul, compus din anticorpi monoclonali umani IgG nelegati, conjugati cu peroxidaza de hrean.
Conjugatul nelegat este eliminat, si se adauga substratul de peroxidaza.
Culoarea care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in proba de ser.
Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus.
Titrul este exprimat in AU/ml (unitati arbitrare/ml).

4. COMPOZITIA TRUSEI SI PPREPARAREA REACTIVULUI

Trusa este suficienta pentru 36 de teste.

DD DISPOZITIV 6 pachete fiecare continand 6 dispozitive

Utilizare: **echilibrati un pachet la temperatura camerei**, deschideti pachetul si indepartati dispozitivele necesare, lasati-le pe celelalte in plicul cu silicagel, eliminati aerul si **sigiliati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.



Descriere:
Pozitia 8: Spatiu pentru aplicarea etichetei codului de bare
Poszitia 7: gol
Pozitia 6:GODEU MICROPLACI captusit cu antigen H. Pylori
Pozitia 5:GODEU MICROPLACI necaptusit
Pozitia 4: TMB SUBSTRAT
Continut: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL si H_2O_2 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8)

Pozitia 3: DILUANT PROBA

Continut: Solutie proteica cu continut de fenol 0.05%, Bronidox 0.02% si un indicator care sa indice prezenta serului.

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti-umani IgG tapetati cu peroxidaza din hrean in solutie tampon fosfat continand 0.05% fenol si 0.02% Bronidox.

Pozitia 1: GODEU GOL in care operatorul trebuie sa puna serul nediluat.

CALIBRATOR CALIBRATOR **1 x 0.425 mL**

Continut : Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

CONTROL + CONTROL POZITIV **1 x 0.425 mL**

Continut : Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Apa distilata sau deionizata
- Stilarie de laborator normala: cilindrii, tuburi test- etc.
- Micropipete pentru pipatare adecvata de solutie 10, 100, 1000 µl
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de hipoclorit de sodiu (5%)
- Containere pentru colectarea potentialelor materiale infectioase

5. PASTRAREA SI STABITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie sa fie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura incorecta calibrarea trebuie repetata si circuitul validat utilizand ser control (vezi punctul 9, Validarea testului.
Data de expirare este listata pe fiecare component si pe eticheta trusei.

Reactivii au o stabilitate limitata dupa deschidere si/sau preparare:

DISPOZITIV	8 saptamani la 2/8°C
CALIBRATOR	8 saptamani la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 saptamani la 2/8°C

6. PRECAUTII

DOAR PENTRU DIAGNISTICARE IN VITRO.

Atentionare:
Aceasta trusa contine materiale de origine umana care au fost testate si au raspuns negativ la metodele FDA aprobate in ceea ce priveste prezenta anticorpilor HbsAg si a anticorpilor anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi o garantie completa in privinta absentei agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manipulate ca fiind potential infectioase. Toate precautiile adoptate normal in practicile de laborator trebuie respectate in momentul manipularii materialelor de origine umana. Indepartare deseurilor: stripurile utilizate care contin materiale de origine umana trebuie considerate materiale infectioase si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu.

Informatii privind sanatatea si siguranta

1. Nu pipetati cu gura. Purtati manusi de unica folosinta si protectie la ochi cand manipulati specimenele. Spalati mainile bine dupa ce asezati dispozitivele in instrumentul CHORUS.
2. Urmatorii reactivi contin concentratii scazute de substante nocive sau iritante:
   c) Conjugatul contine fenol
   d) Substratul este acid

   Daca vreunul din reactivi intra in contact cu pielea sau ochii, spalati zona cu multa apa.
3. Acizii neutralizati si alte lichide reziduale trebuie decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru obtinerea unei concentratii finale de cel putin 1%. O expunere de 30 de minute la 1% hipoclorit de sodiu poate fi suficient pentru asigurarea unei decontaminari efective.

4. Scurgeri de materiale potential infectioase trebuie indepartate imediat cu servetele de hartie absorbanta iar zona contaminata curatata cu, de ex. 1% hipoclorit de sodiu, inainte de inceperea lucrului. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat pe scurgerile care contin acid decat daca zona scurgerii nu a fost mai intai uscata prin stergere. Materialele folosite pentru curatarea scurgerilor, inclusiv manusile, trebuie aruncate deoarece sunt deseuri potential infectioase. Nu autoclavati materialele care contin hipoclorit de sodiu.

