

# CHORUS

## SARS-CoV-2 Antigen



# DIESSE

**REF**      **81410**

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

	Capitolo Section Κεφάλαιο Kapitel Capítulo Capítulo Chapitre Rozdział Capitol
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Αλλαγές που εισήχθησαν στην τρέχουσα αναθεώρηση Änderungen in der aktuellen Revision eingeführt Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual Modifications introduites dans la révision actuelle Zmiany wprowadzone w aktualnej rewizji Modificări introduse în actuala revizuire	<b>6,7,12,13</b>





## ISTRUZIONI PER L'USO

### **CHORUS SARS-CoV-2 Antigen**

#### **Per la determinazione semiquantitativa di SARS-CoV-2 virus in tampone nasofaringeo**

#### **Solo per uso diagnostico *in vitro***

#### **1. UTILIZZAZIONE**

Metodo immunoenzimatico per la determinazione semiquantitativa di SARS-CoV-2 virus in tampone nasofaringeo con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus TRIO.

#### **2. INTRODUZIONE**

I coronavirus sono virus a singolo filamento positivo di RNA appartenenti alla famiglia dei Coronaviridae, che sono divisi in quattro generi: Alpha, Beta, Delta e Gammacoronavirus. I CoV si trovano comunemente in molte specie di animali. Occasionalmente, i CoV animali possono acquisire mutazioni genetiche mediante errori durante la replicazione del genoma, che può espandere ulteriormente il loro tropismo all'uomo. Un totale di sei tipi di CoV umani sono stati identificati come responsabili di disturbi respiratori umani, che includono due CoV alfa e quattro CoV beta (i due più recenti sono SARS-CoV e MERS-CoV). In genere, questi CoV causano infezione asintomatica o gravi malattie respiratorie acute, tra cui febbre, tosse e respiro corto. Tuttavia, sono stati segnalati anche altri sintomi come gastroenterite e malattie neurologiche di diversa gravità. Da dicembre 2019, l'Organizzazione mondiale della Sanità ha segnalato il settimo betacoronavirus umano (2019-nCoV) che ha causato un'epidemia di polmonite. Questo nuovo virus è collegato a un focolaio di malattia respiratoria febbrile nella città di Wuhan, provincia di Hubei, Cina. Alcuni pazienti con 2019-nCoV hanno sviluppato polmonite grave, edema polmonare, ARDS o insufficienza multipla di organi e sono deceduti. Al momento, le informazioni relative all'epidemiologia e alle caratteristiche cliniche della polmonite causate da 2019-nCoV sono scarse. Il monitoraggio del titolo di anticorpi può servire da indicazione dello stato dell'infezione.

#### **3. PRINCIPIO DEL METODO**

Il dispositivo Chorus SARS-CoV-2 Antigen è pronto all'uso per la ricerca antigene SARS-CoV-2 virus in tampone nasofaringeo, negli strumenti Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Gli anticorpi monoclonali a cattura anti-SARS-CoV-2 vengono legati alla fase solida. L'antigene specifico si lega agli anticorpi in fase solida in seguito ad incubazione con i campioni. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si aggiunge il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 coniugati con perossidasi di rafano: l'antigene specifico si lega al coniugato in seguito ad incubazione. Dopo

lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si aggiunge il substrato per la perossidasi.

La reazione enzimatica viene successivamente bloccata per aggiunta della Soluzione Bloccante che fa virare la soluzione al giallo.

Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli antigeni specifici presenti nel campione.

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

I risultati sono espressi in Unità Arbitrarie (AU/ml).

#### **4. PRECAUZIONI**

##### **SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO***

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test marcati CE 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, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.**

##### **Avvertenze per la sicurezza personale**

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Schede di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, 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 decontaminare 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 l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.

**L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse**

[\(https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/\)](https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/)

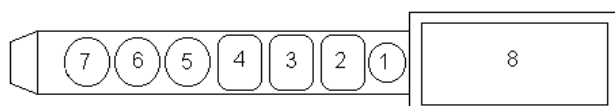
5. Controllare che lo strumento Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
11. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer (Ref. 83606)**

## 5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

**DD** DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



**Posizione 8:** Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

**Posizione 7:** Vuota

**Posizione 6:** POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpo anti-SARS-CoV-2

**Posizione 5:** POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

**Posizione 4:** SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

**Posizione 3:** SOLUZIONE BLOCCANTE

Contenuto: Soluzione di acido solforico 0.3M

**Posizione 2:** CONIUGATO

Contenuto: anticorpi anti-SARS-CoV-2 umani marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

**Posizione 1:** POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

**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.

**CALIBRATOR** CALIBRATORE 1 x 0.475 ml

Contenuto: Soluzione proteica contenente antigene ricombinante (Nucleocapside) e conservante. Liquido, pronto all'uso.

**CONTROL +** CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.925 ml

Contenuto: Soluzione proteica contenente antigene ricombinante (Nucleocapside) e conservante. 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 TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-1000 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

## 6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

I reagenti hanno una stabilità dopo apertura e/o preparazione fino alla data di scadenza, se conservati correttamente a 2-8°C.

## 7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da medium di trasporto virale del tampone nasofaringeo.

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il campione fresco dovrebbe essere testato entro 24 ore dal prelievo e deve essere mantenuto a 2/8°C.

L'inattivazione al calore o congelamento a -80°C può fornire risultati erranei. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

## 8. PROCEDIMENTO

L'esecuzione del test: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF 81410) non può essere effettuata contemporaneamente con i seguenti tests:

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare 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 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 150 µl di campione. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

## 9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

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

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

## 10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità Arbitrarie (AU/ml) calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

Il test sul campione in esame può essere interpretato come segue

POSITIVO quando il risultato è > 16.5 AU/ml  
 NEGATIVO quando il risultato è < 13.5 AU/ml  
 EQUIVOCO quando il risultato è compreso fra 13.5 e 16.5 AU/ml

In caso di risultato equivoco ripetere il test.

## 11. LIMITAZIONI DEL TEST

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente.

Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato ottenuto deve sempre essere valutato

insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

## 12. RANGE DI CALIBRAZIONE

Il range di calibrazione è 3.0 – 100.0 AU/ml.

Per campioni > 100.0 AU/ml ripetere il test prediluendo il campione nella soluzione contenuta in un nuovo tampone nasofaringeo.

## 13. INTERVALLI DI RIFERIMENTO

I valori attesi nella popolazione normale, determinati esaminando 120 campioni di donatori sani, erano compresi fra 3.0 e 11.8 AU/ml.

## 14. CROSS-REATTIVI

24 campioni, positivi a *Acinetobacter baumannii*, Adenovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Coxsackie virus (tipo B2-B3-B6), Echovirus (25-7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Influenza tipo A, Influenza tipo B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Parainfluenza virus (tipo1-3), Poliovirus (1-2-3), Rino Virus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G, Streptococcus pneumoniae, sono stati testati.

Non sono state rilevate reazioni crociate significative.

Inoltre, il kit non cross-reagisce con MERS Coronavirus e Coronavirus umano (NL63, 229E, OC43).

È possibile la reazione crociata con SARS-CoV virus.

