



CHORUS

HSV 2 SCREEN

REF 81019 (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



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 ESTABILIDADE
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 / TYPE D'ECHANTILLON ET CONSERVATION
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. SPECIFICITA' ANALITICA / ANALYTICAL SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / ESPECIFICIDADE ANALITICA
13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA / DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY/ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO / SENSIBILIDADE E ESPECIFIDADE CLÍNICA
14. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO /
15. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS (TIPO 2) NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO ALLO STRUMENTO CHORUS.

2. INTRODUZIONE

Herpes simplex virus (HSV) è un membro della famiglia degli Herpesviridae del quale si conoscono due tipi: il tipo 1 (HSV-1) ed il tipo 2 (HSV-2), che si distinguono per differenze antigeniche minori. HSV-1 è responsabile principalmente di lesioni oro-facciali, mentre HSV-2 di lesioni genitali, ma questa distinzione è solo approssimativa ed entrambi i tipi possono essere responsabili di infezione in ambedue le sedi. Inoltre HSV può essere responsabile di una forma di cheratite oculare e di danni a carico del sistema nervoso centrale.

HSV colpisce virtualmente tutta la popolazione. L'infezione primaria è spesso subclinica e raramente viene diagnosticata. Dopo un periodo di latenza di durata variabile, si possono avere fenomeni di riattivazione con replicazione virale accompagnata o no da lesioni cliniche. Particolare interesse riveste l'infezione contratta alla nascita, in quanto responsabile di una considerevole morbidità e mortalità.

Può essere perciò importante la valutazione dello stato immunitario della donna durante la gravidanza al fine di rilevare una eventuale sieroconversione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il test per il dosaggio delle immunoglobuline (Ig totali) anti Herpes Simplex Virus (Tipo 2) si basa sul principio dell'analisi per competizione. Gli anticorpi anti-HSV-2 presenti nel campione in esame competono con il tracciante (anticorpi monoclonali anti-HSV-2 coniugati con perossidasi) per occupare i siti leganti, disponibili in numero limitato, dell'antigene fissato sulla fase solida. Maggiore è la concentrazione degli anticorpi nel campione in esame, minore è la quantità di anticorpi coniugati che si legano. Le componenti non legate vengono eliminate mediante lavaggio e l'attività enzimatica legata viene valutata colorimetricamente per trasformazione di un substrato cromogenico (reazione di colore azzurro). L'intensità di colore sviluppato è inversamente proporzionale alla concentrazione degli anticorpi anti-HSV 2 nel campione in esame.

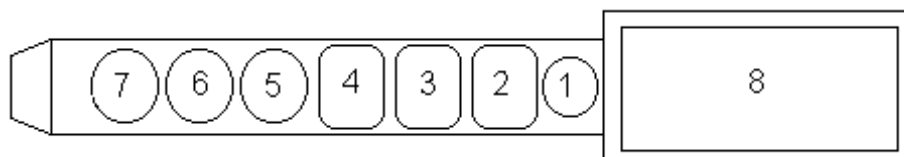
I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati allo strumento Chorus.

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 Herpes simplex virus tipo 2

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posizione 3: vuota

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-HSV 2 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 0.3 mL

Contenuto: Siero di bue in tampone fosfato 0.01 moli/l con Fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%. Liquido pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO

Contenuto: Siero umano contenente anticorpi anti- Herpes simplex tipo 2. Liofilo.

Uso: ricostituire con il volume di acqua deionizzata indicato in etichetta, **attendere almeno 5 minuti senza agitazione; miscelare per inversione evitando la formazione di schiuma.**

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
- Strumento Chorus / Chorus Trio
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente 10, 100, 1000 µl di soluzione
- 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 2/8°C
CONTROLLO POSITIVO	8 settimane 2/8°C
CALIBRATORE	8 settimane 2/8°C

6. PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico in vitro

Attenzione:

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 ed il calibratore contengono 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 pulita, 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 e l'esatta collocazione 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 identificati inserendo manualmente il codice 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 non contenga corpi estranei.
11. Risospendere in modo omogeneo il siero di controllo liofilo secondo il volume indicato sulla etichetta.
12. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura).
13. 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, procedendo 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 il risultato in INDEX (rapporto fra il valore della D.O. del Cut-Off e quello del campione in esame).

Il campione risulterà:

Positivo: quando l'Index è > 1.2

Negativo: quando l'Index è < 0.8

Dubbio: per tutti i valori entro 0.8 e 1.2

In caso di risultato dubbio ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio, ripetere il prelievo dopo 1-2 settimane.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Il test non è in grado di discriminare la presenza di IgG da quella delle IgM.

Il test non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica. Un risultato negativo non preclude la eventualità di un'infezione.

Con qualsiasi metodo immunoenzimatico si possono avere dei risultati non ripetutamente reattivi.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

La presenza di anticorpi anti-CMV, EBV, Rubella, Parotite non altera le prestazioni del test.

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione, sono stati analizzati 56 sieri umani in parallelo con un kit in commercio. Si sono trovati 33 sieri negativi e 15 positivi, in accordo fra i metodi. Nei risultati discordanti si sono avuti 2 falsi negativi e 6 falsi positivi.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Tabella 1

		RIFERIMENTO	
		+	-
		15	6
CHORUS	+		
	-	2	33

Il kit ha una sensibilità dell'88% (CI 95%: 66–97) ed una specificità diagnostica dell'85% (CI 95%: 70–93).

14. PRECISIONE

Tabella 2 Precisione all'interno della seduta

	No. di repliche	Media Index	Dev. St.	CV%
Lotto no. 033	9	3.3	0.18	5
Lotto no. 034	6	2.5	0.16	6
Lotto no. 035	6	3.0	0.21	7

Tabella 3 Precisione tra sedute e tra lotti

Campione	Media Index			Media	Dev. St.	CV%
	Lotto 033	Lotto 034	Lotto 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(English)

1. INTENDED USE

QUALITATIVE DETERMINATION OF ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS (TYPE 2) IMMUNOGLOBULINS IN HUMAN SERUM, USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENT

2. INTRODUCTION

The Herpes simplex virus (HSV) is a member of the Herpesviridae family, of which two types are known: type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) which present slight antigenic differences. HSV-1 causes chiefly oral-facial lesions, while HSV-2 is mainly responsible for genital lesions, but this distinction is not binding, both types occasionally causing infection in either anatomical site. HSV may also cause a form of ocular cheratitis, and lesions of the central nervous system.

HSV can affect practically the whole population. The primary infection is often in a subclinical form and is rarely diagnosed. After a latency period of variable duration, reactivation may occur and viral replication may or may not give rise to clinical lesions. Infection contracted during birth is of particular interest, this being an important cause of morbidity and mortality. It is therefore important to determine the immunitary state of women during pregnancy in order to detect serum conversion.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

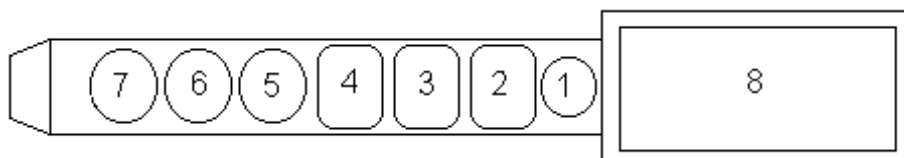
The test is based on the principle of analysis by competition. The anti-HSV-2 antibodies present in the sample compete with the marker (peroxydase/anti-HSV 2 monoclonal antibody conjugate) to occupy the few binding sites available on the antigen coated on the solid phase. The higher the antibody concentration in the sample, the lower the number of conjugated antibodies which are bound. The unbound components are eliminated by washing, and the bound enzymatic activity is determined colorimetrically by transformation of a chromogen substrate (blue-coloured reaction). The intensity of the colour which develops is inversely proportional to the antibody concentration in the sample. The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instrument.