Precautii analitice
Aduceti dispozitivele care vor fi folosite la temperatura camerei (18-30°C) inainte de utilizare; utilizati in timp de 60 min.

1. **Indepartati dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de coloratie albastra.**
13. In timp de adaugati proba in godeu verificati daca este perfect distribuit pe fund.
14. Verificati prezenta reactivilor din dipozitiv si daca dispozitivul nu este deteriorat, nu utilizati dispozitive carora le lipsesc reactivii.
15. Dispozitivele se vor folosi cu instrumentul Chorus; instructiunile de utilizare trebuie urmarite cu atentie si manualul de operare a instrumentului trebuie consultat.
16. Verificati daca instrumentul Chorus este setat in mod corect. (vezi Manualul de Operare Chorus).
17. Nu schimbati codul de bare de pe manerul dispozitivului pentru a permite citirea corecta a instrumentului.
18. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual in instrument.
19. Nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit in timpul pastrarii si utilizarii.
20. Utilizarea probelor puternic hemolizate, sau a probelor cu contaminarii microbiene, pot toate constitui surse de eroare.
21. Inainte de inserarea dispozitivelor in instrument, verficati daca godeul de reactie nu contine corpii straini.
22. Pipetati serul test (50 µl) in godeul 1 al dispozitivului (vezi figura).
23. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.

7. TIPUL SI PASTRAREA PROBEI

Proba este compusa din ser colectat in maniera normala din vene si manipulat cu precizia dictate de practica de laborator. Serul proaspat poate fi pastrat pentru 4 zile la 2/8°C, sau congelat pentru mai mult timp la –20°C, si poate fi congelat-dezongelat de maximum 3 ori. Evitati folosirea frigiderelor cu auto-dezghetare pentru depozitarea probelor. Probele decongelate trebuie agitate cu atentie inainte de utilizare.
Calitatea probelor poate fi serios afectata de contaminare microbiana care duce la rezultate eronate.
Probele puternic lipemice, icterice, hemolizate sau contaminate trebuie evitate.
Testul nu poate fi aplicat plasmei

8. PROCEDURA

1. Deschideti pachetul (pe partea care contine presiune de inchidere), indepartati numarul disozitivelor solicitate si sigilati restul pungii dupa eliminarea aerului.
2. Verificati stadiul dispozitivelor in functie de indicatiile prezentate in avertizarile analitice, punctele 1 si 8.
3. Pipetati 50 µl de ser test nediluat in godeul no. 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare a lotului utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
4. Puneti dispozitivele in instrumente. Efectuati calibrarea (daca este necesar) si testul conform prezentarii in Manualul de Operare Chorus

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati serul de control pentru verificarea validitatii rezultatelor obtinute. Trebuie folosit conform Manualului de Operare. Daca instrumentul semnalizeaza ca serul de control are o valoare in afara limitei acceptabile, calibrarea trebuie repetata. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.
Daca rezultatul serului de control continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

Instrumentul Chorus ofera rezultate in AU/ml, calculate pe baza graficului dependent de lot pastrat in memoria instrumentului.
Rezultatele pot fi interpretate dupa cum urmeaza:

NEGATIVE: cand concentratia din proba este < 8 AU/ml.
INCERTE: cand concentratia din proba este intre 8 si 12 AU/ml
POZITIVE: cand concentratia din proba este > 12 AU/ml

Daca rezultatul este pozitiv, subiectul a fost in contact cu patogenul. Daca testul ramane incert, colectati o noua proba dupa 1-2 saptamani.

11. LIMITARILE PROCEDURII

Probele colectate in timpul fazei acute a infectiei pote iesi negative cu aceasta tehnica.
Serurile care sunt puternic lipemice, hemolizate sau inactivate la caldura pot da rezultate false si nu trebuie sa fie folosite. In cazul tuturor testelor serologice, rezultatele trebuie evaluate impreuna cu alte informatii clinice si de diagnostic.