## 15. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati con il kit Diesse:

- 73 campioni positivi in PCR, a vario titolo espresso in CT (alto CT <25, medio CT compreso tra 25 e 30, basso CT compreso tra 30 e 35)
- 168 campioni negativi in PCR

La sensibilità diagnostica è riportata nella tabella seguente

CT Titolo	Sensibilità	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 - 99.8
CT<30	66.7%	50.3 - 79.7
CT<35	41.1%	30.5 - 52.5

Non sono stati riscontrati falsi positivi tra i campioni negativi, pertanto la specificità risulta del 100% (CI<sub>95%</sub>= 97.8 – 100.0).

## 16. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

**17. BIBLIOGRAFIA**

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); august 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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





## INSTRUCTIONS FOR USE

### **CHORUS SARS-CoV-2 Antigen**

#### **For the semi-quantitative determination of SARS-CoV-2 virus in nasopharyngeal swab**

#### **For *In Vitro* Diagnostic Use Only**

##### **1. INTENDED USE**

Immunoenzymatic method for the semiquantitative determination of SARS-CoV-2 virus in nasopharyngeal swab, using a disposable device applied on the Chorus TRIO instruments.

##### **2. INTRODUCTION**

Coronaviruses are single positive-stranded RNA viruses belonging to *Coronaviridae* family, which are divided into four genera: *Alpha-*, *Beta-*, *Delta-* and *Gammacoronavirus*. CoVs are commonly found in many species of animals. Occasionally, the animal CoVs can acquire genetic mutations by errors during genome replication or recombination mechanism, which can further expand their tropism to humans. A total of six human CoV types were identified to be responsible for causing human respiratory ailments, which include two alpha CoVs and four beta CoVs (the most recent two are SARS-CoV and MERS-CoV). Typically, these CoVs cause asymptomatic infection or severe acute respiratory illness, including fever, cough, and shortness of breath. However, other symptoms such as gastroenteritis and neurological diseases of varying severity have also been reported. Since December 2019, the seventh novel human betacoronavirus (2019-nCoV) causing pneumonia outbreak was reported by the World Health Organization. This novel virus is linked with an outbreak of febrile respiratory illness in the city of Wuhan, Hubei Province, China. Some patients with 2019-nCoV have developed severe pneumonia, pulmonary oedema, ARDS, or multiple organ failure and have died. At present, information regarding the epidemiology and clinical features of pneumonia caused by 2019-nCoV is scarce. The monitoring of antibodies' titer can serve as an indication of the status of infection.

##### **3. PRINCIPLE OF THE METHOD**

The Chorus SARS-CoV-2 Antigen device is ready to use for the detection of SARS-CoV-2 virus antigen in nasopharyngeal swab, using the Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme Linked Immunosorbent Assay).

The anti-SARS-CoV-2 monoclonal capture antibodies are bound to the solid phase. The specific antigen binds to solid-phase antibodies following incubation with the samples. After washing to remove the proteins that have not reacted, the conjugate consisting of anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies conjugated with horseradish peroxidase is added: the specific antigen binds to the conjugate following incubation.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, the peroxidase substrate is added.

The enzymatic reaction is stopped by the adding of the Stop Solution, which makes the solution turn to yellow. The colour which develops is proportional to the concentration of specific antigens present in the sample.

The disposable devices contain all the reagents to perform the test in the Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in Arbitrary Units (AU/ml).

#### **4. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

##### **FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY**

**This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by CE marked 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 reagents and samples.**

**Waste disposal: samples, calibrators and strips, once used, must be treated as infectious residuals and eliminated according to law.**

##### **Health and Safety Information**

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30-minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

##### **Analytical Precautions**

Bring the devices to room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged. Do not use devices which

are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.

- The devices are for use with the Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.

**The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website**

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

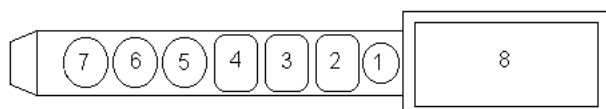
- Check that the Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
- Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
- Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
- Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
- Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
- Do not use the device after the expiry date.
- Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer (Ref. 83606).**

## 5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

**DD** DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



**Position 8:** Space for application of bar code label

**Position 7:** Empty

**Position 6:** MICROPLATE WELL

Coated with anti-SARS-CoV-2 antibody

**Position 5:** Uncoated MICROPLATE WELL

**Position 4:** TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

**Position 3:** STOP SOLUTION

Contents: Sulfuric acid solution 0.3 M

**Position 2:** CONJUGATE

Contents: anti-SARS-CoV-2 monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

**Position 1:** EMPTY WELL

in which the sample is transferred.

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

**CALIBRATOR** CALIBRATOR

1 x 0.475 ml

Contents Protein solution containing recombinant antigen (Nucleocapsid) and preservative. Liquid, ready for use.

**CONTROL +** POSITIVE CONTROL 1 x 0.925 ml

Contents: Protein solution containing recombinant antigen (Nucleocapsid) and preservative. Liquid, ready for use.

## MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-1000 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

## 6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

**Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the positive control (see section 9, Test validation).**

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

**Reagents are stable after opening and/or preparation up to the expiration date, when stored correctly at 2-8°C**

## 7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is represented by viral transport medium of nasopharyngeal swab.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

The fresh sample should be tested within 24 hours of collection and should be kept at 2/8°C.

Heat-inactivation or freezing at -80°C can lead to erroneous results. The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

## 8. ASSAY PROCEDURE

**The test Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF. 81410) cannot be performed simultaneously with the following tests:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHtheria IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 150 µl of undiluted test sample in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

### 9. TEST VALIDATION

Use the Positive Control to check the validity of the obtained results. It should be used as reported in the instrument Operating Manual. If the instrument signals that the control has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected. If the result of the control continues to be outside the acceptable range, contact the Scientific Support.

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

### 10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus TRIO instrument expresses the result in Arbitrary Units (AU/ml) calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

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

POSITIVE: when the result is > 16.5 AU/ml  
 NEGATIVE: when the result is < 13.5 AU/ml  
 EQUIVOCAL: for all values between 13.5 and 16.5 AU/ml

If the result is equivocal, repeat the test.

### 11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient. The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

### 12. CALIBRATION RANGE

Calibration range 3.0-100.0 AU/ml.  
 For samples > 100.0 AU/ml retest the sample diluted in the solution contained in a fresh nasopharyngeal swab.

### 13. REFERENCE RANGE

Among the normal population the expected values, which have been determined by examining 120 samples from healthy donors, were between 3.0 and 11.8 AU/ml.

### 14. CROSS-REACTIONS

24 samples, positive for *Acinetobacter baumannii*, Adenovirus (2-7), *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, Coxsackie virus (type B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3- 11-14), *Escherichia coli*, Influenza type A, Influenza type B, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella* (ser 1-2-3-4-5-6), *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, Parainfluenza virus (type 1-3), Poliovirus (1-2-3), Rhino Virus,

*Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* gr. A, *Streptococcus* gr. B, *Streptococcus* gr. C, *Streptococcus* gr. G, *Streptococcus pneumoniae*, were tested. No significant cross-reactions were found.

Furthermore, the kit does not cross-react with MERS Coronavirus and Human Coronavirus (NL63, 229E, OC43).

Cross-reaction with SARS-CoV virus is possible.

### 15. METHOD COMPARISON

In an experimentation the following samples were tested with the Diesse kit:

- 73 PCR positive samples, expressed in CT for various titers (high: CT <25, medium: CT between 25 and 30, low: CT between 30 and 35)
- 168 PCR negative samples

The diagnostic sensitivity is shown in the following table.