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 Herpes Simplex Virus type 2

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: empty

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-HSV 2 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 0.3 mL

Contents: Newborn Calf Serum in phosphate buffer 0.01 mol/L with phenol 0.05% and Bronidox 0.02%, liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

Contents: Freeze-dried human serum containing anti-HSV type 2 antibodies.

Use: reconstitute with the volume of deionised water reported on the label, **wait at least 5 minutes without shaking; then mix by inversion avoiding froth formation.**

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
- Chorus / Chorus Trio Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 10, 100, 1000 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
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	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 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, 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. Resuspend the freeze-dried control serum homogeneously according to the volumes reported on the labels.
12. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
13. 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 as an INDEX (ratio between the OD value of the Cut-Off and that of the test sample).

The test serum can be interpreted as follows:

POSITIVE: when the ratio is > 1.2

NEGATIVE: when the ratio is <0.8

DOUBTFUL: when the ratio is between 0.8 and 1.2

In the case of a doubtful result, repeat the test. If the test remains doubtful, collect a new sample.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The test is not able to discriminate between the presence of IgG and that of IgM.

The test cannot be used on its own for clinical diagnostic purposes. A negative result does not exclude the possibility of the disease.

As in any immunoenzymatic method, results may be found which are not repeatedly reactive.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The presence of antibodies against viruses such as CMV, Epstein Barr., Rubella and Mumps does not influence the result of the test

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

56 serum samples were tested, in comparison with another commercial method to determine the presence of specific Ig. 33 negative and 15 positive samples were found, with agreement between the different methods. The results which were not in agreement gave 2 false negative and 6 false positive results.

The results are summarized in the following table.

Table 1

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	15	6
	-	2	33

The kit shows a sensitivity of 88% (CI 95%: 66–97) and a specificity of 85% (CI 95%: 70–93).

14. PRECISION**Table 2. Within-run precision**

	No. of replicates	Mean Index	St. Dev.	CV%
Lot no. 033	9	3.3	0.18	5
Lot no. 034	6	2.5	0.16	6
Lot no. 035	6	3.0	0.21	7

Table 3. Between-run precision and Precision between batches

Sample	Mean Index			Mean	St. Dev.	CV%
	Lot 033	Lot 034	Lot 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. REFERENCES

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



NÁVOD NA POUŽITÍ TESTU

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

1. ÚČEL POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ IMUNOGLOBULINŮ ANTI-HERPES SIMPLEX VIRU (TYP 2) V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE APLIKOVANÉHO DO ZAŘÍZENÍ CHORUS.

2. ÚVOD

Herpes simplex virus (HSV) patří do rodiny Herpesviridae, do které patří dva známé typy: typ 1 (HSV-1) a typ 2 (HSV-2), které se od sebe mírně antigenově liší. HSV-1 způsobuje hlavně orálně obličejové léze, zatímco HSV-2 zodpovídá převážně za genitální léze. Toto rozdělení však není závazné, oba typy způsobují občas infekci v obou anatomických oblastech. HSV může také způsobit formu oční keratitidy a léze centrálního nervového systému.

HSV může zasáhnout prakticky celou populaci. Primární infekce má často subklinickou formu a bývá zřídka diagnostikována. Po latentní době proměnlivé délky se může objevit reaktivace, a replikace viru může nebo nemusí způsobit klinické léze. Zvláštní zájem je věnován infekci získané při narození, protože takto získaná infekce je významnou příčinou nemoci a úmrtnosti. Proto je důležité zjišťovat imunitní stav žen během těhotenství, aby bylo možné detekovat konverzi séra.

3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu kompetitivní analýzy. Anti-HSV-2 protilátky přítomné ve vzorku soutěží s markerem (peroxydasa/anti-HSV 1 monoklonální protilátkový konjugát) o několik valenčních pozic, které jsou dostupné na antigenem potažené pevné fázi. Čím vyšší je koncentrace protilátek ve vzorku, tím bude nižší počet navázaných konjugovaných protilátek. Nevázané komponenty se odstraní promýváním a navázaná enzymatická aktivita se určí kolorimetricky, transformací chromogen substrátu (modrá reakce). Intenzita vzniklé barvy je nepřímo úměrná koncentraci protilátek ve vzorku.

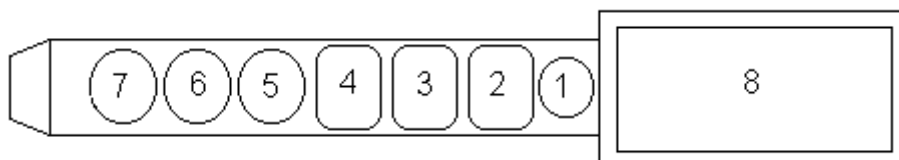
Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagenty nutné pro provedení tohoto testu za použití zařízení Chorus.

4. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Testovací souprava stačí na 36 testů.

DD NÁSTROJ 6 balení po 6 nástrojích

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



Popis:

Pozice 8: Místo pro umístění štítku s čárovým kódem.

Pozice 7: Prázdná.

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA potažená virem Herpes Simplex typu 2.

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetrametylbenzidin 0.26 mg/mL a H₂O₂ 0.01% stabilizovaný v 0.05 mol/L citrátového pufru (pH 3.8).

Pozice 3: Prázdná.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Anti monoklonální HSV 2 protilátky značené křenovou peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž operátor umístí neředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.3 ml

Obsah: Sérum novorozeného telete ve fosfátovém pufru 0.01 mol/L s 0.05% fenolem a 0.02% Bronidoxem, tekutý, připravený k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM

Obsah: Lidské sérum zmrazené sušením obsahující anti-HSV protilátky typu 2.

Použití: Rekonstituujte na štítku uvedeným objemem deionizované vody, alespoň 5 minut s obsahem netřepejte; poté vše promíchejte obrácením, ale pozor, nesmí se tvořit pěna.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení Chorus / Chorus Trio
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 10, 100, 1000 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5 %).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Po otevření nebo přípravě mají reagencie omezenou stabilitu:

NÁSTROJ	8 týdnů při teplotě 2–8°C.
POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdnů při teplotě 2–8°C; 3 měsíce při -20°C.
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C; 3 měsíce při -20°C.

6. UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO.

Pozor:

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

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

5. Nepipetujte ústy. Při nakládání se vzorky mějte vždy nasazené jednorázové rukavice a ochranu očí. Po umístění nástrojů do zařízení CHORUS si vždy důkladně umyjte ruce.
6. Následující reagencie obsahují nízké koncentrace škodlivých nebo dráždivých substancí:
 - c) konjugát obsahuje fenol,
 - d) substrát je kyselina.
 Přijde-li jakákoliv reagencie do kontaktu s kůží nebo očima, omyjte danou oblast vydatně vodou.
7. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1.0 %. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
8. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1,0% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve ořením vysušit. Materiály použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiály obsahující chlornan sodný nekládejte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

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

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
14. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
15. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí reagenty, nepoužívejte.
16. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba pečlivě dodržovat návod na použití a řídit se příručkou k obsluze nástroje.
17. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení Chorus).
18. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
19. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně.
20. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
21. Použití silně hemolyzovaných vzorků nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
22. Než do zařízení nástroje vložíte, ujistěte se, že reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
23. Podle objemů uvedených na štítcích homogenně resuspendujte sušené kalibrační a kontrolní sérum.
24. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
25. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.