12. ARIA DE CALIBRARE

Aria de calibrare: 5.0-200.0 AU/ml.
Pentru probele cu un titru > 200.0 AU/ml, repetati testul pre-diluand proba cu Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – care nu este furnizat impreuna cu kitul).

13. SPECIFICITATE ANALITICA

Specificitatea analitica a trusei H. Pylori IgG a fost evaluata intr-un test de inhibare. Au fost adaugate Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni si E. coli in probele de ser ale pacientilor. Nu s-a observat nici o diferenta intre probele de referinta si acelea care contin antigene reportat mai sus. Se poate prin urmare concluziona ca testul este specific pentru anti-Helicobacter pylori IgG.

14. SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

Au fost testate 98 probe, din care 45 erau negative si 47 pozitive, in concordanta cu alta metoda comerciala. 6 probe au iesit fals negative in Chorus. Rezultatele sunt cuprinse in tabelul de mai jos:

Tabel 1

		REFERINTA	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

Trusa arata o sensibilitate de 89% (CI 95%: 77–95) si o specificitate de 100% (CI 95%: 92–100).

15. PRECIZIE

Tabel 2 Precizie in circuit

	Nr. de replicis	Media AU/mL	St. Dev.	CV%
Lot nr. 023	8	76.3	6.45	8.4
Lot nr. 024	9	55.0	7.05	12.8
Lot nr. 025	8	60.4	9.31	15.4

Tabel 3 Precizie intre circuite si precizie intre serii

Proba	Media AU/mL			Media	St. Dev.	CV%
	Lot 023	Lot 024	Lot 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. REFERINTE

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp„l„ K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS
HELICOBACTER PYLORI IgG

REF 81060 **(lietuvių kalba)**

1. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

IgG klasės antikūnų prieš HELICOBACTER PYLORI žmogaus serume semikvantitatyvus nustatymas, naudojant išsklaidomąjį prietaisą, pritaikytą CHORUS INSTRUMENTAMS

2. ĮVADAS

1983 m. Warrenas ir Marshallas pacientams, sergantiems gastritu, nustatė Helicobacter pylori - naują gramneigiamą bakteriją, ir šis atradimas paskatino atlikti tyrimus apie bakterinės infekcijos ir lėtinės skrandžio ligos ryšį. Nustatyta, kad šis patogenas yra susijęs su pepsine opa, lėtiniu B tipo gastritu ir duodenitu. Buvo įrodyta, kad sergant gastritu, išnaikinus bakteriją, anatominis pažeidimas užgydavo.
Diagnostinės procedūros organizmui aptikti paprastai apima invazinius (gastroskopinius) mėginių paėmimo metodus.
Tačiau užsikrėtusiems pacientams pasireiškia specifinis imuninis atsakas. Todėl serologinis tyrimas yra naudinga invazinio biopsinio metodo alternatyva. IgG kiekis pakyla užsikrėtus ir išlieka nuolat aukštas, kol infekcija pašalinama. Todėl antimikrobinio gydymo veiksmingumą galima stebėti pagal specifinių IgG antikūnų pokyčius.

3.METODO PRINCIPAS

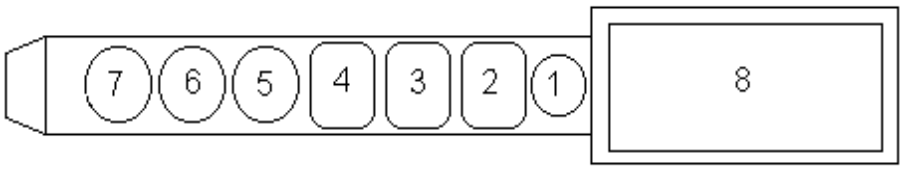
Tyrimas pagrįstas ELISA (fermentinio imunosorbcinio tyrimo) principu.
Antigenas prisijungia prie kietosios fazės. Specifiniai imunoglobulinai prisijungia prie antigeno inkubuojant su praskiestu žmogaus serumu.
Po plovimo, kad būtų pašalinti nesureagavę baltymai, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš žmogaus IgG monokloninių antikūnų, konjuguotų su arklio ridiko peroksidaza.
Nesusijęs konjugatas pašalinamas ir pridedamas peroksidazės substratas.
Išsiskirianti spalva yra proporcinga specifinių antikūnų koncentracijai serumo mėginyje.
Vienkartiniuose prietaisuose yra visi reagentai, reikalingi tyrimui atlikti, kai jie naudojami "Chorus" prietaisuose.
Titras išreiškiamas AU/ml (sutartiniais vienetais/ml).

4. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti.

DD ĮRENGINIAI 6 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 6 įrenginiai

Naudojimas: **išlyginkite pakuotę kambario temperatūroje,** atidarykite pakuotę ir išimkite reikiamus prietaisus; kitus pakeiskite silikageliu, išstumkite orą ir **uždarykite** paspausdami užraktą. Laikykite 2-8 °C temperatūroje.



Aprašymas:
8 pozicija: vieta brūkšninio kodo etiketei klijuoti
7 pozicija: tuščia
6 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖS ŠULINĖLIS padengtas H. Pylori *antigenu*
5 pozicija: nepadengta MIKROPLOKŠTĖS ŠULINUKAS
4 pozicija: TMB SUBSTRATAS

Turinys: Tetrametilbenzidinas 0,26 mg/ml ir H O_{22} 0,01% stabilizuotas 0,05 mol/l citrato buferiniame tirpale (pH 3,8).

3 pozicija: pavyzdinis skiedinys

Turinys: Proteino tirpalas, kuriame yra 0,05 % fenolio, 0,02 % bronidokso ir indikatorius serumo buvimui nustatyti.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: antižmogaus IgG monokloniniai antikūnai, žymėti krienų peroksidazės tirpalu, fosfatiniame buferiniame tirpale, kuriame yra 0,05 % fenolio ir 0,02 % bronidokso.

1 pozicija: TIKRAS ŠULINUKAS, į kurį operatorius turi įpilti neskiesto serumo.

KALIBRATORIUS KALIBRATORIUS **1 x 0,425 ml**

Turinys: **Tirpalas:** praskiestas žmogaus serumas, kurio antikūnų koncentracija žinoma, su proklinu ir gentamicinu, **skystis, paruoštas naudojimui**.

KONTROLĖ + POZITYVI KONTROLĖ **1 x 0,425 ml**

Turinys: **Tirpalas:** praskiestas žmogaus serumas, kurio antikūnų koncentracija žinoma, su proklinu ir gentamicinu, **skystis, paruoštas naudojimui**.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKIAMOS MEDŽIAGOS

- SKALBIMO TALPYKLA REF 83606
- VALYMO TIRPALAS 2000 REF 83609
- DEZINFEKAVIMO TIRPALAS REF 83604 - 83608
- CHORAS NEIGIAMA KONTROLĖ / MĖGINIO SKIEDIKLIS NR. 83607
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Įprasti laboratoriniai stikliniai indai: cilindrai, mėgintuvėliai ir kt.
- Mikropipetės tiksliam 50-200 µl tirpalo surinkimui
- Vienkartinės pirštinės
- Natrio hipochlorito tirpalas (5 %)
- Konteineriai potencialiai užkrečiamoms medžiagoms rinkti

5. REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Reagentai turi būti laikomi 2/8 °C temperatūroje. Jei reagentai laikomi netinkamoje temperatūroje, kalibravimas turi būti pakartotas, o bandymas patvirtintas naudojant kontrolinį serumą (žr. 9 punktą "Bandymo patvirtinimas").

Galiojimo data yra išspausdinta ant kiekvieno komponento ir rinkinio etiketėje.

Atidarius ir (arba) paruošus reagentus, jų stabilumas yra ribotas:

ĮRENGINIAI	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje
KALIBRATORIUS	8 savaites 2/8 °C temperatūroje
TEIGIAMA KONTROLĖ	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje

6. PRIEMONĖS

TIK DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI IN VITRO.

Dėmesio:

Šiame rinkinyje yra žmogaus kilmės medžiagų, kurios buvo ištirtos FDA patvirtintais metodais dėl HbsAg ir anti-HIV-1, anti-HIV-2 ir anti-HCV antikūnų ir kurių atsakas buvo neigiamas. Kadangi joks diagnostinis testas negali suteikti visiškos garantijos dėl infekcijos sukėlėjų nebuvimo, su visa žmogaus kilmės medžiaga turi būti elgiamasi kaip su potencialiai infekcine. Dirbant su žmogaus kilmės medžiaga, reikia laikytis visų atsargumo priemonių, kurios paprastai taikomos laboratorinėje praktikoje.