CT Titer	Sensitivity	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 - 99.8
CT<30	66.7%	50.3 - 79.7
CT<35	41.1%	30.5 - 52.5

No false positives were found among the negative samples; therefore, the specificity is 100% (CI<sub>95%</sub> = 97.8 - 100.0).

### 16. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within run		Between run	
	Mean AU/ml	CV%	Mean AU/ml	CV%
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Sample	Between lots		Between Instruments	
	Mean AU/ml	CV%	Mean AU/ml	CV%
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

### 17. REFERENCES

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" *Science China Life sciences*; January 2020
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". *The Lancet*, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". *The Lancet*, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" *Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296)*; august 2005
5. Woo et al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" *Journal of clinical microbiology -vol 42 n5 (2306-2309)*; May 2004





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





## NÁVOD K POUŽITÍ

### CHORUS SARS-CoV-2 Antigen

#### Pro semi-kvantitativní stanovení SARS-CoV-2 viru v nazofaryngeálním výtěru

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

### 1. POUŽITÍ

Imunoenzymová metoda pro semi-kvantitativní stanovení SARS-CoV-2 viru v nazofaryngeálním výtěru pomocí jednorázového zařízení aplikovaného na přístroje Chorus TRIO.

### 2. ÚVOD

Koronaviry jsou jednovláknové RNA viry s pozitivní polaritou patřící do čeledi Coronaviridae rozdělené do čtyř rodů: alfa-koronavirus, beta-koronavirus, delta-koronavirus a gama-koronavirus. Koronaviry se běžně vyskytují v mnoha živočišných druzích. Zvířecí koronaviry občas mohou geneticky mutovat prostřednictvím chyb během replikace genomu, což může jejich tropismus dále rozšířit na člověka. Bylo identifikováno celkem šest druhů lidského koronaviru odpovědných za onemocnění dýchacích cest u člověka, v nichž jsou zahrnuty dva alfa-koronaviry a čtyři beta-koronaviry (dva nejnovější jsou SARS-CoV a MERS-CoV). Tyto koronaviry obvykle způsobují asymptomatickou infekci nebo závažná akutní onemocnění dýchacích cest, včetně horečky, kašle a dušnosti. Byly hlášeny i další příznaky jako gastroenteritida a neurologická onemocnění různé závažnosti. Počínaje prosincem 2019 Světová zdravotnická organizace nahlásila sedmý lidský betakoronavirus (2019-nCoV), který způsobil epidemii zápalu plic. Tento nový virus je spojen s ohniskem horečnatého onemocnění dýchacích cest ve Wuhanu, v provincii Hubei v Číně. U některých pacientů s virem 2019-nCoV se vyvinul těžký zápal plic, plicní edém, ARDS nebo multiorgánové selhání a zemřeli. V současné době je k dispozici málo informací týkajících se epidemiologie a klinických příznaků zápalu plic způsobených virem 2019-nCoV. Sledování titru protilátek může sloužit jako indikace stavu infekce.

### 3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus SARS-CoV-2 Antigen je připraven k použití pro vyhledávání antigenu SARS-CoV-2 viru v nazofaryngeálním výtěru, v zařízení Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunisorbentní zkouška).

Monoklonální vazebné protilátky anti-SARS-CoV-2 jsou vázány na pevnou fázi. Specifický antigen se po inkubaci se vzorky váže na protilátku v pevné fázi. Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se přidá konjugát složený z monoklonálních protilátek anti-SARS-CoV-2 konjugovaných s křenuvou peroxidázou: specifický antigen se váže na konjugát

po inkubaci. Po promytí za účelem proteinů, které nezareagovaly, se přidá peroxidázový substrát.

Enzymatická reakce je následně zastavena přidáním blokačního roztoku, který zabarví roztok do žluta.

Vzniklé zabarvení je přímo úměrné koncentraci specifických antigenů přítomných ve vzorku.

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

Výsledky jsou vyjádřeny v arbitrárních jednotkách (AU/ml).

### 4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

#### URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití testů s označením CE pro stanovení přítomnosti HBsAg a protilátek anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agenty nejsou přítomny, 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, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

#### Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
5. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1%. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
6. Rozlité potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve otřením vysušit. Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevkládejte do autoklávy.

#### Opatření pro správné provedení testu

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

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.

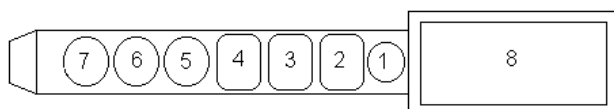
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagence a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagence nebo přítomnost cizího tělesa v reagenční jamce.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.  
**Používání soupravy je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že je verze softwaru nainstalovaného v nástroji vyšší nebo stejná jako verze uvedená v tabulce zveřejněné na stránkách Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)**
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
6. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
7. Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazováním.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlomanovým výparům.
10. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
11. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer (ref. 83606)**

#### 5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení

**DD** NÁSTROJE 6 balení po 6 zařízeních v každém balení

Popis:



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

**Pozice 7:** Prázdná

**Pozice 6:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená protilátkou anti-SARS-CoV-2

**Pozice 5:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Nepotažená.

**Pozice 4:** TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizované v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8).

**Pozice 3:** BLOKAČNÍ ROZTOK

Obsah: Roztok kyseliny sírové 0.3 M

**Pozice 2:** KONJUGÁT

Obsah: lidské protilátky anti-SARS-CoV-2 značené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a Bronidox 0.02%.

**Pozice 1:** PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je přenesen vzorek.

**Použití:** nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte potřebná zařízení, ostatní vraťte do sáčku se siliciovým gelem, vypusťte vzduch a balení znovu neprodyšně uzavřete stisknutím uzávěru. Skladujte při teplotě 2/8 C.

**CALIBRATOR** KALIBRÁTOR 1 x 0.475 ml

Obsah: Proteinový roztok obsahující rekombinantní antigen (Nucleocapsid) a konzervant. Tekutina připravená k použití.

**CONTROL +** POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.925 ml

Obsah: Proteinový roztok obsahující rekombinantní antigen (Nucleocapsid) a konzervant. 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 TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný odběr objemů 50-1000 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby pro sběr potenciálně infekčního materiálu

#### 6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

Datum použitelnosti je vytištěno na každém komponentu a na vnějším štítku soupravy.

Reagenzie mají po otevření a/nebo přípravě stabilitu až do data použitelnosti, pokud jsou správně skladovány při teplotě 2-8 °C.

#### 7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je představován virového transportního média z nazofaryngeálního výtěru.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvý vzorek by měl být testován do 24 hodin po odběru a měl by být udržován při teplotě 2/8°C.

Inaktivace teplem nebo zmrazením při -80°C může vést k chybným výsledkům. Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

#### 8. POSTUP

**Provedení testu: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF 81410) nelze provést současně s následujícími testy:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHtheria IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171

CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

- Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte množství nástrojů požadované pro testy a poté, co z balení vytlačíte vzduch, je opět uzavřete.
- Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
- Do jamky č. 1 každého nástroje nadávkujte 150 µl vzorku. Při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
- Umístěte nástroje do zařízení Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle návodu k obsluze zařízení.

### 9. VALIDACE TESTU

Pomocí pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k obsluze. Pokud zařízení hlásí, že kontrola vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny. Pokud je výsledek pozitivní kontroly i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte, prosím, oddělení vědecké podpory.