7. TYP A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek se skládá ze séra získaného běžným způsobem ze žíly, který byl ošetřen v souladu se všemi opatřeními předepsanými v rámci správné laboratorní praxe. Čerstvé sérum je možné skladovat 4 dny při teplotě 2–8°C nebo zmrazit na delší období na teplotu -20°C; rozmrazit se smí maximálně 3 krát. Rozmražené vzorky je třeba před použitím opatrně protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně poškodit kvalitu vzorku a vést k chybným výsledkům.

Nesmějí se používat silně lipemické, ikterické, hemolyzované ani kontaminované vzorky.

Test není možné aplikovat na plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, jej opět uzavřete.
2. Podle instrukcí pod body 1 a 8 uvedenými v Analytických varováních zkontrolujte stav nástroje.
3. Vložte 50 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
4. Nástroje umístěte do zařízení Chorus a proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle Návodu na obsluhu zařízení Chorus.

9. POTVRZENÍ 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

Zařízení chorus vyjadřuje výsledek jako INDEX (poměr mezi OD hodnotou testovaného vzorku a Cut-Off hodnotou). Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li poměr > 1.2.

NEGATIVE: je-li poměr < 0.8.

SPORNÉ: pro všechny hodnoty mezi 0.8 a 1.2.

V případě sporného výsledku test zopakujte. Je-li test i nadále sporný, seberte nový vzorek.

11. OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROCEDURY

Test nedokáže rozlišit přítomnost IgG a IgM.

Test nelze použít pro účely klinické diagnostiky samostatně. Negativní výsledek nevylučuje možnost přítomnosti onemocnění.

Jako u každé imunoenzymatické metody se mohou objevit výsledky, které nejsou opakovaně reaktivní.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Přítomnost protilátek proti virům, jako jsou CMV, Epstein Barr., rubeola a příušnice, nemají vliv na výsledek testu.

13. DIAGNOSTICKÁ SENZITIVITA A SPECIFICITA

Na přítomnost specifických Ig bylo testováno 56 sérových vzorků a srovnáno s jinou komerční metodou. 33 vzorků vyšlo negativně a 15 bylo pozitivních, v souladu s druhou komerční metodou. Výsledky, které v souladu nebyly, vyšly 2 falešně negativní a 6 falešně pozitivních.

Výsledky shrnuje následující tabulka.

Tabulka 1

		SROVNÁVACÍ METODA	
		+	-
DIESSE	+	15	6
	-	2	33

Souprava vykazuje 88% senzitivitu (CI 95%: 66–97) a specificitu 85 % (CI 95%: 70–93).

14. PŘESNOST

Tabulka 2 Přesnost v rámci měření

	Počet replikátů	Prům. index	St. odchylka	CV %
Šarže č. 033	9	3.3	0.18	5
Šarže č. 034	6	2.5	0.16	6
Šarže č. 035	6	3.0	0.21	7

Tabulka 3 Přesnost mezi měřeními a přesnost mezi šaržemi

Vzorek	Průměrný Index			Průměr	St. odchylka	CV %
	Šarže 033	Šarže 034	Šarže 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. GLOSÁŘ POUŽITÝCH SYMBOLŮ

	Datum výroby.
	Použitelné do
	Nepoužívejte opakovaně.
	Pozor, čtěte přiložené dokumenty.
	Výrobce.
	Obsah stačí na <n> testů.
	Teplotní omezení.
	Čtěte návod k použití.
	Biologická rizika.
	Katalogové číslo.
	Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> .

LOT	Kód šarže.
-----	------------

16. REFERENČNÍ LITERATURA

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) Italy
Tel. 0577-587111



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUALITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-HERPES-SIMPLEX-VIRUS (TYP 2) IMMUNOGLOBULINE IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT EINEM CHORUS LABORANALYSATOR VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Das Herpes-simplex-Virus (HSV) gehört zur Familie der Herpesviridae und es sind zwei Typen bekannt: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2), die sich in ihrer Antigenität geringfügig voneinander unterscheiden. HSV-1 ist hauptsächlich für orofaziale Läsionen, HSV-2 für genitale Läsionen verantwortlich, aber es handelt sich dabei lediglich um eine ungefähre Unterscheidung und beide Typen können für Infektionen in beiden Bereichen verantwortlich sein. Weiters kann HSV für eine Form von Keratitis und Schäden am Zentralnervensystem verantwortlich sein.

HSV befällt virtuell gesehen die gesamte Bevölkerung. Die Erstinfektion ist häufig subklinisch und wird selten diagnostiziert. Nach einer Latenzzeit variabler Dauer können Reaktivierungsphänomene mit viraler Replikation auftreten, die evtl. von klinischen Läsionen begleitet werden. Besonderes Interesse kommt der bei der Geburt erworbenen Infektion zu, die für eine hohe Morbidität und Mortalität verantwortlich ist.

Daher kann es von Bedeutung sein, den Immunitätsstatus der Frau während der Schwangerschaft zu beurteilen, um eine eventuelle Serokonversion zu erkennen.

3. TESTPRINZIP

Der Test zur Bestimmung der Menge der Anti-Herpes-simplex-Virus (Typ 2) Immunoglobuline (Gesamt-Ig) basiert auf dem Prinzip der Kompetitionsanalyse. Die in der untersuchten Probe vorhandenen Anti-HSV-2-Antikörper konkurrieren mit dem Marker (Peroxidase-konjugierte monoklonale Anti-HSV-2-Antikörper), um die in begrenzter Anzahl verfügbaren Bindungsstellen des auf der Festphase fixierten Antigens zu besetzen. Je höher die Konzentration der Antikörper in der untersuchten Probe ist, desto geringer ist die Menge der konjugierten Antikörper, die sich binden. Die nicht gebundenen Komponenten werden durch Spülen eliminiert und die gebundene Enzymaktivität wird photometrisch durch die Verwandlung eines chromogenen Substrats bestimmt (blaufarbige Reaktion). Die Farbintensität ist umgekehrt proportional zur Konzentration der Anti-HSV 2 Antikörper in der untersuchten Probe.

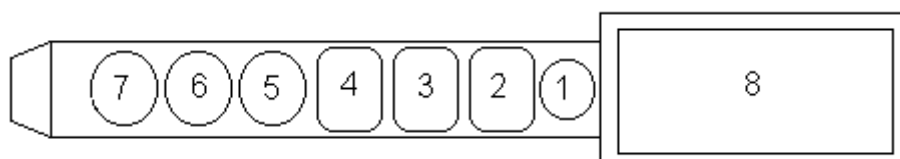
Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus Laboranalysator durchführen zu können.

