



CHORUS

RUBELLA IgG

REF 81030 (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
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 RUBELLA IgG

REF 81030

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUANTITATIVA DEGLI ANTICORPI IgG ANTI VIRUS DELLA ROSOLIA NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS.

2. INTRODUZIONE

Il virus della Rosolia provoca nell'uomo una malattia contagiosa molto comune caratterizzata da esantema diffuso. Il decorso è generalmente breve e privo di complicazioni.

Se la malattia è invece contratta durante la gravidanza ci sono conseguenze per il feto in quanto il virus è teratogeno e può provocare gravi malformazioni specialmente durante il primo mese di gestazione.

Per questo motivo è essenziale conoscere lo stato immunitario della paziente prima dell'inizio della gravidanza in quanto si può procedere alla vaccinazione o, se questa è impossibile, al frequente monitoraggio per osservare l'eventuale sieroconversione.

Esistono numerosi metodi per effettuare il dosaggio delle immunoglobuline specifiche.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il test è basato sul principio ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). L'antigene da Virus della Rosolia, purificato ed inattivato, viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgG umane marcati con perossidasi.

Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.

Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus.

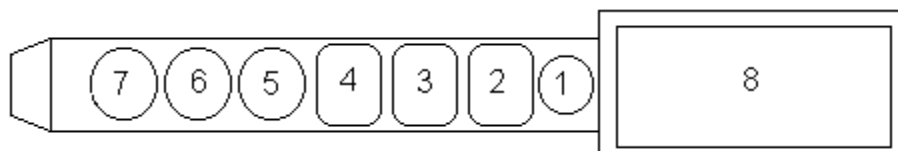
Il risultato è espresso in IU/ml calcolate in riferimento al "First International Standard".

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 virus della Rosolia.

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: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

Posizione 2: CONIUGATO

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

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

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.425 mL

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

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 mL

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

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

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

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del dispositivo.

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

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

6. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. CONSERVARE A 2-8°C

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 contiene fenolo
 - b) Il substrato è acido
 Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.
3. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti è normalmente 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 dei reagenti nel dispositivo e la integrità del dispositivo stesso, non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e il Manuale dello strumento
5. Controllare che lo strumento Chorus sia impostato correttamente (vedi Manuale d'uso Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, o campioni che presentano inquinamento microbico.
10. Prima di inserire il dispositivo sullo strumento Chorus accertarsi che il pozzetto di reazione non contenga corpi estranei.
11. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura).
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

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

Campioni fortemente lipemici, itterici, emolizzati o inquinati non dovrebbero essere utilizzati.

Il test non è applicabile a plasma umano.

8. PROCEDIMENTO

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

9. VALIDAZIONE DEL TEST

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

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

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

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento Chorus fornisce un risultato quantitativo in IU/ml, mediante curva (lotto dipendente) memorizzata dallo strumento.

Il grado di immunità del siero in esame può essere interpretato come segue:

IMMUNE: quando la concentrazione di IgG nel campione è >12 IU/mL

NON IMMUNE: se la concentrazione è <8 IU/mL

DUBBIO: se la concentrazione è nel range 8-12 IU/mL. In tal caso è consigliabile ripetere la determinazione in duplicato.

Se il risultato rimane dubbio, ripetere il prelievo dopo 1-2 settimane.

Lo strumento segnala > quando le IU/mL sono superiori a 100 IU/mL; in questo caso diluire il campione con Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (e.g. 1 :3) e ripetere il test. Il risultato dovrà essere moltiplicato per la diluizione impiegata.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Sieri prelevati durante la fase acuta dell'infezione, quando sono presenti solamente anticorpi della classe IgM, potrebbero risultare negativi con questa tecnica.

Il livello delle IgM anti-Rubella dovrebbe essere determinato usando il kit Rubella IgM (cod. 81031). Alternativamente, si consiglia di analizzare un secondo campione prelevato a distanza di 8-14 giorni più tardi, per verificare un eventuale aumento delle IgG. Il risultato del test deve essere comunque valutato insieme a dati provenienti da altre procedure diagnostiche.

Sebbene i sieri di controllo contenuti nel kit siano calibrati secondo il siero di riferimento della O.M.S., discordanze possono osservarsi quando lo stesso siero viene testato con tecniche analitiche diverse.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

La presenza nel siero in esame di anticorpi IgG contro i virus del Cytomegalovirus, Epstein Barr, Herpes Simplex, Parotite, non altera il risultato del test.

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione interna, sono stati analizzati 242 campioni, di cui 25 sono risultati negativi e 217 positivi. I campioni sono stati confrontati con un altro metodo in commercio.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 1.

		RIFERIMENTO	
		+	-
DIESSE	+	216	2
	-	1	23

Il kit ha una specificità diagnostica del 92.0% (CI 95%: 75.0–97.8) ed una sensibilità del 99.5% (CI 95%: 97.4–99.9).

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

Campioni in triplo	Media IU/ml	Dev. Standard	CV%
Siero 1	5.9	0.21	4
Siero 2	5.3	0.23	4
Siero 3	77.5	3.75	5
Siero 4	30.8	2.75	9
Siero 5	17.3	2.67	15
Siero 6	28.3	2.58	9

Tabella 3. Precisione tra sedute

	IU/ml						Media	Dev. St.	CV%
	Seduta 1	Seduta 2	Seduta 3	Seduta 4	Seduta 5	Seduta 6			
Siero 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Siero 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Siero 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Siero 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Siero 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15

Siero 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7
----------------	------	------	------	------	------	------	------	------	---

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(English)

1. INTENDED USE

QUANTITATIVE DETERMINATION OF IgG-CLASS ANTIBODIES TO RUBELLA VIRUS IN HUMAN SERUM, USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

Rubella virus causes a very common infectious disease in humans, accompanied by a typical diffused rash. The course of the illness is generally short and without complications. However, it is harmful for the fetus if contracted during pregnancy, because the virus is teratogenic and may cause very serious malformations especially during the first month of pregnancy. It is therefore essential to determine the patient's state of immunity before the start of pregnancy, if possible, in order to perform vaccination or, if this is impossible, to monitor the course of the pregnancy to observe whether seroconversion occurs. Several methods are employed for the assay of specific immunoglobulins. Of these methods, the ELISA technique offers the advantage of being completely automated.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The test is based on the ELISA principle (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). The antigen, composed of purified and inactivated Rubella virus, is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with dilute human serum.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of human IgG monoclonal antibodies conjugated to horse radish peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added.

The colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the serum sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.

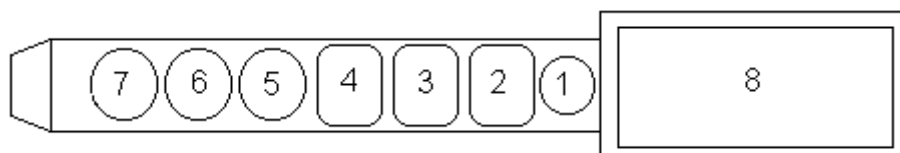
The results are expressed in IU/ml calculated in reference to the 1st International Standard Preparation.

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 Rubella antigen

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: SAMPLE DILUENT

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

Position 2: CONJUGATE

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

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

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.425 mL

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

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 mL

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

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

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%. 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% 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. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
12. Do not use the device after the expiry date

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

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

Strongly lipemic, icteric, hemolyzed or contaminated samples should be avoided.

The test cannot be applied to plasma.

8. PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in the Analytical Warnings points 1 and 8.
3. Dispense 50 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Chorus Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

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

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument gives a result in IU/ml, calculated on the basis of a lot-dependent graph memorized in the instrument.

The degree of immunity of the test serum can be interpreted as follows:

IMMUNE: when the IgG concentration in the sample is >12 IU/ml

NOT IMMUNE: if the concentration is < 8 IU/ml

DOUBTFUL: when the concentration is in the range 8-12 IU/ml.

In the case of a doubtful result, repeat the test. If the test remains doubtful, collect a new sample after 1-2 weeks.

When the sign > appears on the instrument the IU/mL are over 100 IU/mL; in this case dilute the sample in Sample Diluent/Negative Control [REF] 83607 (e.g. 1:3) and repeat the test. The result must be multiplied by the dilution used.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

A serum sample obtained during the acute phase of infection, when only IgM antibodies are present, may be negative by this procedure.

The Rubella IgM level should be determined using Rubella IgM kit (REF 81031). Alternatively, a second serum sample obtained 8-14 days later, should be tested in parallel to determine an increase in the IgG antibody level.

The test result should be used in conjunction with information available from the evaluation of the case history or other diagnostic procedures.

Although the control serum contained in the kit is calibrated according to the WHO Reference Serum, some discordance may be observed when the serum is tested with different analytical techniques.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The presence in the test sample of IgG antibodies against viruses such as Cytomegalovirus, Epstein Barr., Herpes Simplex, Measles and Mumps does not influence the result of the test

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

242 samples were tested in an experimentation: 25 were negative, 217 positive. The samples were tested with another commercial method. The results are summarized in the following table.

Table 1.

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	216	2
	-	1	23

The kit shows a specificity of 92.0% (CI 95%: 75.0–97.8) and a sensitivity of 99.5% (CI 95%: 97.4–99.9).

14. PRECISION

Table 2. Within-in run precision

Sample in triplicate	Mean IU/ml	SD	CV%
Serum 1	5.9	0.21	4
Serum 2	5.3	0.23	4
Serum 3	77.5	3.75	5
Serum 4	30.8	2.75	9
Serum 5	17.3	2.67	15
Serum 6	28.3	2.58	9

Table 3. Between-run precision

	IU/ml						Mean	SD	CV%
	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Run 5	Run 6			
Serum 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Serum 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Serum 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Serum 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Serum 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Serum 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. REFERENCES

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(česky)

1. POUŽITÍ

KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK IgG PROTI ANTIVIRU ZARDĚNEK V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE PRO ZAŘÍZENÍ CHORUS.

2. ÚVOD

Virus zarděnek vyvolává u člověka běžné infekční onemocnění charakterizované výsevem exantému. Průběh nemoci je většinou krátký a bez komplikací.

Pokud však dojde k infekci během těhotenství ženy, následky pro plod mohou být vážné, jelikož je virus teratogenní a může vyvolat vážné malformace plodu především během prvního měsíce těhotenství.

Proto je velmi důležité znát stav imunity pacientky před zahájením těhotenství pro provedení případného očkování nebo, pokud toto není možné, častého monitoringu za účelem sledování případného procesu sérokonverze.

Existuje mnoho metod dávkování specifických imunoglobulinů,

3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Purifikovaný a inaktivovaný antigen viru zarděnek se váže na pevnou fázi. Během inkubace se zředěným lidským sérem se na antigen vážou specifické imunoglobuliny. Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních protilátek lidských anti-IgG označených peroxidázou.

Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Intenzita vzniklého zabarvení je přímo úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus.

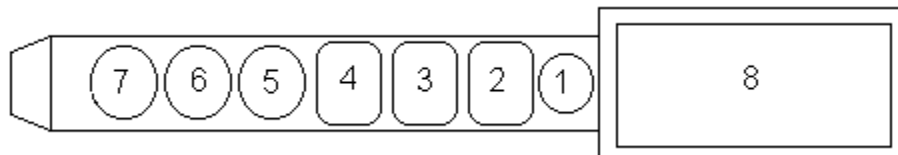
Výsledek je vyjádřen v IU/ml vypočtených na základě „First International Standard“.

4. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD ZAŘÍZENÍ 6 balení po 6 zařízeních v každém balení.

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



Popis nástroje:

Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA potažená virem zarděnek.

Pozice 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA nepotažená.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H₂O₂ 0.01% stabilizované v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

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

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: anti-lidské monoklonální IgG protilátky značené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a Bronidox 0.02%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž uživatel umístí nezředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.425 mL

Obsah: Zředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahující Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 mL

Obsah: Zředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahující Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

DALŠÍ 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 odběr 50–200 µl roztoku
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Kontejnery pro sběr potenciálně infekčního materiálu

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2-8 °C. Při nesprávné teplotě skladování je nutné opětovně provést kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9 Validace testu).

Datum spotřeby je vytištěno na štítku zařízení.