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

### 10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Zařízení Chorus TRIO poskytuje výsledek v arbitrárních jednotkách(AU/ml) vypočítaných na základě grafu závislého na šarži, uloženého v paměti zařízení.

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto

POZITIVNÍ, je-li výsledek > 16.5 AU/ml  
 NEGATIVNÍ, je-li výsledek < 13.5 AU/ml  
 NEJEDNOZNAČNÝ, je-li výsledek v rozmezí 13.5 až 16.5 AU/ml

V případě nejednoznačného výsledku test zopakujte.

### 11. OMEZENÍ TESTU

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta. Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samostatně. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat společně s anamnézou pacienta a/nebo jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

### 12. KALIBRAČNÍ ROZSAH

Kalibrační rozsah je 3.0 – 100.0 AU/ml.  
 U vzorků > 100,0 AU/ml zopakujte test předředěním vzorku v roztoku obsaženém v novém nazofaryngeálním výtěru

### 13. REFERENČNÍ INTERVALY

Očekávané hodnoty v normální populaci stanovené vyšetřením 120 vzorků od zdravých dárců se pohybovaly od 3.0 do 11.8 AU/ml.

### 14. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 24 vzorků pozitivních na Acinetobacter baumannii, Adenovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis,

Candida albicans, Candida glabrata, Coxsackie virus (typ B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Chřipku typu A, Chřipku typu B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Virus Parainfluenza (typ1-3), Poliovirus (1-2-3), Rino Virus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G, Streptococcus pneumoniae.

Nebyly hlášeny žádné významné zkřížené reakce.

Kromě toho souprava non cross reaguje s MERS koronavirem a lidským koronavirem (NL63, 229E, OC43).

Je možná křížová reakce se SARS-CoV virem.

### 15. SROVNÁNÍ METOD

V experimentální studii bylo analyzováno pomocí soupravy Diesse:

- 73 pozitivních vzorků v PCR, s různými vyjádřenými hodnotami CT (vysoká CT <25, střední CT mezi 25 a 30, nízká CT mezi 30 a 35)
- 168 negativních vzorků v PCR

Diagnostická citlivost je uvedena v následující tabulce

CT hodnota	Citlivost	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 - 99.8
CT<30	66.7%	50.3 - 79.7
CT<35	41.1%	30.5 - 52.5

Mezi negativními vzorky nebyly nalezeny žádné falešně pozitivní výsledky, takže specifčnost je 100% (CI<sub>95%</sub>= 97.8 – 100.0).

### 16. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměr AU/ml	Variační koeficient (CV) %	Průměr AU/ml	Variační koeficient (CV) %
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Vzorek	Mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr AU/ml	Variační koeficient (CV) %	Průměr AU/ml	Variační koeficient (CV) %
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

### 17. BIBLIOGRAFIE

- Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020
- Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
- Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020

4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); august 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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





## GEBRAUCHSANLEITUNG

### **CHORUS SARS-CoV-2-Antigen**

**Für die semiquantitative Bestimmung von SARS-CoV-2-Viren im Nasopharynx-Abstrich**

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

#### **1. VERWENDUNGSZWECK**

**Enzymimmunoassay-Verfahren zur semiquantitativen Bestimmung von SARS-CoV-2-Viren im Nasopharynx-Abstrich mit einer Einwegvorrichtung, die auf Chorus-TRIO-Laboranalysatoren angewendet wird.**

#### **2. EINLEITUNG**

Coronaviren sind positive einsträngige RNA-Viren, die zur Familie der Coronaviridae gehören, die in vier Gattungen unterteilt sind: Alphacoronaviren, Betacoronaviren, Gammacoronaviren und Deltacoronaviren. CoVs kommen üblicherweise bei vielen Tierarten vor. Gelegentlich können tierische CoVs durch Fehler bei der Genomreplikation genetische Mutationen erwerben und so ihren Tropismus gegenüber dem Menschen noch verstärken. Insgesamt wurden sechs menschliche CoV-Typen als verantwortlich für menschliche Atemwegserkrankungen identifiziert, darunter zwei Alpha-CoVs und vier Beta-CoVs (die beiden jüngsten sind SARS-CoV und MERS-CoV). Typischerweise verursachen diese CoVs eine asymptomatische Infektion oder schwere akute Atemwegserkrankungen, einschließlich Fieber, Husten und Kurzatmigkeit. Es wurden jedoch auch andere Symptome wie Gastroenteritis und neurologische Erkrankungen unterschiedlichen Schweregrades beobachtet. Im Dezember 2019 meldete die Weltgesundheitsorganisation das siebte menschliche Betacoronavirus (2019-nCoV), das eine Lungenentzündungsepidemie auslöste. Dieses neue Virus steht im Zusammenhang mit dem Ausbruch von Atemwegserkrankungen und Fieber in der Stadt Wuhan in der Provinz Hubei in China. Einige Patienten mit 2019-nCoV entwickelten eine schwere Lungenentzündung, ein Lungenödem, ARDS oder Multiorganversagen und starben. Gegenwärtig gibt es nur wenige Informationen über die Epidemiologie und die klinischen Merkmale der durch 2019-nCoV verursachten Lungenentzündung. Die Überwachung des Antikörpertiters kann als Hinweis auf den Infektionsstatus dienen.

#### **3. TESTPRINZIP**

Das Testmodul Chorus SARS-CoV-2 Antigen ist gebrauchsfertig für den Antigentest zum Nachweis von SARS-CoV-2-Viren im Nasopharynx-Abstrich auf Chorus/Chorus-TRIO-Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Die gegen Anti-SARS-CoV-2 gerichteten monoklonalen Antikörper werden an die Festphase gebunden. Das spezifische Antigen bindet nach der Inkubation mit den Proben an die Festphasen-Antikörper. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, wird das Konjugat, bestehend aus monoklonalen anti-SARS-CoV-2-Antikörpern, die mit Meerrettichperoxidase konjugiert sind, hinzugefügt. Das spezifische Antigen bindet nach der Inkubation an das Konjugat. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, wird das Substrat für die Peroxidase hinzugefügt.

Die Enzymreaktion wird anschließend durch die Zugabe von Blockierlösung, welche die Lösung gelb werden lässt, blockiert. Die Intensität der Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antigene in der Probe.

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

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als Arbitrary Units (AU/ml).

#### **4. VORSICHTSMASSNAHMEN**

##### **AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE *IN-VITRO*-DIAGNOSTIK BESTIMMT**

**Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit CE-gekennzeichneten Tests sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.**

**Entsorgung der Abfälle: Die Proben, Kalibratoren und gebrauchten Streifen müssen als infektiöser Abfall behandelt und daher unter Einhaltung der geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.**

##### **Warnhinweise für die Sicherheit des Personals**

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
5. Neutralisierende Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1%igem Natriumhypochlorit sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
6. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1%igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde.

Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden.

Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

### **Warnhinweise zur Analyse**

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

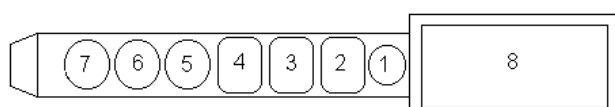
- Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
- Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
- Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
- Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.  
**Die Verwendung des Testsatzes ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Sicherstellen, dass die im Analysator installierte Software mit jener, die in der Tabelle auf der Diesse-Website angegeben ist, übereinstimmt, oder dass es sich um eine höhere Version (Rel.) handelt**  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
- Kontrollieren, ob der Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
- Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
- Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
- Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
- Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
- Das Testmodul nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden
- Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Waschpuffer verbunden ist (Ref. 83606)**

### **5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN**

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen

**DD** TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



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

**Position 7:** Leer

**Position 6:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG  
Sensibilisiert mit Anti-SARS-CoV-2-Antikörper

**Position 5:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG  
Nicht sensibilisiert.

**Position 4:** TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8).

**Position 3:** BLOCKIERLÖSUNG

Inhalt: Schwefelsäurelösung 0,3 M

**Position 2:** KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte humane Anti-SARS-CoV-2-Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox.

**Position 1:** LEERE VERTIEFUNG

Für die Probe.

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

**CALIBRATOR** KALIBRATOR 1 x 0.475 ml

Inhalt: Proteinelösung mit rekombinatem Antigen (Nukleokapsid) und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

**CONTROL +** POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.925 ml

Inhalt: Proteinelösung mit rekombinatem Antigen (Nukleokapsid) und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

### **WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:**

- WASCHPUFFER **REF** 83606
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 **REF** 83609
- DESINFEKTIONSLÖSUNG **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVKONTROLLE/ROBENVERDÜNNUNGSMITTE L **REF** 83607
- Chorus TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzglas, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 1.000 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

### **6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN**

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

Das Verfallsdatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

Die Reagenzien bleiben nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung bis zum Verfallsdatum stabil, sofern sie korrekt zwischen 2 und 8 °C aufbewahrt werden.

## 7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Virustransportmedium des Nasopharynx-Abstrichs.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Die frische Probe muss innerhalb von 24 Stunden nach der Entnahme getestet werden und bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Hitzeinaktivierung oder Einfrieren bei -80 °C kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Durch eine mikrobiische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

## 8. VORGEHENSWEISE

**Durchführung des Tests: Chorus-SARS-CoV-2-Antigen (REF 81410) kann nicht gleichzeitig mit den folgenden Tests durchgeführt werden:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 150 µl der Probe geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

## 9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses die positive Kontrolle verwenden. Sie wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für die Kontrolle einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

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

Tel.: 0039 0577 319554  
Fax: 0039 0577 366605  
E-Mail: scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in Arbitrary Units (AU/ml), die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test der untersuchten Probe kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis >16.5 AU/ml

NEGATIV: bei Ergebnis <13.5 AU/ml

MEHRDEUTIG bei Ergebnis zwischen 13.5 und 16.5 AU/ml

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis mehrdeutig ist.

## 11. GRENZEN DES TESTS

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Der Test darf nämlich nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und die Ergebnisse müssen immer zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und anderer diagnostischer Untersuchungen interpretiert werden.

## 12. KALIBRIERBEREICH

Der Kalibrierbereich liegt zwischen 3.0 und 100.0 AU/ml.

Bei Proben >100.0 AU/ml den Test wiederholen und die Probe zuvor in der Lösung eines neuen Nasopharynxstupfers verdünnen.

## 13. REFERENZINTERVALLE

Die bei der normalen Bevölkerung erwarteten Werte, die durch die Analyse von 120 Proben gesunder Spender bestimmt wurden, lagen zwischen 3.0 und 11.8 AU/ml.

## 14. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 24 Proben getestet, die positiv auf *Acinetobacter baumannii*, Adenovirus (2-7), *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, Coxsackie-Virus (Typ B2-B3-B6), Echovirus (25-7-31-30-3-11-14), *Escherichia coli*, Influenza Typ A, Influenza Typ B, *Klebsiella pneumoniae*, Legionellen (Serogr. 1-2-3-4-5-6), *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, Parainfluenzavirus (Typ 1-3), Poliovirus (1-2-3), Rhinovirus, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus Gr. A*, *Streptokokkus Gr. B*, *Streptokokkus Gr. C*, *Streptokokkus Gr. G*, *Streptococcus pneumoniae* waren.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt.

Darüber hinaus zeigt der Testsatz keine Kreuzreaktion mit MERS-Coronavirus und Human-Coronavirus (NL63, 229E, OC43).

Eine Kreuzreaktion mit dem SARS-CoV-Virus ist möglich.



## 15. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden folgende Proben mit dem Testsatz von Diesse analysiert:

- 73 positive PCR-Proben mit unterschiedlichem CT-Wert (hoher CT-Wert <25, mittlerer CT-Wert zwischen 25 und 30, niedriger CT-Wert zwischen 30 und 35)
- 168 negative PCR-Proben

Die diagnostische Sensitivität ist in der folgenden Tabelle dargestellt

CT-Titer	Sensitivität	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0 %	83.9–99.8
CT<30	66.7 %	50.3–79.7
CT<35	41.1 %	30.5–52.5

Unter den negativen Proben wurden keine falsch positiven gefunden, daher beträgt die Spezifität 100% (CI<sub>95%</sub>= 97.8–100.0).

## 16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert AU/ml	VK %	Mittelwert AU/ml	VK %
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert AU/ml	VK %	Mittelwert AU/ml	VK %
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

## 17. LITERATUR

1. Xintian et al. „Evolution of the novel coronavirus from the ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission“, Science China Life Sciences, Januar 2020
2. Chen et al „Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study“. The Lancet, Vol 395 (507–513), 15. Februar 2020
3. Huang et al „Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China“. The Lancet, Vol 395 (497–506), 15. Februar 2020
4. Yuxian et al. „Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus“ Journal of clinical microbiology - Vol 43 Nr. 8 (S. 3718–37296); August 2005
5. Woo at al. „Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia“ Journal of clinical microbiology - Vol 42 Nr. 5 (2306–2309); Mai 2004



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





## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### **CHORUS SARS-CoV-2 Antigen**

**Για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό του  
ιού SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα**

**Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro***

#### 1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό του ιού SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα, με συσκευή μίας χρήσης σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus TRIO.

#### 2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Οι κορωνοϊοί (CoV) είναι ιοί με μονόκλωνο RNA θετικής πολικότητας, οι οποίοι ανήκουν στην οικογένεια των Coronaviridae και χωρίζονται σε τέσσερα γένη: Άλφα, βήτα, γάμμα και δέλτα κορωνοϊοί. Οι CoV απαντώνται συνήθως σε πολλά είδη ζώων. Περιστασιακά, οι ζωικοί CoV μπορεί να αποκτήσουν γενετικές μεταλλάξεις μέσω λαθών κατά την αντιγραφή του γονιδιωματός του ιού, γεγονός που μπορεί να διευρύνει περαιτέρω τον τροπισμό του ιού στον άνθρωπο. Συνολικά έχουν ταυτοποιηθεί έξι τύποι ανθρώπινων CoV που προκαλούν αναπνευστικές διαταραχές στον άνθρωπο. Σε αυτούς περιλαμβάνονται δύο άλφα-CoV και τέσσερις βήτα-CoV (οι δύο πιο πρόσφατοι είναι οι ιοί SARS-CoV και MERS-CoV). Τυπικά, αυτοί οι CoV προκαλούν ασυμπτωματική λοίμωξη ή βαριά οξεία αναπνευστική νόσο, περιλαμβανομένου πυρετού, βήχα και δύσπνοιας. Ωστόσο, έχουν αναφερθεί και άλλα συμπτώματα όπως γαστρεντερίτιδες και νευρολογικές νόσοι ποικίλης βαρύτητας. Τον Δεκέμβριο του 2019, ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας ανακοίνωσε την ταυτοποίηση του έβδομου ανθρώπινου βήτα-κορωνοϊού (2019-nCoV), ο οποίος προκάλεσε επιδημία πνευμονίας. Ο νέος αυτός ιός συνδέεται με μια εστία εμπύρετης αναπνευστικής νόσου στην πόλη Γουχάν, στην επαρχία Χουμπέ της Κίνας. Ορισμένοι ασθενείς με 2019-nCoV ανέπτυξαν βαριά πνευμονία, πνευμονικό οίδημα, σύνδρομο οξείας αναπνευστικής δυσχέρειας (ARDS) ή πολυοργανική ανεπάρκεια και απεβίωσαν. Μέχρι στιγμής, υπάρχουν λιγοστές πληροφορίες για την επιδημιολογία και τα κλινικά χαρακτηριστικά της πνευμονίας που προκαλεί ο 2019-nCoV. Η παρακολούθηση του τίτλου αντισωμάτων μπορεί να δώσει μια ένδειξη για την κατάσταση της λοίμωξης.