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 7: leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG, die mit Herpes-simplex-Virus Typ 2 sensibilisiert wurde

Position 5: nicht sensibilisierte MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H₂O₂, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)

Position 3: leer

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-HSV 2 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 0.3 mL

Inhalt: Ochsen Serum in Phosphatpufferlösung (0.01 mol/l) mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox. Flüssigkeit gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE

Inhalt: Humanserum mit Anti-Herpes-simplex (Typ 2) Antikörpern. Lyophil

Verwendung: Das Lyophilat mit dem auf dem Etikett angegebenen Volumen deionisierten Wassers rekonstituieren, **mindestens 5 Minuten warten, ohne zu schütteln; durch Umkippen mischen, um Schaumbildung zu vermeiden.**

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
- Chorus Laboranalysator/Chorus Trio
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von 10, 100 und 1000 µl der Lösung
- 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
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8°C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8°C

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

Achtung:

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

5. 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.
6. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
 - c) Das Konjugat und der Kalibrator enthalten Phenol
 - d) Das Substrat ist sauer

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

7. 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.
8. 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 sich die Reagenzien im Testmodul an der richtigen Stelle befinden 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 gelesen werden, indem sie 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 Vertiefung keine Fremdkörper befinden.
11. Das lyophile Kontrollserum gleichmäßig unter Einhaltung der Angabe zum Volumen auf dem Etikett lösen.
12. Das zu untersuchende Serum (50 µl) in die Vertiefung 1 des Testmoduls pipettieren (siehe Abbildung).
13. 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 mikrobiische 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. Gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators verfahren. 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 Ergebnis als INDEX (Verhältnis zwischen dem Messwert der OD des Cut-off und dem der untersuchten Probe).

Die Probe ist:

Positiv: bei Index >1.2

Negativ: bei Index <0.8

Grauzone: bei allen Werten zwischen 0.8 und 1.2

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone liegen, die Blutabnahme nach 1-2 Wochen wiederholen.

11. GRENZEN DES TESTS

Der Test ist nicht in der Lage, die Präsenz von IgG von jener von IgM zu unterscheiden.

Der Test darf nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden. Ein negatives Ergebnis schließt die Eventualität einer Infektion nicht aus.

Bei jedem Enzymimmunoassay-Verfahren kann es zu Ergebnissen kommen, die nicht wiederholt reaktiv sind.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Präsenz von Anti-CMV-, EBV-, Röteln- und Mumps-Antikörpern beeinträchtigt das Testergebnis nicht.

13. DIAGNOSTISCHE SENSIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Bei einem Versuch wurden 56 Humansenen parallel mit einem im Handel erhältlichen Testsatz analysiert. In Übereinstimmung mit den Methoden wurden 33 negative Seren und 15 positive gefunden. Unter den nicht übereinstimmenden Ergebnissen waren 2 falsch negativ und 6 falsch positiv.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Tabelle 1.

		REFERENZ	
		+	-
CHORUS	+	15	6
	-	2	33

Die Sensivität des Testsatzes beträgt 88% (CI 95 %: 66–97) und die diagnostische Spezifität 85% (CI 95 %: 70–93).

14. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

	Anzahl der Parallelproben	Mittelwert Index	St.-Testm.	CV %
Chargenr. 033	9	3.3	0.18	5
Chargenr. 034	6	2.5	0.16	6
Chargenr. 035	6	3.0	0.21	7

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen und Chargen

Probe	Mittelwert Index			Mittelwert	St.-Testm.	CV %
	Charge 033	Charge 034	Charge 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. SYMBOLERKLÄRUNG

	Herstellungsdatum
	Verwendbar bis
	Nicht wieder verwenden
	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen
	Hersteller
	Inhalt reicht für „n“ Tests
	Temperaturgrenzwerte
	Die Gebrauchsanleitung lesen
	Biologisches Risiko
	Katalognummer
	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum
	Chargennummer

16. LITERATUR

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) – Italien
Tel. 0039-0577-587111



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΠΛΟΥ ΕΡΠΗΤΑ (ΤΥΠΟΥ 2) ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ιός του απλού έρπητα (HSV) ανήκει στην οικογένεια των Ερπητοϊών της οποίας είναι γνωστοί δύο τύποι: ο τύπος 1 (HSV-1) και ο τύπος 2 (HSV-2), που παρουσιάζουν ελάχιστονες αντιγονικές διαφορές. Ο HSV-1 προκαλεί κυρίως έλκη στόματος-προσώπου ενώ ο HSV-2 έλκη γεννητικών οργάνων, αλλά αυτή η διάκριση είναι απλά ενδεικτική γιατί και οι δύο τύποι μπορεί να γίνουν αίτιοι λοίμωξης και στις δύο περιοχές. Επιπλέον ο HSV μπορεί να προκαλέσει μία μορφή οφθαλμικής κερατίτιδας και βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Ο HSV θεωρητικά μπορεί να προσβάλλει όλο τον πληθυσμό. Η πρωτογενής λοίμωξη παρουσιάζει συχνά υπο-κλινικές εκδηλώσεις των οποίων σπάνια γίνεται διάγνωση. Μετά από μία λανθάνουσα περίοδο, με όχι σταθερή διάρκεια, μπορεί να παρουσιαστούν φαινόμενα επανενεργοποίησης με πολλαπλασιασμό του ιού που μπορεί να συνοδεύεται και από κλινικές εκδηλώσεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον δίνεται στην εκ γενετής λοίμωξη, γιατί είναι αιτία υψηλού βαθμού νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Γι' αυτό τον λόγο έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της γυναίκας κατά την εγκυμοσύνη, με σκοπό να ανιχνευθεί μια ενδεχόμενη ορομετατροπή.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ προσδιορισμού των ανοσοσφαιρινών (ολικές Ig) αντί ιού Απλού Έρπητα (Τύπου 2) βασίζεται στη μέθοδο της ανάλυσης μέσω ανταγωνισμού. Τα αντισώματα αντι-HSV-2, που βρίσκονται στο υπό ανάλυση δείγμα, δρουν ανταγωνιστικά με τον δείκτη (μονοκλωνικά αντισώματα αντι-HSV-2 συζευγμένα με υπεροξειδάση) για να πληρώσουν τις περιορισμένες θέσεις δεσμών, που είναι διαθέσιμες στο αντιγόνο που επικαλύπτει τη στερεά φάση. Όσο πιο υψηλή είναι η συγκέντρωση των αντισωμάτων στο υπό ανάλυση δείγμα, τόσο μικρότερος είναι ο αριθμός των συζευγμένων αντισωμάτων που συνδέονται. Τα συστατικά που δεν συνδέονται απομακρύνονται με έκπλυση και η συνδεδεμένη ενζυμική δραστηριότητα εκτιμάται χρωματομετρικώς με τον μετασχηματισμό ενός χρωματογενούς υποστρώματος (αντίδραση γαλανού χρώματος). Η ένταση του χρώματος που αναπτύσσεται είναι αντιστρόφως ανάλογη της συγκέντρωσης των αντισωμάτων αντι-HSV-2 στο υπό ανάλυση δείγμα.

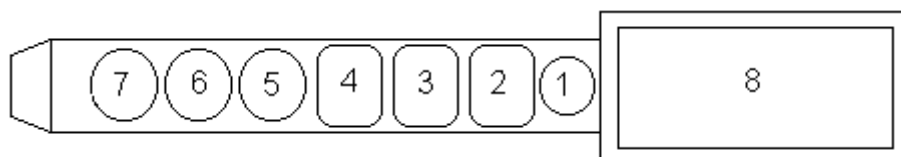
Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του τεστ, με τη χρήση της συσκευής Chorus.

4. ΥΝΘΕΣΗ 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 ιό Απλού Έρπητα τύπου 2

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ μη ευαισθητοποιημένη

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

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

Θέση 3: άδεια

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Μονοκλωνικά αντισώματα αντι-HSV 2 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 0.3 mL

Περιεχόμενο: Βόειος ορός σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.01 mol/l με Φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%. Υγρός, έτοιμος για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ

Περιεχόμενο: Κρυο-αφυδατωμένος ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα αντι-ιού Απλού Έρπητα τύπου 2.