Atliekų šalinimas: panaudotus serumo mėginius, kalibratorius ir juosteles reikia laikyti infekciniais likučiais ir pašalinti pagal įstatymus.

Sveikatos ir saugos informacija

1. Negalima pipetuoti į burną. Dirbdami su mėginiais mūvėkite vienkartines pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusiplaukite rankas po to, kai įdedate prietaisus į CHORUS prietaisą.
2. Toliau išvardytuose reagentuose yra maža kenksmingų ar dirginančių medžiagų koncentracija:
   a) Konjugato sudėtyje yra fenolio
   b) Substratas yra rūgštis

   Jei kuris nors iš reagentų pateko ant odos ar į akis, gausiai nuplaukite tą vietą vandeniu.

3. Neutralizuotos rūgštys ir kitos skystos atliekos turėtų būti nukenksminamos įpilant pakankamą kiekį natrio hipochlorito, kad galutinė koncentracija būtų ne mažesnė kaip 1,0 %. Veiksmingam nukenksminimui užtikrinti gali prireikti 30 minučių veikti 1 % natrio hipochloritu.
4. Išsiliejusias potencialiai užkrečiamas medžiagas reikia nedelsiant pašalinti adsorbcine popierine servetėle, o prieš tęsiant darbą užterštą vietą nupurkšti, pavyzdžiui, 1,0 % natrio hipochloritu. Natrio hipochlorito negalima naudoti rūgščių turinčių medžiagų išsiliejimams, nebent išsiliejimo vieta prieš tai būtų sausai nušluostyta. Medžiagos, naudojamos išsiliejimams valyti, įskaitant pirštines, turėtų būti šalinamos kaip potencialiai biologiškai pavojingos atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Analitinės atsargumo priemonės
Prieš naudodami prietaisus, kurie bus naudojami, palaikykite kambario temperatūrą (18-30 °C); naudokite per 60 min.

1. **Išmeskite prietaisus, kurių substratas (4 duobutė) yra mėlynos spalvos.**
2. Įpilkite mėginį į duobutę ir patikrinkite, ar jis puikiai pasiskirstė ant dugno.
3. Patikrinkite, ar prietaise yra reagentų ir ar prietaisas nepažeistas; nenaudokite prietaisų, kuriuose trūksta reagento.
4. Prietaisai skirti naudoti su prietaisu "Chorus"; būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų ir susipažinti su prietaiso naudojimo vadovu.
5. Patikrinkite, ar teisingai nustatytas "Chorus" instrumentas (žr. "Chorus" naudojimo vadovą).
6. Nekeiskite ant prietaiso rankenos esančio brūkšninio kodo, kad prietaisas teisingai nuskaitytų duomenis.
7. Sugedusius brūkšninius kodus į prietaisą galima įvesti rankiniu būdu.
8. Laikydami ir naudodami prietaisus, nelaikykite jų stipriai apšviestų ir neapsaugokite nuo hipochlorito garų.
9. Klaidos šaltinis gali būti stipriai hemolizuotų mėginių, nevisiškai krešėjusio serumo arba mėginių, užterštų mikrobais, naudojimas.
10. Prieš įdėdami prietaisus į prietaisą patikrinkite, ar reakcijos duobutėje nėra svetimkūnių.
11. Į prietaiso 1 duobutę pipete įpilkite tiriamąjį serumą (50 µl) (žr. paveikslėlį).
12. Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui

7. MĖGINIO TIPAS IR LAIKYMAS

Mėginį sudaro serumas, paimtas įprastu būdu iš venos ir apdorotas laikantis visų atsargumo priemonių, nustatytų pagal gerą laboratorinę praktiką. Šviežias serumas gali būti laikomas 4 dienas 2/8 °C temperatūroje arba ilgesnį laiką užšaldytas -20 °C temperatūroje ir gali būti atšildomas ne daugiau kaip 3 kartus. Nelaikykite mėginių automatiškai atšildomuose šaldikliuose. Prieš naudojimą atitirpintus mėginius reikia kruopščiai suplakti. Mėginio kokybei didelę įtaką gali turėti mikrobinis užterštumas, dėl kurio gaunami klaidingi rezultatai.
Reikėtų vengti labai lipemiškų, ikterinių, hemolizuotų ar užterštų mėginių. Tyrimo negalima atlikti su plazma.