Reagencie mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8°C

6. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE IN VITRO. Skladujte při teplotě 2–8°C

Pozor:

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití testů 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 agenti nejsou přítomni, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení se všemi reagenty a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: se vzorky séra, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

5. Nepipetujte ústy. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči. Po vložení nástrojů do zařízení CHORUS si důkladně umyjte ruce.
6. Následující reagenty obsahují škodlivé nebo dráždivé látky:
 - c) Konjugát obsahuje fenol.
 - d) Substrát je kyselina.
 Pokud se některá z reagentů dostane do styku s kůží nebo očima, omyjte postižené místo velkým množstvím vody.
7. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1%. Pro účinnou dekontaminaci je obvykle dostatečné 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 dekontaminovat, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty je nutné nejprve otřením

vysušit. Veškerý materiál použitý k čištění případných potřísněných povrchů, včetně rukavic, je třeba likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevrháváte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechte je stabilizovat na okolní teplotu (18–30°C) a použijte je do 60 minut.

13. 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 některé reagenty, nepoužívejte.
16. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba přísně dodržovat tento návod k použití a návod k obsluze zařízení Chorus.
17. Zkontrolujte, zda je zařízení Chorus správně nastaveno (viz návod k obsluze zařízení Chorus).
18. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
19. Defektní čárové kódy lze do zařízení zadat manuálně.
20. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
21. Zdrojem chyb může být použití vysoce hemolyzovaných vzorků nebo vzorků, které vykazují mikrobiální kontaminaci.
22. Před vložením nástroje do zařízení Chorus se ujistěte, zda reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
23. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
24. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané z krve odebrané běžným vpichem do žíly, se kterým bylo nakládáno v souladu se standardními laboratorními postupy. Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2–8°C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu -20°C. Pro skladování vzorků nepoužívejte mrazák s automatickým rozmrazováním. Vzorek je možné rozmrazit maximálně třikrát. Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně narušit kvalitu vzorku a může vést k chybným výsledkům.

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

Test není možné aplikovat na krevní plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů potřebné pro provedení testů, vytlačte z balení vzduch a opět ho uzavřete.
2. Vizuálně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 6 Opatření pro správné provedení testu, body 1 a 8.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje pipetou vložte 50 µl neředěného testovaného séra; při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibraci.
4. Vložte nástroje do zařízení Chorus. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a proveďte test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Ověřte správnost získaných výsledků pomocí kontrolního séra. Použijte ho v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Pokud zařízení hlásí, že kontrolní sérum vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte prosím oddělení vědecké podpory.

Tel.: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus vyjadřuje kvantitativní výsledek v IU/ml vypočtený na základě křivky (pro danou šarži), která je uložena v paměti zařízení.

Sérologický nález lze interpretovat následujícím způsobem:

IMUNNÍ: pokud je koncentrace IgG ve vzorku >12 IU/ml

NEIMUNNÍ: pokud je koncentrace IgG ve vzorku <8 IU/ml

SPORNÝ: pokud se koncentrace IgG ve vzorku nachází v rozmezí 8–12 IU/ml. V takovém případě je doporučeno opakovat test duplicitně.

Pokud je výsledek opět sporný, zopakujte test po 1–2 týdnech.

Zařízení signalizuje >, pokud jsou hodnoty IU/ml vyšší než 100 IU/ml; v takovém případě rozřeďte vzorek pomocí Sample Diluent/Negative Control **REF** 83607 (např. v poměru 1:3) a proveďte test znovu. Výsledek vynásobte použitým poměrem naředění.

11. OMEZENÍ PROCESU

Vzorky séra získané v průběhu akutní fáze infekce, kdy jsou přítomny pouze protilátky třídy IgM, mohou při použití této techniky vyjít jako negativní.

Pro stanovení hladiny IgM protilátek proti viru zarděnek použijte soupravu Rubella IgM (kód 81031). Alternativně je možné testovat druhý vzorek odebraný o 8-14 dní později, za účelem zjištění případného nárůstu množství IgG protilátek. Výsledky testu je však vždy nutné vyhodnocovat v kontextu informací získaných prostřednictvím jiných diagnostických postupů.

I když jsou kontrolní séra obsažená v balení kalibrována podle referenčního séra O.M.S., lze se setkat i s rozpory, pokud je sérum testováno jinými testovacími technikami.

12. ANALYTICKÁ SPECIFITA

Přítomnost IgG protilátek proti cytomegaloviru, viru Epstein a Barrové, viru Herpes simplex a viru příušnic nemá na výsledek testu žádný vliv.

13. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST A SPECIFITA

Během interního testování bylo analyzováno 242 vzorků, z nichž 25 vykázalo negativní a 217 pozitivní výsledek.

Výsledky byly porovnány s výsledky získanými pomocí jiné komerční metody.

Výsledky shrnuje následující tabulka.

Tabulka 1.

		REFERENCE	
		+	
		216	2
DIESSE	-	1	23

Souprava vykazuje 92.0% diagnostickou specifitu (CI 95%: 75.0-97.8) a 99.5% citlivost (CI 95%: 97.4-99.9).

14. PŘESNOST

Tabulka 2. Přesnost v rámci měření

Vzorky testované třikrát	Průměr IU/ml	Směrodatná Odchylka	CV %
Sérum 1	5.9	0.21	4
Sérum 2	5.3	0.23	4
Sérum 3	77.5	3.75	5
Sérum 4	30.8	2.75	9
Sérum 5	17.3	2.67	15
Sérum 6	28.3	2.58	9

Tabulka 3. Přesnost mezi měřeními

	IU/ml						Průměr	Směrodatná odchylka	CV%
	Měření 1	Měření 2	Měření 3	Měření 4	Měření 5	Měření 6			
Sérum 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Sérum 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Sérum 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Sérum 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Sérum 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Sérum 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. REFERENČNÍ LITERATURA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)

3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

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

2. EINLEITUNG

Das Rötelnvirus bewirkt beim Menschen eine ansteckende, weit verbreitete Krankheit, die durch ein diffuses Exanthem gekennzeichnet ist. Der Verlauf ist normalerweise kurz und komplikationslos.

Wenn die Krankheit hingegen während der Schwangerschaft erworben wird, hat dies Folgen für den Fetus, weil das Virus teratogen ist und vor allem während des ersten Schwangerschaftsmonats zu schweren Missbildungen führen kann.

Aus diesem Grund ist es unerlässlich, den Immunitätsstatus der Patientin bereits vor Beginn der Schwangerschaft zu kennen, weil so entweder eine Impfung verabreicht oder, wenn dies nicht möglich ist, durch häufige Überwachung eine eventuelle Serokonversion erkannt werden kann.

Es gibt zahlreiche Methoden für die quantitative Bestimmung der spezifischen Immunoglobuline.

3. TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das gereinigte und inaktivierte Rötelnvirus-Antigen wird an die Festphase gebunden. Durch die Inkubation mit verdünntem Humanserum binden die spezifischen Immunoglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Peroxidase-markierten monoklonalen Anti-human-IgG-Antikörpern.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

Die Intensität der Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

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

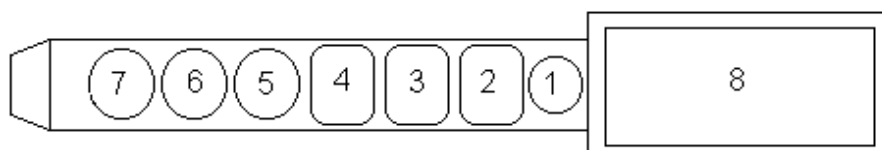
Das Ergebnis wird in IU/ml ausgedrückt, die unter Bezugnahme auf den „First International Standard“ berechnet werden.

4. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen.

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



Beschreibung:

Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG, die mit Rötelnvirus 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: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0.05% Phenol, 0.02% Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst

Position 2: KONJUGAT

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

Position 1: LEERE VERTIEFUNG, in die der Bediener das unverdünnte Serum füllt

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.425 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, **flüssig, gebrauchsfertig**

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, **flüssig, gebrauchsfertig**

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus Laboranalysator/Chorus Trio
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

5. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

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

Das Verfalldatum steht auf dem Etikett auf dem Testmodul.

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

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

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT. BEI 2–8°C AUFBEWAHREN

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

9. 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.

10. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
 - e) Das Konjugat enthält Phenol
 - f) Das Substrat ist sauer
 Wenn ein Reagenz mit der Haut oder mit den Augen in Berührung kommt, diese mit reichlich Wasser spülen.
11. 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 ist normalerweise für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichend.
12. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Reinigung von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

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

- 1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Chorus Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden.
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
9. Stark hämolytische oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
10. Vor dem Einsetzen des Testmoduls in den Chorus Laboranalysator sicherstellen, dass sich in der Reaktionsvertiefung keine Fremdkörper befinden.
11. Das zu untersuchende Serum (50 µl) in die Vertiefung 1 des Testmoduls pipettieren (siehe Abbildung).
12. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird. Das frische Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20°C eingefroren. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen. Durch eine 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. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen Wert außerhalb

des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

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

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

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Chorus Laboranalysator liefert ein in IU/ml ausgedrücktes, quantitatives Ergebnis in Form einer Kurve (chargenabhängig), die vom Analysator gespeichert wird.

Der Immunitätsgrad des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

IMMUN: IgG-Konzentration in der Probe >12 IU/ml

NICHT IMMUN: Konzentration <8 IU/ml

GRAUZONE: Konzentration im Bereich zwischen 8 und 12 IU/ml In diesem Fall wird die Wiederholung in Doppelbestimmung empfohlen.

Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone liegen, die Blutabnahme nach 1–2 Wochen wiederholen.

Der Laboranalysator zeigt > an, wenn die IU/ml mehr als 100 IU/ml betragen; in diesem Fall die Probe mit Sample Diluent/Negative Control (Probenverdünnungsmedium/Negative Kontrolle) REF 83607 verdünnen (z.B. 1:3) und den Test wiederholen. Das Ergebnis muss entsprechend der verwendeten Verdünnung mit dem Verdünnungsfaktor multipliziert werden.

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Seren, die während der akuten Infektionsphase entnommen werden, solange nur die Antikörper der Klasse IgM vorhanden sind, könnten mit dieser Technik negativ resultieren.

Die Menge der Anti-Rubella-IgM-Antikörper sollte mit dem Testsatz Rubella IgM (REF 81031) bestimmt werden. Als Alternative dazu wird empfohlen, eine 8–14 Tage später entnommene zweite Probe zu analysieren, um zu prüfen, ob die IgG-Antikörper angestiegen sind. Das Testergebnis muss in jedem Fall zusammen mit den Daten anderer diagnostischer Verfahren beurteilt werden.

Obwohl die im Testsatz enthaltenen Kontrollseren gegen das Referenzserum der WHO kalibriert sind, können Nichtübereinstimmungen beobachtet werden, wenn dasselbe Serum mit unterschiedlichen analytischen Techniken getestet wird.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Präsenz von IgG-Antikörpern gegen Cytomegalie-, Epstein-Barr-, Herpes-simplex- und Mumpsviren im untersuchten Serum beeinträchtigt das Testergebnis nicht.

13. DIAGNOSTISCHE SENSIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Bei einem internen Versuch wurden 242 Proben untersucht, davon waren 25 negativ und 217 positiv. Die Proben wurden mit einer anderen im Handel erhältlichen Methode verglichen.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 1.

		REFERENZ	
		+	-
DIESSE	+	216	2
	-	1	23

Die diagnostische Spezifität des Testsatzes beträgt 92.0 % (CI 95 %: 75.0–97.8) und die Sensivität 99.5 % (CI 95 %: 97.4–99.9).

14. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

Dreifach-Proben	Mittelwert IU/ml	Standard Testmodul	CV %
Serum 1	5.9	0.21	4
Serum 2	5.3	0.23	4
Serum 3	77.5	3.75	5
Serum 4	30.8	2.75	9
Serum 5	17.3	2.67	15
Serum 6	28.3	2.58	9

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen

	IU/ml						Mittelwert	St.-Testm.	CV %
	Durchlauf 1	Durchlauf 2	Durchlauf 3	Durchlauf 4	Durchlauf 5	Durchlauf 6			
Serum 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Serum 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Serum 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Serum 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Serum 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Serum 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. LITERATUR

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΗΣ ΕΡΥΘΡΑΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ιός της Ερυθράς προκαλεί στον άνθρωπο μία πολύ κοινή μεταδοτική νόσο κύριο χαρακτηριστικό της οποίας είναι ένα διάχυτο εξάνθημα σε όλο το σώμα. Η διάρκειά της είναι γενικά σύντομη και δεν παρουσιάζει επιπλοκές.

Αν όμως η νόσος παρουσιαστεί κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης υπάρχουν επιπτώσεις για το έμβρυο επειδή ο ιός είναι τερατογόνος και μπορεί να προκαλέσει ατελείς διαπλάσεις βαριάς μορφής, ειδικά κατά τον πρώτο μήνα της κύησης.