Χρήση: Η ανασύσταση γίνεται με την προσθήκη της ποσότητας απιονισμένου νερού που αναγράφεται στην ετικέτα.

Περιμένετε 5 λεπτά τουλάχιστον χωρίς να ανακινήσετε. Ανακατέψτε μετά αναποδογυρίζοντας και προσέχοντας να μην σχηματιστεί αφρός.

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
- Συσκευή Chorus / Chorus Trio
- 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 η 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, ξεπλύνετε 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 χρησιμοποιήσετε 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 πειράζετε και μην αλλοιώνετε 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 ότι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
11. Επαναιωρήστε με ομοιογενή τρόπο τον κρυο-αφυδατωμένο ορό ελέγχου σύμφωνα με τον όγκο που αναγράφεται στην ετικέτα.
12. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 µl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
13. 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 καταψύξετε 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 κλειστρου 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 ότι 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 το αποτέλεσμα σε INDEX (λόγος της τιμής του D.O. του Cut-off προς αυτήν του υπό ανάλυση δείγματος)

Το δείγμα ορού μπορεί να αποδειχθεί:

Θετικό: όταν ο Index είναι > 1.2

Αρνητικό: όταν ο Index είναι < 0.8

Αμφίβολο: για όλες τις τιμές μεταξύ 0.8 και 1.2

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

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Το τεστ δεν είναι σε θέση να διακρίνει την παρουσία των IgG από εκείνη των IgM.

Σε περίπτωση κλινικής διάγνωσης δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αποκλειστικά και μόνο το τεστ. Ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη λοίμωξης.

Όπως με κάθε άνοσο-ενζυμική μέθοδο μπορεί να προκύψουν μη επαναλήψιμα αποτελέσματα αντίδρασης. .

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρουσία αντισωμάτων αντι-CMV, EBV, Ερυθράς, Παρωτίτιδας, δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Σε έναν πειραματισμό αναλύθηκαν 56 ανθρώπινοι οροί, παράλληλα με ένα εμπορικό kit. Βρέθηκαν 33 οροί αρνητικοί και 15 θετικοί, οι ίδιοι και με τις δύο μεθόδους. Μεταξύ των αποτελεσμάτων που υπήρχε ασυμφωνία, βρέθηκαν 2 ψευδώς αρνητικά και 6 ψευδώς θετικά.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
	+	15	6
CHORUS	-	2	33

Το kit παρουσιάζει ευαισθησία 88% (CI 95%: 66–97) και διαγνωστική ειδικότητα 85% (CI 95%: 70–93).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2 Ακρίβεια κατά την ανάλυση

	Αριθμός επαναλήψεων	M. T. Index	Τυπική Απόκλιση	CV%
Παρτίδα 033	9	3.3	0.18	5
Παρτίδα 034	6	2.5	0.16	6
Παρτίδα 035	6	3.0	0.21	7

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων και μεταξύ παρτίδων

Δείγμα	M. T. Index			M. T.	Τυπική Απόκλιση	CV%
	Παρτίδα 033	Παρτίδα 034	Παρτίδα 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE IMUNOGLOBULINAS ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS (TIPO 2) EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO AL EQUIPO CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El Herpes simplex virus (HSV) pertenece al grupo de los Herpesviridae del cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 causa lesiones básicamente oro faciales, mientras que el HSV-2 es principalmente responsable de lesiones genitales. Esta distinción, no obstante, es sólo aproximada y ambos tipos pueden causar infecciones en ambas zonas del cuerpo. HSV puede también causar una forma de queratitis ocular y lesiones del sistema nervioso central.

El HSV puede afectar prácticamente a toda la población. La infección primaria se presenta a menudo en una forma subclínica y se diagnostica raramente. Después de un período de latencia de duración variable, la reactivación puede ocurrir y la réplica viral puede o no dar lugar a lesiones clínicas. La infección contraída durante el nacimiento es de interés especial, siendo causa importante de morbilidad y de mortalidad.

Por esta razón es importante determinar el título del estado inmunitario de la paciente durante el embarazo y observar la eventual seroconversión.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El test de titulación de inmunoglobulinas (IgG totales) Virus anti Herpes Simplex (Tipo 2) se basa en la técnica del análisis por competición.

Los anticuerpos anti-HSV-2 presentes en la muestra examinada compiten con el marcador (anticuerpos monoclonales anti-HSV-2 conjugados con peroxidasa) para ocupar los mismo sitios, disponibles en número limitado, del antígeno fijado en la fase sólida. Cuanto mayor es la concentración de los anticuerpos en la muestra examinada, menor es la cantidad de anticuerpos conjugados que se unen. Los componentes no unidos se eliminan mediante lavado y la actividad enzimática se evalúa colorimétricamente por transformación de un sustrato cromogénico (reacción de color azul). La intensidad del color que se desarrolla es inversamente proporcional a la concentración de anticuerpos anti-HSV 2.

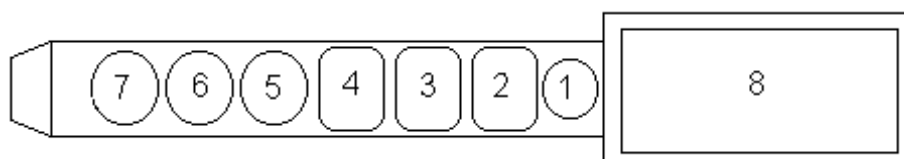
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con el equipo Chorus.

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 y retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre. Conservar a 2/8°C.



Descripción:

Posición 8: espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con Herpes Simplex virus tipo 2

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0,26 mg/mL y peróxido de hidrógeno 0.01% estabilizados en solución de citrato tamponada 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: libre**Posición 2: CONJUGADO**

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-HSV 2 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 0.3 mL

Contenido : Suero bovino en solución de fosfato tamponada 0.01 mol/L con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%, líquido listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO

Contenido: Suero humano con anticuerpos anti Herpes simplex virus tipo 2. Liofilizado.

Uso: reconstituir con el volumen de agua desionizada indicado en la etiqueta, **esperar por lo menos 5 minutos sin agitar; mezclar por inversión y evitar la formación de espuma.**

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
- Instrumento Chorus / Chorus Trio
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 10, 100, 1000 µl de solución
- 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 de la prueba).

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

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

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

6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Aviso

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-HIV-1, anti-HIV-2, 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 infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas 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, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular 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 y el calibrador contienen 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 reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso y 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 fondo.
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 identificar insertando el código en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y su 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. Resuspender de manera homogénea el suero de control liofilizado según el volumen indicado en la etiqueta.
12. Pipetear el suero examinado (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
13. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta del suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas 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 -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

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 de 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 nº1 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 DE LA PRUEBA

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

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

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus indica el resultado en INDEX (relación entre el valor de la D.O. del Cut-off y de la muestra)
La muestra se considera:

Inmune: si el Index es > 1.2

No-inmune si el Index es < 0.8

Dudosa: para todos los valores entre 0.8 y 1.2

En caso de un resultado dudoso se aconseja repetir el test. Si el resultado continua siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 1-2 semanas.

11. LIMITACIONES

El test no puede distinguir la presencia de IgG y la de IgM.

El test solo no es suficiente para establecer un diagnóstico clínico. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de una infección.