8. PROCEDŪRA

1. Atidarykite pakuotę (iš tos pusės, kurioje yra slėginė sklendė), išimkite reikiamą prietaisų skaičių, o likusius, išleidę orą, užklijuokite maišelyje.
2. Patikrinkite prietaiso būklę pagal 1 ir 8 punktuose "Analitiniai įspėjimai" nurodytus požymius.
3. Į duobutę Nr. 1 įpilkite 50 µl neskiesto tiriamojo serumo. 1; kiekvieną kartą keičiant partiją, naudokite kalibratoriaus prietaisą.
4. Įdėkite prietaisus į prietaisą. Atlikite kalibravimą (jei reikia) ir bandymą, kaip nurodyta "Chorus" naudojimo vadove.

9. BANDYMŲ PATVIRTINIMAS

Naudokite kontrolinį serumą, kad patikrintumėte gautų rezultatų teisingumą. Jis turėtų būti naudojamas taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje. Jei prietaisas signalizuoja, kad kontrolinio serumo vertė yra už leistino intervalo ribų, kalibravimas turi būti pakartotas. Ankstesni rezultatai bus automatiškai pakoreguoti.
Jei kontrolinio serumo rezultatas ir toliau neatitinka leistino intervalo, kreipkitės į mokslinę pagalbą.

Tel: 0039 0577 319554
Faksas: 0039 0577 366605
el: scientificsupport@diesse.it

10. REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Prietaisas "Chorus" rezultatą išreiškia AU/ml, apskaičiuotą pagal prietaiso išsaugotą nuo partijos priklausančią kreivę.
Tyrimo rezultatą galima interpretuoti taip:

TEIGIAMAS: kai IgG koncentracija mėginyje yra >12 AU/ml.
NEIGIAMAS: jei koncentracija yra <8 AU/ml
RIBINIS: jei koncentracija yra 8-12 AU/ml.

Jei rezultatas teigiamas, reiškia, kad tiriamasis turėjo sąlytį su patogenu.
Jei rezultatas abejotinas, pakartokite bandymą. Jei tyrimo rezultatas abejotinas, po 1-2 savaičių paimkite naują mėginį.

11. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Mėginiai, paimti ūmios infekcijos fazės metu, gali būti neigiami taikant šį metodą.
Stipriai lipemiški, hemolizuoti arba termiškai inaktyvuoti serumai gali duoti klaidingus rezultatus, todėl jų naudoti negalima.
Kaip ir visų serologinių tyrimų atveju, rezultatas turi būti vertinamas kartu su kitais klinikiniais ir diagnostiniais duomenimis.

12. KALIBRAVIMO DIAPAZONAS

Kalibravimo diapazonas 5,0-200,0 AU/ml.
Jei mėginių kiekis > 200,0 AU/ml, pakartokite bandymą prieš praskiedžiant mėginį neigiamos kontrolės / mėginio skiedikliu (PF83607 - su rinkiniu nepateikiamas).

13. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

H. Pylori IgG rinkinio analitinis specifiškumas buvo įvertintas atliekant slopinimo testą. Į pacientų serumo mėginius buvo pridėta Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni ir E. coli. Skirtumų tarp etaloninių mėginių ir mėginių, kuriuose buvo pirmiau nurodytų antigenų, nepastebėta. Todėl galima daryti išvadą, kad testas yra specifinis anti-Helicobacter pylori IgG.

14. DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Buvo ištirti 98 mėginiai, iš kurių 45 buvo neigiami, o 47 - teigiami, suderinus su kitu komerciniu metodu. 6 mėginiai buvo klaidingai neigiami naudojant "Chorus". Rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

1 lentelė

		REFERENCIJA	
		+	-
DIESSE	+	47	0
	-	6	45

Rinkinio jautrumas yra 89 % (PI 95 %: 77-95), o specifiškumas - 100 % (PI 95 %: 92-100).