Γι' αυτό τον λόγο είναι απαραίτητο να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της ασθενούς πριν από την εγκυμοσύνη επειδή έτσι μπορεί να γίνει εμβολιασμός ή, αν αυτό δεν είναι δυνατό, μία συνεχής παρακολούθηση για να ανιχνευθεί μία πιθανή ορομετατροπή.

Υπάρχουν πολλές μέθοδοι προσδιορισμού των ειδικών ανοσοσφαιρινών.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ βασίζεται στην μέθοδο ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Το αντιγόνο του Ιού της Ερυθράς, μερικώς κεκαθαρισμένο και αδρανοποιημένο, συνδέεται με τη στερεά φάση. Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες συνδέονται με το αντιγόνο μέσω επώασης με αραιωμένο ανθρώπινο ορό. Μετά από εκπλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το συζυγές, που αποτελείται από ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι IgG συζευγμένα με υπεροξειδάση.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν αντέδρασε και προστίθεται το υπόστρωμα της υπεροξειδάσης.

Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς την συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που βρίσκονται στον υπό εξέταση ορό.

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

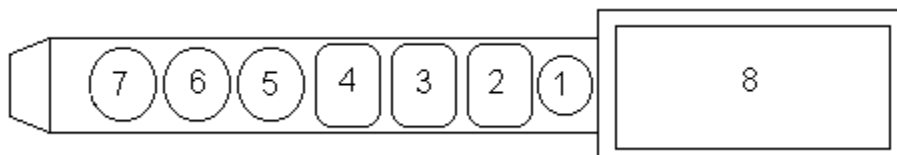
Το αποτέλεσμα εκφράζεται σε μονάδες IU/ml υπολογισμένες με αναφορά στο "First International Standard".

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το όλο κιτ καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

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



Περιγραφή:

Θέση 8: Χώρος ετικέτας γραμμοτού κωδικού

Θέση 7: άδεια

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένη με ιό της Ερυθράς

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: ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ όπου ο χρήστης πρέπει να ρίξει τον μη διαλυμένο ορό.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.425 mL

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ 1 x 0.425 mL

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΑΛΛΑ ΜΗ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 μl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
12. Μην χρησιμοποιείτε τα σετ μετά την ημερομηνία λήξης τους.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το δείγμα είναι ένας ορός που προέρχεται από αίμα που έχει συλλεχθεί με φλεβική λήψη και έχει περάσει από όλες τις διαδικασίες που προβλέπονται από τους κανονισμούς των εργαστηρίων. Ο νωπός ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C, ενώ για μεγαλύτερη χρονική περίοδο 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 κλείστρου με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζεστε για την ανάλυση και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 6 Αναλυτικές Οδηγίες, σημεία 1 και 8.
3. Ρίξτε στην κυψελίδα 1 καθενός σετ, 50 μl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus. Κάνετε την βαθμονόμηση (αν είναι αναγκαίο) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ακρίβεια του τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της συσκευής. Αν η συσκευή επισημαίνει 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 ένα ποσοτικό αποτέλεσμα σε IU/ml, μέσω μιας καμπύλης (εξαρτάται από την παρτίδα) που βρίσκεται περασμένη στην μνήμη της συσκευής.

Ο βαθμός ανοσίας του υπό ανάλυση ορού, μπορεί να ερμηνευτεί έτσι όπως παρακάτω:

ΘΕΤΙΚΟΣ: όταν η συγκέντρωση των IgG στο δείγμα, είναι >12 IU/ml

ΑΡΝΗΤΙΚΟΣ: αν η συγκέντρωση είναι <8 IU/mL

ΑΜΦΙΒΟΛΟΣ: όταν η συγκέντρωση βρίσκεται μέσα στο διάστημα 8-12 IU/mL. Σε μία τέτοια περίπτωση επαναλάβετε την ανάλυση.

Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο, επαναλάβετε την αιμοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

Στη συσκευή εμφανίζεται η ένδειξη > όταν οι IU/mL υπερβαίνουν την τιμή των 100 IU/mL. Σε μία τέτοια περίπτωση αραιώστε το δείγμα με το Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (e.g. 1:3) και επαναλάβετε το τεστ.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗΝ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Οροί που έχουν συλλεχθεί κατά το οξύ στάδιο της λοίμωξης, όταν υπάρχουν μόνο αντισώματα IgM, υπάρχει πιθανότητα να δώσουν αρνητικά αποτελέσματα με αυτή την μέθοδο.

Η τιμή των IgM αντι-Ερυθράς πρέπει να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας το σετ IgM Ερυθράς (κωδ. 81031). Εναλλακτικά μπορείτε να αναλύσετε ένα δεύτερο δείγμα που έχει συλλεχθεί 8-14 ημέρες αργότερα, για να ελέγξετε τυχόν αύξηση των IgG. Το αποτέλεσμα του τεστ πρέπει ωστόσο να συνεκτιμηθεί μαζί με τα δεδομένα που προέρχονται από άλλες διαγνωστικές αναλύσεις.

Αν και οι οροί ελέγχου, που περιέχονται στο κιτ, έχουν βαθμονομηθεί σύμφωνα με τον ορό αναφοράς της Π.Ο.Υ, μπορεί να παρατηρηθούν ασυμφωνίες σε περίπτωση που ο ίδιος ορός αναλύεται με διαφορετικές μεθόδους.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρουσία, στον υπό εξέταση ορό, αντισωμάτων IgG εναντίον των ιών Κυτταρομεγαλοϊού, Epstein Barr, Απλού Έρπητα, και Παρωτίτιδας δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον εσωτερικό πειραματισμό, αναλύθηκαν 242 δείγματα εκ των οποίων 25 αποδείχθηκαν αρνητικά και 217 θετικά. Τα δείγματα αναλύθηκαν και συγκρίθηκαν και με μία άλλη εμπορική μέθοδο.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα.

Πίνακας 1.