#### 3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το Chorus SARS-CoV-2 Antigen είναι ένα κιτ έτοιμο για χρήση, για την ανίχνευση του αντιγόνου του ιού SARS-CoV-2 σε ρινοφαρυγγικό επίχρισμα με τους αναλυτές Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Τα μονοκλωνικά αντισώματα καθήλωσης αντι-SARS-CoV-2 δεσμεύονται στη στερεά φάση. Το ειδικό αντιγόνο δεσμεύεται

στα αντισώματα στη στερεά φάση, κατόπιν επώασης με τα δείγματα. Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, προστίθεται το σύζευγμα, που αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδών: το ειδικό αντιγόνο δεσμεύεται στο σύζευγμα κατόπιν επώασης. Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση.

Στη συνέχεια, διακόπτεται η ενζυμική αντίδραση με προσθήκη του διαλύματος τερματισμού, που χρωματίζει το διάλυμα κίτρινο.

Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντιγόνων στο δείγμα που εξετάζεται. Οι συσκευές μίας χρήσης περιλαμβάνουν όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή του τεστ στους αναλυτές Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε αυθαίρετες μονάδες AU/ml).

#### 4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

##### **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO***

Αυτό το κιτ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης, που έχουν ελεγχθεί με τεστ με πιστοποίηση CE, και έχουν βρεθεί αρνητικά για HBsAg και για αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Ωστόσο, επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να εγγυηθεί απόλυτα την απουσία μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσματικό. Ο χειρισμός όλων των αντιδραστηρίων και όλων των δειγμάτων πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τα καθιερωμένα πρότυπα ασφαλείας που εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

**Απόρριψη υπολειμμάτων:** τα δείγματα, οι βαθμονομητές και οι δοκιμαστικές ταινίες που έχουν χρησιμοποιηθεί πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσματικά απόβλητα και επομένως να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

##### **Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια**

- Μην κάνετε αναρρόφηση από πιπέτα με το στόμα.
- Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά για τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
- Πλένετε σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus TRIO.
- Για τις απαιτήσεις ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιλαμβάνονται στο κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος).
- Τα εξουδετερωμένα οξέα και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νατρίου, ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θεωρείται επαρκής για να διασφαλιστεί αποτελεσματική απολύμανση.
- Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί, και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ., με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η εργασία. Εάν τα υλικά που θα χυθούν περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποχλωριώδες νάτριο πριν στεγνώσει η περιοχή.

Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορριφθούν ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην τοποθετείτε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

### Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία

Οι συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν θα πρέπει να μεταφέρονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) πριν από τη χρήση, και να χρησιμοποιούνται μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.**
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει καταμετρηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον οπτικό έλεγχο διαπιστώσετε ότι από τη συσκευή λείπει κάποιο αντιδραστήριο και/ή υπάρχουν ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης, μην χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη συσκευή.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

**Επιτρέπεται η χρήση του kit μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή ανήκει στην ίδια ή μεταγενέστερη έκδοση (Rel.) από την έκδοση που αναφέρεται στον ιστότοπο της Diesse**

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

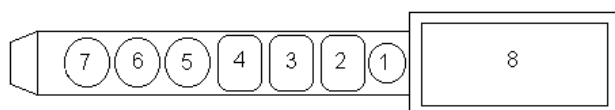
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής Chorus TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε το barcode που υπάρχει στη λαβή της συσκευής, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων.
8. Αν το barcode είναι κατεστραμμένο, μπορεί να καταχωριστεί στον αναλυτή με πληκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
11. **Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι συνδεδεμένος με το διάλυμα έκπλυσης (Washing Buffer, κωδ. 83606)**

### 5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit επαρκεί για 36 δοκιμασίες προσδιορισμού.

**DD** ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα με 6 συσκευές το καθένα

Περιγραφή:



**Θέση 8:** Χώρος για ετικέτα barcode

**Θέση 7:** Κενή

**Θέση 6:** ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με αντίσωμα αντι-SARS-CoV-2

**Θέση 5:** ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαισθητοποιημένη.

**Θέση 4:** ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού 0,05 mol/L (pH 3.8).

**Θέση 3:** ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ

Περιεχόμενο: Διάλυμα θειικού οξέος 0.3M

**Θέση 2:** ΣΥΖΕΥΓΜΑ

Περιεχόμενο: ανθρώπινα αντισώματα αντι-SARS-CoV-2 σημασμένα με υπεροξειδάση, σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

**Θέση 1:** ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

**Χρήση: εξισορροπήστε μια συσκευασία σε θερμοκρασία περιβάλλοντος**, ανοίξτε τη σακούλα και αφαιρέστε όσες συσκευές απαιτούνται. Ξανατοποθετήστε τις υπόλοιπες συσκευές στη σακούλα που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας τη σφράγιση. Φυλάσσεται σε θερμοκρασία 2-8°C.

**CALIBRATOR** ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.475 ml

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει ανασυνδυασμένο αντιγόνο (Νουκλεοκαψίδιο) και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

**CONTROL +** ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 1 x 0.925 ml

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει ανασυνδυασμένο αντιγόνο (Νουκλεοκαψίδιο) και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

### ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Αναλυτής Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνήθης γυάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια ποσότητες 50-1000 μl.
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

### 6. ΜΕΘΟΔΟΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να φυλάσσονται στους 2-8°C. Αν έχουν φυλαχθεί σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναλαμβάνεται η βαθμονόμηση και να ελέγχεται η ορθότητα του αποτελέσματος με ανάλυση του θετικού ελέγχου (βλ. ενότητα 9: Επικύρωση του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε επιμέρους υλικό και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Μετά το άνοιγμα και/ή μετά την προετοιμασία, τα αντιδραστήρια είναι σταθερά έως την ημερομηνία λήξης, εφόσον φυλάσσονται σωστά στους 2-8°C.

### 7. ΤΥΠΟΙ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Ο ενδεδειγμένος τύπος δείγματος είναι από το διάλυμα μεταφοράς ιών που περιέχει το ρινοφαρυγγικό επιχρίσμα.