15. TIKSLUMAS

2 lentelė Trukmės tikslumas

	Pakartojimų skaičius	Vidutinis AU/ml	Šv.	CV%
Partijos Nr. 023	8	76.3	6.45	8.4
Partijos Nr. 024	9	55.0	7.05	12.8
Partijos Nr. 025	8	60.4	9.31	15.4

3 lentelė Tikslumas tarp partijų ir tikslumas tarp partijų

Pavyzdys	Vidutinis AU/ml			Vidutinis	Šv.	CV%
	Partija 023	Partija 024	Partija 025			
PYG 1	4.2	4.8	4.5	4.5	0.30	6.7
PYG 2	17.4	18.6	19.1	18.4	0.87	4.8
PYG 3	70.0	70.0	70.2	70.1	0.12	0.2

16. NUORODOS

1. Marshall B.J. ir Warren J.R.: Neidentifikuotos lenktos bacilos pacientų, sergančių gastritu ir pepsine opalige, skrandyje. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori ir skrandžio ir dvylikapirštės žarnos uždegimo patogenezė. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Sepp "l" K., Sipponen P., Kasunen T.U.: pylori išnykimas: morfometrinis tyrimas. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G. B. Išmintis: W. Wisd. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

	EN IT DE ES CS	Date of manufacture Data di fabbricazione Herstellungsdatum Fecha de fabricación Datum výroby	FR EL PL RO LT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data produkcji Pagaminimo data
	EN IT DE ES CS	Use By Utilizzare entro Verwendbar bis Fecha de caducidad Použijte do	FR EL PT PL RO LT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade Zużyć do dnia A se folosi pana la Naudoti iki
	EN IT DE ES CS	Do not reuse Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar Nepoužívejte znovu	FR EL PT PL RO LT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar Nie używać ponownie A nu se refolosi Nenaudokite pakartotinai
	EN IT DE ES CS	Caution,consult accompanying documents Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen Atención,ver instrucciones de uso Pozor, řiďte se návodem k použití	FR EL PT PL RO LT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Uwaga, patrz instrukcja obsługi Atentie, consultati documentele insotitoare Atsargiai, susipažinkite su pridedamais dokumentais
	EN IT DE ES CS	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante Výrobce	FR EL PT PL RO LT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producent Productator Gamintojas
	EN IT DE ES CS	Contains sufficient for <n> tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Inhalt reicht für „n" Tests Contenido suficiente para <n> ensayos Dostatečný obsah pro „n“ testů	FR EL PT PL RO LT	Contenu suffisant pour "n"tests Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios Wystarczająca ilość materiału do „(liczby)” badań Continunt sufficient pt <n> teste Turi pakankamai <n> testų
	EN IT DE ES CS	Temperature limitation Limiti di temperatura Temperaturgrenzwerte Límite de temperatur Limity teploty	FR EL PT PL RO LT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Granice temperatury Limita da temperatura Temperatūros apribojimas
	EN IT DE ES CS	Consult Instructions for Use Consultare le istruzioni per l'uso Die Gebrauchsanleitung lesen Consulte las instrucciones de uso Řiďte se návodem k použití	FR EL PT PL RO LT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Pentru utilizzare consultati instructiunile Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	EN IT DE ES CS	Biological risks Rischio biológico Biologische Gefahr Riesgo biológico Biologické riziko	FR EL PT PL RO LT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Zagrożenie biologiczne Risc biologic Biologinė rizika
	EN IT DE ES CS	Catalogue number Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Číslo katalogu	FR EL PT PL RO LT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numer katalogowy Numar de catalog Katalogo numeris
	EN IT DE ES CS	In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Zdravotnický nástroj k diagnostice in vitro	FR EL PT PL RO LT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosicare in vitro In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	EN IT DE ES CS	Batch code Codice del lotto Chargennummer Código de lote Kód šarže	FR EL PT PL RO	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Kod partii Lot

			LT	Partijos kodas
	EN IT DE ES CS	CE marking of conformity Marcatura CE di conformità CE-Konformitat Skenneichnung Marcado CE de conformidad Označení shody CE	FR EL PT PL RO LT	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωσησ CE Marcação CE de conformidade Oznakowanie zgodności CE Marcajul de conformitate CE CE ženklinimas