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
DIESSE	+	216	2
	-	1	23

Το κιτ παρουσιάζει διαγνωστική ειδικότητα 92.0% (CI 95%: 75.0–97.8) και ευαισθησία 99.5% (CI 95%: 97.4–99.9).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

Δείγματα εις τριπλούν	Μ. Τιμή IU/ml	Τυπική Απόκλιση	CV%
Ορός 1	5.9	0.21	4
Ορός 2	5.3	0.23	4
Ορός 3	77.5	3.75	5
Ορός 4	30.8	2.75	9
Ορός 5	17.3	2.67	15
Ορός 6	28.3	2.58	9

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων

	IU/ml						Μ. Τιμή	Τ. Απ.	CV%
	Ανάλ. 1	Ανάλ. 2	Ανάλ. 3	Ανάλ. 4	Ανάλ. 5	Ανάλ. 6			
Ορός 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Ορός 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Ορός 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Ορός 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Ορός 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Ορός 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI RUBÉOLA EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la Rubéola causa una enfermedad infecciosa muy común en los humanos, acompañados por un sarpullido difundido típico. El curso de la enfermedad es generalmente corto y sin las complicaciones. Sin embargo, es muy perjudicial para el feto si es contraído durante el embarazo, debido al efecto teratogénico del virus que puede causar malformaciones muy graves especialmente durante el primer mes de embarazo.

Por esta razón es esencial determinar los títulos de anti-Rubéola IgG antes del de embarazo, para realizar la posible vacunación o, si esto es imposible, para supervisar el curso del embarazo para detectar un proceso de seroconversión. Hay varios métodos para determinar la titulación de anticuerpos anti-Rubéola IgG, entre estos métodos está el ELISA que ofrece la ventaja de ser completamente automatizados

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El método se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

El antígeno, Rubéola parcialmente purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con la muestra de suero del paciente previamente diluido, los anticuerpos específicos IgG estarán unidos al antígeno. Tras varios lavados para eliminar las posibles inespecificidades o los componentes de la muestra que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, anticuerpos monoclonales humanos anti-IgG marcados con un enzima, peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado mediante lavados y seguidamente se añade el sustrato que en presencia del enzima se transforma en producto final de color azul. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos IgG específicos presentes en la muestra de suero.

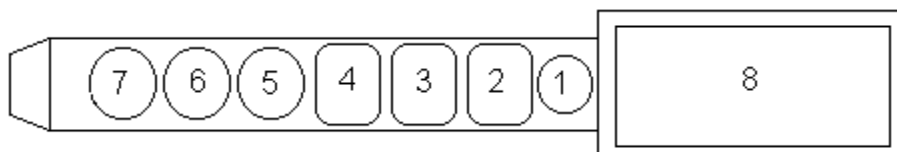
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los instrumentos Chorus. Los resultados se indican en IU/ml calculadas con referencia al Proposed International Standard.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

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



Descripción:

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con virus de la Rubéola

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

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

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

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

Posición 2: CONJUGADO

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

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.425 mL

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

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 mL

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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus / Chorus Trio
- Agua Destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 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 abertura y/o de la preparación:

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

6. PRECAUCIONES DE USO

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-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente 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 manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.

2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:

- a) El conjugado contiene fenol
- b) El sustrato es ácido

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

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

Precauciones analíticas

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

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el 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 colocar en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de 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, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

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

9. VALIDACIÓN 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 proporciona un resultado cuantitativo en IU/ml, por medio de una curva (dependiendo del lote) guardada por el equipo.

El nivel de inmunidad del suero se puede considerar:

Inmune: cuando la concentración de IgG en la muestra es >12 IU/mL.

No-inmune: cuando la concentración es <8 IU/mL

Dudosa: cuando la concentración es entre 8-12 IU/mL. En caso de un resultado dudoso se aconseja repetir la prueba.

Si el resultado continua siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 2/3 semanas.

El equipo indica $>$ cuando las IU/mL son mayores de 100 IU/mL; en este caso diluir la muestra con Sample Diluent/Negative Control [REF] 83607 (e.g. 1:3) y repetir la prueba. El resultado deberá ser multiplicado por la dilución empleada.

11. LIMITACIONES

Las muestras tomadas durante la fase aguda de la infección, cuando están presentes solamente los anticuerpos IgM, podrían resultar negativas con este procedimiento.

El nivel de las IgM anti- Rubéola Virus tendría que ser determinado usando el kit Rubéola IgM (COD. 81031). Si no, se podría analizar una segunda muestra de suero recogida 8-14 días después para determinar un eventual incremento del nivel de anticuerpos IgG.

El resultado de la prueba tendría que ser evaluado conjuntamente con otros resultados procedentes de la historia del paciente o de otros procedimientos de diagnóstico. Aunque los sueros de control contenidos en el kit sean calibrados según el suero de referencia de la O.M.S., se podrían observar discrepancias cuando el mismo suero es probado con métodos analíticos distintos.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia de anticuerpos IgG contra virus como lo de Cytomegalovirus, Epstein Barr, Herpes Simplex, Parotitis no afecta el resultado del test.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica interna, se analizaron 242 muestras, 25 de las cuales fueron negativas y 217 positivas.

Las muestras fueron analizadas con otro método comercial. Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tab. 1.

		REFERENCIA	
		+	-
		216	2
DIESSE	+		
	-	1	23

El kit tiene una especificidad del 92.0% (CI 95%: 75.0–97.8) y una sensibilidad del 99.5% (CI 95%: 97.4–99.9).

14. REPRODUCIBILIDAD

Tab.2. Reproducibilidad intra-ensayo

Muestras en 3 replicas	Media IU/ml	Desv. Estándar	CV%
Suero 1	5.9	0.21	4
Suero 2	5.3	0.23	4
Suero 3	77.5	3.75	5
Suero 4	30.8	2.75	9
Suero 5	17.3	2.67	15
Suero 6	28.3	2.58	9

Tab. 3. Reproducibilidad en series

	IU/ml						Media	Desv. Est.	CV%
	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 4	Serie 5	Serie 6			
Suero 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Suero 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Suero 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Suero 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Suero 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Suero 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. BIBLIOGRAFÍA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(Français)

1. APPLICATION

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

2. INTRODUCTION

Le virus de la Rubéole provoque chez l'homme une maladie contagieuse très commune, caractérisée par un exanthème diffus. En général, le cours de la maladie est rapide et sans complications. Toutefois, si on la contracte pendant la grossesse, il y a des conséquences pour le fœtus, puisque le virus est tératogène et peut provoquer de graves malformations, surtout pendant le premier mois de la gestation.

Pour cette raison il est très important de connaître l'état immunitaire de la patiente pour effectuer la vaccination ou, si ça n'est pas possible, pour contrôler souvent la patiente de manière à observer l'éventuelle séroconversion.