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις εάν χρησιμοποιηθούν άλλα βιολογικά υγρά.

Το φρέσκο δείγμα πρέπει να ελέγχεται εντός 24 ωρών από τη δειγματοληψία και πρέπει να διατηρείται στους 2/8°C.

Η αδρανοποίηση με θερμότητα ή η κατάψυξη στους -80°C μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα. Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ποιότητα του δείγματος, με αποτέλεσμα να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

### 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

**Το τεστ: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF 81410) δεν μπορεί να διενεργηθεί ταυτόχρονα με τα ακόλουθα τεστ:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Ανοίξτε τη σακούλα (από την πλευρά όπου βρίσκεται το κουμπωτό κλείσιμο), αφαιρέστε όσες συσκευές χρειάζεστε για τη διεξαγωγή των εξετάσεων και φυλάξτε τις υπόλοιπες, κλείνοντας τη σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4. «Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία».
3. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, προσθέστε 150 μl δείγματος. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιείτε μία συσκευή για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε τη βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και το τεστ όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

### 9. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον θετικό μάρτυρα για να επαληθεύσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, ακολουθώντας τη διαδικασία που περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή. Αν ο αναλυτής δείξει ότι η τιμή του μάρτυρα βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, θα πρέπει να επαναλάβετε τη βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του μάρτυρα εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, επικοινωνήστε με το τμήμα επιστημονικής υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554  
Φαξ: 0039 0577 366605  
email: scientificsupport@diesse.it

### 10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο αναλυτής Chorus TRIO εμφανίζει το αποτέλεσμα σε αυθαίρετες μονάδες (AU/ml), υπολογισμένο με βάση μια καμπύλη (ειδική για κάθε παρτίδα) που είναι αποθηκευμένη στη μνήμη του αναλυτή.

Το αποτέλεσμα του τεστ για το εξεταζόμενο δείγμα μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ, όταν το αποτέλεσμα είναι > 16.5 AU/ml  
ΑΡΝΗΤΙΚΟ, όταν το αποτέλεσμα είναι < 13.5 AU/ml  
ΑΣΑΦΕΣ, όταν το αποτέλεσμα είναι μεταξύ 13.5 και 16.5 AU/ml

Αν το αποτέλεσμα είναι ασαφές, επαναλάβετε το τεστ.

### 11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Κάθε τιμή που λαμβάνεται πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά, λαμβάνοντας υπ' όψιν και άλλους δείκτες που σχετίζονται με τον εκάστοτε ασθενή.

Η κλινική διάγνωση δεν μπορεί να βασίζεται αποκλειστικά στο αποτέλεσμα του τεστ, το οποίο θα πρέπει πάντα αξιολογείται σε συνδυασμό με δεδομένα από το ιστορικό του ασθενή ή/και από άλλες διαγνωστικές εξετάσεις.

### 12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Το εύρος βαθμονόμησης είναι 3.0 – 100.0 AU/ml. Για δείγματα > 100.0 AU/ml, επαναλάβετε το τεστ, προαραιώνοντας το δείγμα σε νέο διάλυμα ρινοφαρυγγικού επιχρίσματος.

### 13. ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Οι αναμενόμενες τιμές στον φυσιολογικό πληθυσμό, οι οποίες προσδιορίστηκαν κατόπιν ανάλυσης 120 δείγματα από υγιείς δότες, κυμαίνονταν μεταξύ 3.0 και 11.8 AU/ml.

### 14. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εξετάστηκαν 24 δείγματα, θετικά για *Acinetobacter baumannii*, *Αδενοϊό* (2-7), *Bordetella pertussis*, *Branhamella catarrhalis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *ιό Coxsackie* (τύπου B2-B3-B6), *Echo* *ιό* (25 -7-31-30-3-11-14), *Escherichia coli*, *ιό* *Γρίπης* τύπου A, *ιό* *Γρίπης* τύπου B, *Klebsiella pneumoniae*, *Legionella* (ορότυποι 1-2-3-4-5-6), *Mycoplasma pneumoniae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *ιό* *Παραγρίπης* (τύπου 1-3), *ιό* *Πολιομυελίτιδας* (1-2-3), *Ρινοϊό*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* gr. A, *Streptococcus* gr. B, *Streptococcus* gr. C, *Streptococcus* gr. G, *Streptococcus pneumoniae*.

Δεν διαπιστώθηκαν σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις. Επιπλέον, το kit δεν παρουσιάζει διασταυρούμενες αντιδράσεις με τον κορονοϊό MERS και με τον ανθρώπινο κορονοϊό (NL63, 229E, OC43).

Υπάρχει πιθανότητα διασταυρούμενης αντίδρασης με τον *ιό* SARS-CoV.

## 15. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν με το kit της Diesse:

- 73 δείγματα θετικά με PCR, διαφόρων τίτλων εκφρασμένων σε CT (υψηλού τίτλου CT <25, μετρίου τίτλου CT μεταξύ 25 και 30, χαμηλού τίτλου CT μεταξύ 30 και 35)
- 168 αρνητικά δείγματα με PCR

Η διαγνωστική ευαισθησία αναφέρεται στον ακόλουθο πίνακα:

Τίτλος CT	Ευαισθησία	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 - 99.8
CT<30	66.7%	50.3 - 79.7
CT<35	41.1%	30.5 - 52.5

Δεν διαπιστώθηκαν ψευδώς θετικά αποτελέσματα μεταξύ των αρνητικών δειγμάτων, επομένως προκύπτει ειδικότητα 100% (CI<sub>95%</sub> = 97.8 – 100.0).

## 16. ΠΙΣΤΟΤΗΤΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση AU/ml	CV%	Μέση AU/ml	CV%
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση AU/ml	CV%	Μέση AU/ml	CV%
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

## 17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); August 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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





## INSTRUCCIONES DE USO

### CHORUS SARS-CoV-2 Antigen

#### Para la determinación semicuantitativa del virus SARS-CoV-2 en hisopo nasofaríngeo

#### Solo para uso diagnóstico *in vitro*

##### 1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación semicuantitativa del virus SARS-CoV-2 en hisopo nasofaríngeo con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus TRIO.

##### 2. INTRODUCCIÓN

Los coronavirus son virus de ARN monocatenario positivo pertenecientes a la familia Coronaviridae que se dividen en cuatro géneros: alfa, beta, delta y gammacoronavirus. Los CoV están presentes habitualmente en muchas especies de animales. Ocasionalmente, los CoV animales pueden adquirir mutaciones genéticas por errores durante la replicación del genoma, lo que puede expandir aún más su tropismo al ser humano. Se han identificado un total de seis tipos de CoV humanos como responsables de trastornos respiratorios humanos, incluyendo dos CoV alfa y cuatro CoV beta (los dos más recientes son el SARS-CoV y el MERS-CoV). Típicamente, estos CoV causan una infección asintomática o graves enfermedades respiratorias agudas, incluyendo fiebre, tos y dificultad para respirar. Sin embargo, también se ha informado de otros síntomas como la gastroenteritis y enfermedades neurológicas de diferente gravedad. En diciembre de 2019, la Organización Mundial de la Salud informó sobre el séptimo betacoronavirus humano (2019-nCoV) causante de una epidemia de neumonía. Este nuevo virus está vinculado a un brote de enfermedad respiratoria febril en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, China. Algunos pacientes con 2019-nCoV desarrollaron neumonía severa, edema pulmonar, SDRA o fallo multiorgánico y fallecieron. En la actualidad, hay poca información sobre la epidemiología y las características clínicas de la neumonía causada por el 2019-nCoV. El control de los títulos de anticuerpos puede servir como indicación del estado de la infección.