Como en cualquier otro método inmunoenzimático se pueden obtener resultados que no den reacción repetidamente.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia de anticuerpos anti-CMV, EBV, Rubella, Parotitis no afecta el resultado del test.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica se analizaron 56 sueros humanos en paralelo con un kit comercial. Se encontraron 33 sueros negativos y 15 positivos, coincidiendo en los dos métodos.

En los resultado en desacuerdo se encontraron 2 falsos – negativos y 6 falsos-positivos.

Los resultados estan indicados en la tabla siguiente:

Tabla 1

		REFERENCIA	
		+	-
CHORUS	+	15	6
	-	2	33

El kit tiene una sensibilidad del 88% (CI 95%: 66–97) y una especificidad del 85% (CI 95%: 70–93).

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2. Reproducibilidad intra-ensayo

	Número de réplicas	Media Index	Desv. Estándar	CV%
Lot no. 033	9	3.3	0.18	5
Lot no. 034	6	2.5	0.16	6
Lot no. 035	6	3.0	0.21	7

Tabla 3. Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 033	Lot 034	Lot 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Français)

1. APPLICATION

DETERMINATION QUALITATIVE DES IMMUNOGLOBULINES ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS (TYPE 2) DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO USAGE APPLIQUE À L'INSTRUMENT CHORUS.

2. INTRODUCTION

Le virus de l'Herpes Simplex (HSV) fait partie de la famille des *Herpesviridae*, dont on connaît deux types : le type I (HSV-1) et le type II (HSV-2), qu'on peut distinguer par quelques différences antigéniques mineures. L'HSV-1 est responsable surtout des lésions oral-faciales, alors que l'HSV-2 cause les lésions génitales, mais cette distinction est seulement approximative, et chaque type peut provoquer l'infection des deux localisations. De plus, HSV peut causer une forme de kératite oculaire et les lésions du système nerveux central. L'HSV peut frapper virtuellement toute la population. L'infection primaire est présente souvent en forme sub-clinique et rarement on la diagnostique. Après une période de latence de durée variable, des phénomènes de réactivation se produisent avec la réplication virale, associée parfois à des lésions cliniques. L'infection contractée pendant la naissance est responsable d'une morbidité et d'une mortalité significative.

L'évaluation de l'état immunitaire de la femme pendant la grossesse peut être importante à la fin de relever un éventuel sérum-conversion.

3. PRINCIPE

Le test est basé sur le principe de l'analyse par compétition. Les anticorps anti-HSV-2 présents dans le sérum compétent avec le traceur (conjugué peroxydase-anticorps monoclonaux anti-HSV-2) pour occuper les sites antigéniques fixés sur la phase solide, disponibles en nombre limité. Plus grande est la concentration des anticorps dans l'échantillon, moins il y a la quantité d'anticorps conjugués qui sont liés. Les composants non liés sont éliminés par lavage, et l'activité enzymatique liée est mesurée de manière colorimétrique à travers la transformation d'un substrat chromogénique (réaction de couleur bleu). L'intensité de la couleur développée est inversement proportionnelle à la concentration des anticorps dans le sérum en examen.

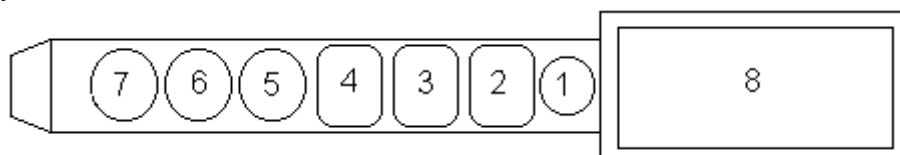
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué à l'instrument Chorus.

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: PUIITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec l'Herpes Simplex Virus type 2

Position 5: PUIITS 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: vide

Position 2: CONJUGUE

Contenu: anticorps monoclonaux anti-HSV 2 marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.0 5%) et du Bronidox (0.02%).

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

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.3 mL

Contenu: Sérum bovin dans un tampon phosphate à 0.01 mol/l avec 0.02% de Bronidox et 0.05% de phénol. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTROLE POSITIF

Contenu: Sérum humain contenant Ig anti -HSV type 2 Lyophilisé.

Usage: reconstituer avec le volume d'eau desionisée indiqué sur l'étiquette, **attendre au moins 5 minutes sans agitation; mélanger par inversion en évitant la formation d'écume.**

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
- Instrument Chorus / Chorus Trio
- 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 échantillons 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. Reconstituer le sérum de contrôle lyophilisés en manière homogène, selon le volume indiqué sur l'étiquette,
12. Dispenser le sérum en examen (50 µl) dans le puits no. 1 du dispositif (voir la figure).
13. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

7. TYPE D'ÉCHANTILLON 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.

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

10. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat comme INDEX (rapport entre la valeur de la D.O. du seuil (Cut-Off) et celle de l'échantillon en examen.

L'échantillon est considéré comme:

Positif : si l'Index est > 1.2
 Négatif : si l'Index est < 0.8
 Douteux : si l'Index est compris entre 0.8 et 1.2

Si le résultat est douteux, répéter le test. Si le résultat est de nouveau douteux, réaliser un nouveau prélèvement de l'échantillon de sang.

11. LIMITES DE LA METHODE

Le test ne peut pas distinguer entre la présence des IgG et celle des IgM.

Le test ne peut pas être utilisé tout seul pour effectuer une diagnostique clinique. Un résultat négatif ne préclue pas la possibilité d'une infection.

Avec toutes les méthodes immunoenzymatiques, il y a la possibilité de trouver des résultats pas toujours réactifs.

12. SPECIFICITE ANALYTIQUE

La présence des anticorps vers le CMV, l'Epstein Barr, la Rubéole et la Parotidite, a été étudiée.

Aucune interférence n'a été observée.

13. SENSIBILITE ET SPECIFICITE DIAGNOSTIQUE

56 échantillons de sérum humain ont été analysés. En parallèle, les sérums ont été dosés en utilisant un kit de la concurrence. 33 étaient négatifs et 15 positifs, en accord entre les deux méthodes. 8 résultats étaient en désaccord : 2 faux-négatifs et 6 faux-positifs. Les résultats sont reportés dans la table.

Table 1

	REFERENCE	
	+	-
	15	6
CHORUS	2	33

La sensibilité était de 88% (CI 95%: 66–97) et la spécificité était de 85% (CI 95%: 70–93).

14. PRECISION

Table 2. Précision dans la série

	Nombre de répliques	Moyen Index	S.D.	CV%
Lot no. 033	9	3.3	0.18	5
Lot no. 034	6	2.5	0.16	6
Lot no. 035	6	3.0	0.21	7

Table 3. Précision inter- séries et entre lots

Echantillon	Moyen Index			Moyen	S.D.	CV%
	Lot 033	Lot 034	Lot 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAPHIE

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Português)

1. FINALIDADE

DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O VÍRUS TIPO 2 DA HERPES SIMPLEX EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AO EQUIPAMENTO CHORUS

2. INTRODUÇÃO

O vírus da Herpes simplex (HSV) é membro da família dos Herpesviridae, e se conhecem dois tipos: tipo 1 (HSV-1) e tipo 2 (HSV-2), os quais apresentam pequenas diferenças antigênicas. HSV-1 é primariamente responsável pelas lesões orofaciais, enquanto HSV-2 pelas lesões genitais, mas esta diferenciação é só indicativa, e os dois tipos podem ser responsáveis de infecções nos dois lugares. Além disso, HSV pode ser responsável por uma forma de queratite ocular e por lesões do sistema nervoso central.