Beaucoup de méthodes existent pour effectuer le dosage des immunoglobulines spécifiques.

3. PRINCIPE

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). L'antigène, constitué du virus de la Rubéole purifié et inactif, est lié à la phase solide. A travers l'incubation avec le sérum humain dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après des lavages pour éliminer les protéines qui ne se sont pas liés, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase.

On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et on ajoute le substrat. La couleur bleue qui se produit est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques dans le sérum en examen.

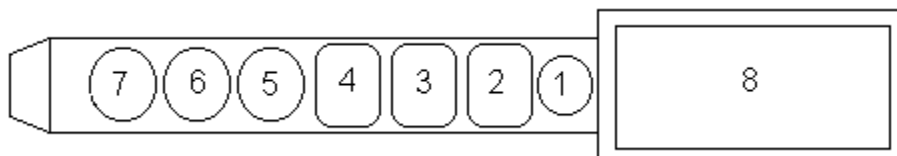
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus. Le résultat est exprimé en IU/ml calculé en référence au « 1° Standard International – OMS ».

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 le virus de la Rubéole.

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: DILUENT DES ECHANTILLONS

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

Position 2: CONJUGUE

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

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

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.425 mL

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

CONTROL + CONTROLE POSITIF 1 x 0.425 mL

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

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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 à jeter
- 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 étalons et les bandelettes usages doivent être traités comme des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRECAUTIONS DE SECURITE

1. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après avoir distribué les dispositifs dans le Chorus.
2. Les réactifs suivants contiennent de faibles concentrations en substances nocives ou irritantes :
 - a) Le conjugué contient du phénol
 - b) Le substrat est acide.
3. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorure de sodium pour que la concentration finale soit de 1% minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.

4. En cas de versement accidentel de matériaux potentiellement infectieux, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et nettoyer le plan de travail avec, par exemple, de l'hypochlorure de sodium (1%), avant de continuer le test. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorure de sodium. Tout matériel (notamment les gants) souillé par d'éventuelles éclaboussures doit être considéré comme potentiellement infectieux et éliminé selon la réglementation en vigueur. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant l'hypochlorure de sodium.

PRECAUTIONS ANALYTIQUES

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

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

7. TYPE D'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. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Les sérums décongelés doivent être bien agités avant utilisation. Les échantillons qui présentent une contamination microbienne peuvent fausser les résultats. Ceux qui sont fortement lipémiques, ictériques ou contaminés ne doivent pas être utilisés.

Ne pas utiliser d'échantillon de plasma humain.

8. MODE OPERATOIRE

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

9. VALIDATION DU TEST

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

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

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat quantitatif en IU/ml, à travers une graphique (lot-dépendente) mémorisée dans l'instrument.

Le niveau d'immunité peut être interprété comme suite:

IMMUNE: quand la concentration des IgG anti-Rubéole dans l'échantillon est > 12 IU/mL

NON IMMUNE: quand la concentration des IgG anti-Rubéole est < 8 IU/mL

DOUTEUX: quand la valeur est comprise entre les deux valeurs. En ce cas il faut répéter la preuve.

Si le résultat reste douteux, répéter l'échantillon après 1-2 semaines.

L'instrument indique $>$ quand les IU/mL sont supérieures à 100 IU/mL; en ce cas il faut diluer le sérum avec le Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (e.g. 1 :3) et répéter le test. Le résultat doit être multiplié par la dilution utilisée.

11. LIMITES DE LA METHODE

Un sérum obtenu pendant la phase aiguë de l'infection, quand seulement les anticorps IgM sont présents, peut être négatif avec cette méthode. Le niveau des IgM anti-Rubella doit être déterminé en utilisant le coffret Rubella IgM (code 81031). Alternativement, un deuxième échantillon prélevé 8-14 jours plus tard, devrait être contrôlé en parallèle pour déterminer un incrément des anticorps IgG. Les résultats obtenus servent seulement comme aide pour le diagnostic, et ils doivent être interprétés ensemble avec des autres observations.

Bien que les contrôles contenus dans le coffret soient calibrés selon la préparation de l'OMS, quelque discordance peut se vérifier quand le même échantillon est testé avec des techniques divers.

12. SPECIFICITE ANALYTIQUE

La présence des anticorps IgG vers le Cytomégalo virus, l'Epstein Barr, l'Herpes Simplex et la Parotidite n'interfère pas avec le test.

13. SENSIBILITE' ET SPECIFICITE' DIAGNOSTIQUE

Dans une expérimentation interne, 242 échantillons ont été analysés, dont 25 négatifs et 217 positifs. Les résultats ont été comparés avec une autre méthode du commerce.

Les résultats sont reportés dans la table.

Table 1.

		REFERENCE	
		+	-
DIESSE	+	216	2
	-	1	23

La spécificité était de 92.0% (CI 95%: 75.0–97.8) et la sensibilité de 99.5% (CI 95%: 97.4–99.9).

14. PRECISION

Table 2. Précision dans la série

Echantillons en triple	Moyen IU/ml	Dev. Standard	CV%
Serum 1	5.9	0.21	4
Serum 2	5.3	0.23	4
Serum 3	77.5	3.75	5
Serum 4	30.8	2.75	9
Serum 5	17.3	2.67	15
Serum 6	28.3	2.58	9

Table 3. Précision entre séries

	IU/ml						Moyen	Dev. St.	CV%
	Run 1	Run 2	Run 3	Run 4	Run 5	Run 6			
Serum 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Serum 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Serum 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Serum 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Serum 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Serum 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. BIBLIOGRAPHIE

- 1.G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
- 2.M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
- 3.A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS RUBELLA IgG

REF 81030

(Português)

1. FINALIDADE

DETERMINAÇÃO QUANTITATIVA DE ANTICORPOS IgG CONTRA O VÍRUS DA RUBÉOLA EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

O vírus da Rubéola causa uma doença infecciosa muito comum nos homens, caracterizada para um exantema muito estendido. Geralmente o decurso da doença é muito curto e sem complicações.

Ao contrário, no caso a doença seja contraída durante a gravidez, podem ocorrer conseqüências graves para o feto, quanto o vírus é teratogénico e pode gerar graves malformações, especialmente durante o primeiro mês de gravidez.

Por isso é importante conhecer a situação imunitária da paciente antes do início da gravidez, para vacinar, ou no caso seja impossível, para controlar com frequência e observar a eventual soroconversão.