HSV pode, virtualmente, infectar toda a população. Muitas vezes, a infecção primária é sub-clínica e raramente é diagnosticada. Depois de um período de latência de duração variável, podem ocorrer reativações, com replicação viral e lesões clínicas. A infecção contraída ao nascimento tem interesses especiais, sendo responsável por uma elevada morbidade e mortalidade.

Portanto, pode ser importante avaliar a situação imunitária das mulheres durante a gravidez para identificar uma possível soroconversão.

3. PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste é baseado no método de análise competitiva. Os anticorpos anti-HSV 2 da amostra competem com o conjugado (anticorpo monoclonal anti-HSV 2, conjugado com peroxidase) para ligar-se aos poucos sítios de ligação do antígeno, insolubilizado na fase sólida. Maior a concentração de anticorpos na amostra, menor a quantidade de anticorpos conjugados ligados. Após aspiração e lavagem outros componentes da amostra e do conjugado não ligados são removidos, e a atividade enzimática ligada é detectada colorimetricamente por meio de transformação de um substrato cromógeno (reação de cor azul). A intensidade da cor desenvolvida é inversamente proporcional a concentração dos anticorpos presentes na amostra.

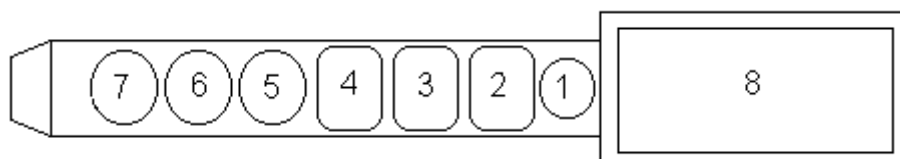
Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes necessários para realizar o teste, se aplicados ao equipamento CHORUS.

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 vírus do Herpes simplex do tipo 2

Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada

Posição 4: TMB SUBSTRATO

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H₂O₂ 0,01% estabilizados em 0.05 mol/L tampão citrato (pH 3.8)

Posição 3: vazio

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-HSV 2 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 0.3 mL

Conteúdo: soro bovino em tampão fosfato 0.01 M/l, contendo fenol 0.05% e Bronidox 0.02%. Líquido pronto para uso.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO

Conteúdo: soro humano liofilizado contendo anticorpos contra o vírus do Herpes simples do tipo 2.

Uso: reconstituir com água deionizada, usando o volume escrito no rótulo. **Esperar no mínimo 5 minutos sem agitar; depois mesclar cuidadosamente por inversão, evitando a formação de espuma.**

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
- Equipamento Chorus / Chorus Trio
- Água destilada ou deionizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiros descartáveis de 10-100-1000 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 diagnóstico 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 contêm baixas concentrações de substâncias perigosas ou irritantes:
 - a) O conjugado contém fenol
 - b) O substrato é ácido
 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 limpada, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um ácido, 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 distribuído 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 seja 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. Reconstituir homogeneamente o soro de controle liofilizado, em conformidade com o volume escrito no rótulo.
12. Pipetar a amostra a ser testada (50 µl) na cavidade 1 do dispositivo (ver figura).
13. 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 as 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. Evite a utilização de congeladores autodescongeláveis para armazenamento de amostras. A amostra pode ser descongelada no máximo 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, ictericas, 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 controle 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 INDEX (relação entre o valor de D.O. da amostra em teste e aquilo do Cut-Off).

A amostra será:

Positiva: quando o Index é >1.2

Negativa: quando o Index é < 0.8

Duvidosa: para todos os valores entre 0.8 e 1.2

No caso de resultado duvidoso, repetir o teste. Se o resultado continua duvidoso, coletar uma outra amostra depois de 1-2 semanas

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O teste não diferencia a presença de IgG e aquela de IgM.

O teste não pode ser usado sozinho para uma diagnose clinica. Um resultado negativo não impede a possibilidade de infecção.

Qualquer método imunoenzimático pode gerar resultados não repetidamente positivos.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A presença de anticorpos contra vírus como CMV, Epstein Barr, Rubéola e Parotidite não influenciam o resultado.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Foram avaliadas 56 amostras em paralelo com outro método comercial. Foram detectadas 33 amostras concordantes negativas e 15 amostras concordantes positivas. Os resultados não concordantes foram; 2 falsos negativos e 6 falsos positivos.

Os resultados são resumidos na tabela seguinte.

Tabela 1

		REFERÊNCIA	
		+	-
DIESSE	+	15	6
	-	2	33

O produto mostra 88% de sensibilidade (CI 95%: 66–97) e 85% de especificidade (CI 95%: 70–93).

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

	Número de repetições	Média Index	D. P.	CV%
Lot no. 033	9	3.3	0.18	5
Lot no. 034	6	2.5	0.16	6
Lot no. 035	6	3.0	0.21	7

Tabela 3. Precisão entre testes e entre lotes

Amostra	Média Index			Média	D. P.	CV%
	Lot 033	Lot 034	Lot 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).

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



Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) – Italy
Tel. 0577-587111



INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS HSV 2 SCREEN

REF 81019

(Romana)

1. UTILIZARE RECOMANDATA

DETERMINARE CALITATIVA A IMUNOGLOBULINEI ANTI-HERPES SIMPLEX (TIP 2) IN SER UMAN, UTILIZAND UN DISPOZITIV DE UNICA FOLOSINTA APLICAT PE CHORUS.

2. INTRODUCERE

Virusul Herpes simplex (HSV) este membru al familiei Herpesviridae, din care sunt cunoscute doua tipuri: tipul 1 (HSV-1) si tipul 2 (HSV-2) care prezinta usoare diferente antigenice. HSV-1 cauzeaza inn special leziuni oro-faciale, in timp ce HSV-2 este responsabil in principal pentru leziuni genitale, dar aceasta deosebire nu este obligatorie, ambele tipuri cauzand ocazional infectii in alte zone anatomice. HSV poate de asemenea cauza o forma de cheratita oculara, si leziuni ale sistemului nervos central.

HSV poate afecta practic intreaga populatie. Infectia primara este adesea sub forma subclinica si rareori este diagnosticata. Dupa o perioada de latentă de durată variabilă, reactivarea poate apărea iar replica virală poate sau nu să dea naștere leziunilor clinice. Infectia contractata in timpul nasterii este deosebit de importanta, acesta fiind o cauza importanta de morbiditate si mortalitate. Este prin urmare important sa se determine starea de imunitate a femeii in timpul sarcinii pentru detectarea seroconversiei.

3. PRINCIPIUL METODEI

Testul este bazat pe principiul analizei prin competitie. Anticorpul anti-HSV-1 prezenti in proba concureaza cu markerul (peroxidaza/anticorp monoclonal anti-HSV 1conjugat) pentru ocuparea catorva zone disponibile pe antigenul depus pe faza solida. Cu cat e mai mare concentratia de anticorpi in proba, cu atat e mai scazut numarul de anticorpi conjugati legati. Componentele nelegate sunt eliminate prin spalare, iar activitatea enzimatica legata este determinata colormetric prin transformarea unui substrat cromogen (reactie culoare albastra). Intensitatea culorii care se dezvoltă este invers proportionala cu concentratia anticorpilor din proba.

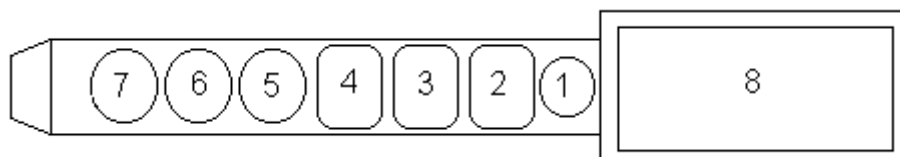
Dispozitivele disponibile contin toti reactivii pentru efectuarea testului la aplicarea pe instrumentele Chorus .

4. COMPOZITIA TRUSEI SI PREPARAREA REACTIVILOR

Trusa este suficienta pentru 36 de teste.

DD DISPOZITIV 6 pachete fiecare continand 6 dispozitive

Utilizare : **aduceti pachetul la temperatura camerei**, deschideti pachetul si scoateti dispozitivele necesare, lasati-le pe celelalte in punga 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

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEU MICROPLACI captusit cu Virus Herpes Simplex tip 1

Pozitia 5: GODEU MICROPLACI necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL si H₂O₂ 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8)

Pozitia 3: gol

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti-HSV 2 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 0.3 mL

Continut: Ser de vitel nou nascut in tampon fosfat 0.01 mol/L cu fenol 0.05% si Bronidox 0.02%, lichid **gata preparat pentru utilizare**

CONTROL + CONTROL POZITIV

Continut: Ser uman diluat continand anticorpi anti-Herpes simplex tipul 2. Liofilizat.

Utilizare: Reconstituiti cu volumul de apa deionizata indicat pe eticheta, asteptati cel putin 5 minute fara agitare; amestecati prin inversare evitand formarea de spuma.

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
- Instrumentele Chorus / Chorus Trio
- Apa distilata sau deionizata
- Sticlariie de laborator normala: cilindrii, tuburi test- etc.
- Micropipete pentru pipetare adecvata de 10, 100, 1000 µl solutie
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de hipoclorit de sodiu (5%)
- Containere pentru colectarea materialelor potential infectioase

9. PASTRAREA SI STABILITATEA 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
CONTROL POZITIV	8 saptamani la 2/8°C
CALIBRATOR	8 saptamani la 2/8°C

10. PRECAUTII

DOAR PENTRU DIAGNOSTICARE 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 speciimenele. Spalati mainile bine dupa ce asezati dispozitivele in instrumentul CHORUS.
2. Urmatorii reactivi contin concentratii scazute de substante nocive sau iritante:
 - a) Conjugatul contine fenol
 - b) 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 1.0%. 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. 1.0% 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) înainte de utilizare; utilizati in timp de 60 min.

1. **Verificati daca substratul continut in godeul 4 este incolor. Aruncati dispozitivele care nu au aceasta caracteristica.**
2. In timp de adaugati proba in godeu verificati daca este perfect distribuita pe fund.
3. Verificati prezenta reactivilor din dispozitiv si daca dispozitivul nu este deteriorat, nu utilizati dispozitive carora le lipsesc reactivii.
4. Dispozitivele se vor folosi cu instrumentul Chorus; instructiunile de utilizare trebuie urmarite cu atentie si manualul de operare a instrumentului trebuie consultat.
5. Verificati daca instrumentul Chorus este setat in mod corect. (vezi Manualul de Operare Chorus).
6. Nu schimbati codul de bare de pe manerul dispozitivului pentru a permite citirea corecta a instrumentului.
7. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual in instrument.
8. Nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit in timpul pastrarii si utilizarii.
9. Utilizarea probelor puternic hemolizate, sau a probelor cu contaminarii microbiene, pot toate constitui surse de eroare.
10. Inainte de inserarea dispozitivelor in instrument, verificati daca godeul de reactie nu contine corpi straini.
11. Resuspendati calibratorul liofilizat si serul de control in mod omogen conform cu volumul descris pe eticheta.
12. Pipetati serul test (50 µl) in godeul 1 al dispozitivului (vezi figura).
13. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.

7. TIPUL SI PASTRAREA PROBEI

Proba este compusa din ser colectat in maniera normala din vene si manipulate cu toate precautiile date de practicile de laborator. Serul proaspat poate fi pastrat timp de 4 zile la 2/8°C, sau congelat pentru perioade mai lungi la -20°C, si poate fi congelat/decongelat 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 sistemul de inchidere), indepartati numarul dispozitivelor necesare si sigilati restul pungii dupa eliminarea aerului.
2. Verificati starea 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 instrument. 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. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus exprima rezultatele in INDEX (raport intre valoarea OD a Cut-Off si cea a probei test). Serul test poate fi interpretat dupa cum urmeaza:

POZITIV: cand raportul este > 1.2
NEGATIV: cand raportul este < 0.8 .
INCERT: cand raportul este intre 0.8 si 1.2

In cazul rezultatelor incerte, repetati testul. Daca testul ramane incert, colectati o noua proba.

11. LIMITARILE PROCEDURII

Testul nu este capabil sa deosebeasca intre prezenta de IgG and si IgM.

Testul nu poate fi utilizat de unul singur pentru scopuri de diagnosticare clinica. Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea unei boli.

La fel ca si la orice metoda imunoenzimatica, se pot gasi rezultate care nu sunt reactive in mod repetativ.

12. SPECIFICITATE ANALITICA

Prezenta anticorpilor impotriva virusilor: CMV, Epstein Barr., Rubella si Oreion nu influenteaza rezultatele testului.

13. SENSIBILITATEA SI SPECIFICITATEA

Au fost testate 56 probe de ser, in comparatie cu alte metode comerciale. pentru determinarea prezentei Ig specific s-au gasit 33 probe negative si 15 pozitive, cu acordul intre metodele diferite. Rezultatele neconcordante au dat 2 rezultate fals negative si 6 fals pozitive.

Rezultatele sunt sumarizate in urmatorul tabel.

Tabel 1

		REFERINTA	
		+	-
		15	6
DIESSE	+		
	-	2	33

Aceasta trusa arata sensibilitatea a 88% (CI 95%: 66–97) si specificitatea a 85% (CI 95%: 70–93).

14. PRECIZIE

Tabel 2 Precizie in circuit

	Nr replicii	Mean Index	St. Dev.	CV%
Lot no. 033	9	3.3	0.18	5
Lot no. 034	6	2.5	0.16	6
Lot no. 035	6	3.0	0.21	7

Tabel 3 Precizie intre circuite si precizie intre serii

Proba	Mean Index			Mean	St. Dev.	CV%
	Lot 033	Lot 034	Lot 035			
H2S 1	0.5	0.4	0.4	0.4	0.06	15
H2S 2	1.3	1.2	1.1	1.3	0.15	12
H2S 3	4.0	3.9	3.6	3.5	0.26	7

15. INDEXUL SIMBOLURILOR FOLOSITE

	Data fabricatiei
	A se folosi pana la
	A nu se refolosi
	Atentie, consultati documentele insotitoare
	Productator
	Continunt sufficient pt <n> teste
	Limita da temperatura
	Pentru utilizzare consultati instructiunile
	Risk biologic
	Numar de catalog
	Dizpozitiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i>
	Lot

16. REFERINTE

1. W.E. Rawls et al. Measurement of antibodies to herpesvirus types 1 and 2 in human sera. J. Immunol. 104: 599 (1970).
2. J.J. Gibson et al. A cross-sectional study of herpes simplex virus types 1 and 2 in college students: occurrence and determinants of infection. J. Inf. Dis. 162: 306 (1990).
3. R.M. Coleman et al. Determination of Herpes Simplex Virus antibodies by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 18: 287 (1983).



DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) Italy
Tel. 0577-587111