Existem vários métodos para detectar as imunoglobulinas específicas. O método ELISA é um destes, com a vantagem de ser totalmente automatizado.

3. PRINCIPIO DE AÇÃO

O teste é um ensaio imunoenzimático (ELISA). O antígeno, vírus da Rubéola purificado e inativado, é insolubilizado na fase sólida. Durante a incubação com soro humano diluído, as imunoglobulinas específicas ligam-se ao antígeno insolubilizado. Após aspiração e lavagem outros componentes da amostra não ligados são removidos. Em uma segunda incubação adiciona-se o anticorpo anti-IgG humana, conjugado com peroxidase de rábano (HRPO). Após aspiração e lavagem outros componentes do conjugado não ligados são removidos.

A atividade enzimática fixada na fase sólida, agindo com a solução cromógeno-substrato, gera um sinal óptico que é proporcional a quantidade dos anticorpos específicos presentes na amostra.

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

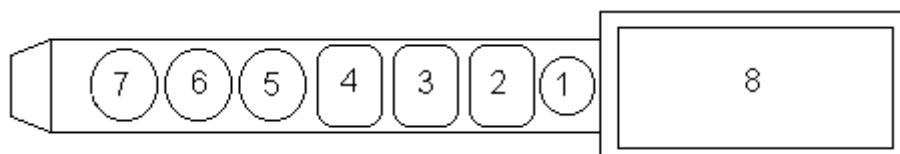
Os resultados são reportados em IU/mL, calibradas com o «First International Standard »

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confeções contendo 6 dispositivos cada.

Uso: **equilibrar uma confeção em temperatura ambiente**, abrir a confeção 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 da Rubéola

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: DILUENTE DE AMOSTRAS

Conteúdo: Solução protéica, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para revelar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgG humanas marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato com fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posição 1: CAVIDADE VAZIA na qual o operador precisa dispensar o soro não diluído

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.425 mL

Conteúdo: soro humano diluído contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usado**

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0.425 mL

Conteúdo: soro humano diluído contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usado**

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 desmineralizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiros descartáveis de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio (5%)
- Contendedores para coleta de matérias potencialmente infecciosas

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de armazenamento errada, é necessário refazer a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controle (ver item 9: validação do teste).

A data de vencimento é impressa em cada componente e no rótulo caixa.

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

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

6. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Atenção:

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

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

Precauções de Biossegurança

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

b)O substrato é 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 manta-borrão e a área infectada deve ser limpa, 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 esteja programado corretamente (ver o Manual do Usuário Chorus).
6. Não alterar o código de barras na empunhadura do dispositivo, permitindo uma correta leitura pelo equipamento.
7. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no equipamento.
8. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
9. Amostras fortemente hemolizadas, ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
10. Antes de inserir o dispositivo no equipamento Chorus, verificar que a cavidade de reação não contenha corpos estranhos.
11. Pipetar a amostra a ser testada (50 µl) na cavidade 1 do dispositivo (ver figura).
12. Não usar o dispositivo depois do vencimento.

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra é soro, obtido de sangue coletado das veias e manuseado segundo 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 IU/ml, computados com uma curva padrão (lote dependente) memorizada no equipamento.

O nível de imunidade da amostra testada pode ser interpretado assim:

IMUNE: no caso a concentração das IgG da amostra seja >12 IU/ml

NÃO IMMUNE: no caso a concentração seja < 8 IU/ml

DUVIDOSO: no caso a concentração seja no range 8-12 IU/ml.

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

Quando o sinal $>$ aparece no equipamento, as IU/mL são maiores de 100 IU/mL; neste caso diluir a amostra com Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (e.g. 1:3) e testar uma outra vez. O resultado deverá ser multiplicado por a diluição empregada.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Amostra de soro coletada durante a fase aguda da infecção, quando só anticorpos IgM são presentes, pode resultar negativa por este procedimento.

O nível de IgM contra o vírus da Rubéola deve ser detectado usando o kit RUBELLA IgM (REF 81031). Alternativamente, uma segunda amostra coletada 8-14 dias depois pode ser analisada, para verificar um possível aumento das IgG. O resultado do teste deve ser avaliado juntamente com as informações históricas do paciente e/ou outras avaliações diagnósticas.

Apesar de ser calibrados contra o soro de referência da O.M.S., os soros de controle podem fornecer resultados discordantes quando testados com outros métodos analíticos.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A presença de anticorpos IgG contra Citomegalovírus, Epstein Barr, Herpes Simplex e Parotidite não influenciam o resultado.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Foram avaliadas 242 amostras: 25 negativas e 217 positivas. As amostras foram testadas com outro produto comercial. Os resultados são reportados na tabela seguinte.

Tabela 1.

	REFERÊNCIA	
	+	-
+	216	2
DIESSE -	1	23

O produto mostra 92.0% de especificidade (CI 95%: 75.0–97.8) e 99.5% de sensibilidade (CI 95%: 97.4–99.9).

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

Amostras em triplo	Média IU/ml	Desvio Padrão	CV%
Soro 1	5.9	0.21	4
Soro 2	5.3	0.23	4
Soro 3	77.5	3.75	5
Soro 4	30.8	2.75	9
Soro 5	17.3	2.67	15
Soro 6	28.3	2.58	9

Tabela 3. Precisão entre testes

	IU/ml						Média	D.P.	CV%
	Teste 1	Teste 2	Teste 3	Teste 4	Teste 5	Teste 6			
Soro 1	5.9	6.4	6.2	6.5	5.0	5.0	5.8	0.68	12
Soro 2	5.3	5.0	5.2	5.2	5.0	5.0	5.1	0.13	3
Soro 3	77.5	74.8	77.9	78.2	73.6	71.7	75.6	2.66	4
Soro 4	30.8	30.8	29.4	31.6	26.7	26.1	29.2	2.31	8
Soro 5	17.3	18.2	15.4	14.7	12.1	13.5	15.2	2.29	15
Soro 6	28.3	32.6	31.7	32.2	27.0	30.0	30.3	2.27	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976)
2. M. Gravell, P. Dorsett et al: Detection of antibody to rubella virus by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Inf.Dis. 136 (suppl.) S300 (1977)
3. A. Voller and D. Bidwell: A simple method for detecting antibodies to rubella. Brit. J. Exp. path. 56: 338 (1975)

	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

CE
0123

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