##### 3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El producto Chorus SARS-CoV-2 Antigen está listo para su uso y sirve para la detección del antígeno del virus SARS-CoV-2 en hisopo nasofaríngeo en los equipos Chorus TRIO.

La prueba está basada en el principio ELISA (ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas).

Los anticuerpos monoclonales de captura anti-SARS-CoV-2 se unen a la fase sólida. El antígeno específico se une a los anticuerpos en fase sólida después de la incubación con las muestras. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado se añade el conjugado, compuesto por

anticuerpos monoclonales anti-SARS-CoV-2 conjugados con peroxidasa de rábano: el antígeno específico se une al conjugado después de la incubación. Tras varios lavados destinados a eliminar las proteínas que no han reaccionado, se añade el sustrato para peroxidasa.

Después se inhibe la reacción enzimática mediante la incorporación de solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo.

El color que aparece es proporcional a la concentración de antígenos específicos presentes en la muestra.

Los productos de un solo uso contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus y Chorus TRIO.

Los resultados están expresados en unidades arbitrarias (UA/ml).

##### 4. PRECAUCIONES

#### SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en pruebas con el marcado CE 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 garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los reactivos y las muestras deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.**

**Eliminación de residuos: las muestras, los calibradores y las tiras reactivas que se han usado deben considerarse residuos infecciosos y, por consiguiente, deben desecharse conforme a lo establecido en la legislación vigente.**

#### Advertencias relacionadas con la seguridad personal

1. No utilizar la pipeta con la boca.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos para manipular las muestras.
3. Lavarse minuciosamente las manos después de introducir los dispositivos en el equipo Chorus TRIO.
4. Consultar las características de seguridad de los reactivos del kit en la Ficha de Seguridad (disponible a solicitud).
5. Para limpiar los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos, añadir una cantidad de hipoclorito de sodio suficiente para preparar una solución con concentración mínima del 1 %. Una sola exposición a la solución de hipoclorito de sodio al 1 % de 30 minutos de duración debería bastar para garantizar una desinfección eficaz.
6. El material potencialmente contaminado que se derrame deberá eliminarse de inmediato con papel absorbente y la zona contaminada deberá descontaminarse antes de seguir trabajando, por ejemplo, con una solución de hipoclorito de sodio al 1 %. Si hay ácido, no deberá utilizarse hipoclorito de sodio hasta que se haya secado la zona.  
Todos los materiales empleados para descontaminar la zona en la que se hayan producido derrames accidentales, incluidos guantes, deberán desecharse como si fuesen residuos potencialmente infecciosos.

No utilizar el autoclave con materiales que contengan hipoclorito de sodio.

### **Advertencias relacionadas con el análisis**

Antes del uso, dejar los dispositivos que se vayan a utilizar a temperatura ambiente (18-30 °C) y usarlos en 60 minutos.

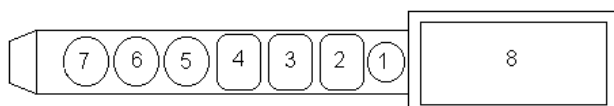
1. **Descartar los productos con substrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos o la existencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción durante la inspección visual.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.  
**El kit solo se puede utilizar con una versión actualizada del software. Asegurarse de que la versión del software instalado en el equipo coincida o sea superior a la que se indica en la tabla que puede consultarse en el sitio web de Diesse**  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Comprobar que el equipo Chorus TRIO se ha configurado de manera correcta (ver el Manual del Usuario).
6. No alterar el código de barras de la empuñadura del producto para asegurarse de que el equipo pueda leerlo.
7. Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos se pueden introducir de forma manual en el equipo (ver el Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a iluminación intensa ni a vapores de hipoclorito durante la conservación y el uso.
10. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
11. **Comprobar que el equipo esté conectado al tampón de lavado (ref. 83606)**

### **5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



**Posición 8:** Espacio disponible para etiqueta con código de barras

**Posición 7:** Vacía

**Posición 6:** POCILLO DE MICROPLACA  
Sensibilizado con el anticuerpo anti-SARS-CoV-2

**Posición 5:** POCILLO DE MICROPLACA  
No sensibilizado.

**Posición 4:** SUSTRATO TMB  
Contenido: 0.26 mg/ml de tetrametilbencidina y H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> al 0.01 % estabilizados en 0.05 mol/l de tampón citrato (pH 3.8).

### **Posición 3:** SOLUCIÓN BLOQUEANTE

Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0.3M

### **Posición 2:** CONJUGADO

Contenido: Anticuerpos anti-SARS-CoV-2 humanos marcados con peroxidasa, en solución tampón fosfato que contiene fenol al 0.05 % y Bronidox al 0.02 %.

### **Posición 1:** POCILLO VACÍO

Donde se transfiere la muestra.

**Uso: dejar que una bolsa alcance la temperatura ambiente,** abrir la bolsa y sacar los dispositivos correspondientes; colocar los demás en la bolsa que contiene el gel de sílice, expulsar el aire de la bolsa y **sellarla** ejerciendo presión sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0.475 ml  
Contenido: Solución proteica que contiene antígeno recombinante (Nucleocápside) y conservante. Líquido, listo para su uso.

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 0.925 ml  
Contenido: Solución proteica que contiene antígeno recombinante (Nucleocápside) y conservante. Líquido, listo para su uso.

### **OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:**

- WASHING BUFFER [REF.] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF.] 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF.] 83607
- Equipo Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-1000 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5%
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

### **6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos deben conservarse a 2/8 °C. Si la temperatura de conservación es incorrecta, habrá que repetir la calibración y verificar que el resultado es correcto mediante el control positivo (ver capítulo 9: Validación de la prueba).

La fecha de caducidad aparece en cada componente y en la etiqueta del exterior del envase.

Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad una vez que se abren o preparan, siempre que estén debidamente conservados a 2-8 °C.

### **7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN**

La muestra está representada de medio de transporte viral del hisopo nasofaríngeo.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

La muestra fresca debe ser analizada dentro de las 24 horas siguientes a su obtención y debe mantenerse a 2/8 °C.

La inactivación por calor o la congelación a -80 °C puede conducir a resultados erróneos. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, que conduce a resultados erróneos.

## 8. PROCEDIMIENTO

**Realización de la prueba: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF. 81410) no puede realizarse simultáneamente con las siguientes pruebas:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF. 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF. 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	REF. 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	REF. 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	REF. 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF. 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF. 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF. 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF. 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	REF. 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF. 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF. 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF. 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF. 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF. 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF. 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF. 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF. 81280

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar 150 µL de la muestra en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo. Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.
4. Introducir los dispositivos en el equipo Chorus TRIO. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

## 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el control positivo para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según las indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario repetir la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

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

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

## 10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El equipo Chorus TRIO calcula el resultado en función de un gráfico por lotes guardado en su memoria y proporciona el resultado en unidades arbitrarias (AU/ml).

La prueba realizada en la muestra puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO cuando el resultado es > 16.5 AU/ml

NEGATIVO cuando el resultado es <13.5 AU/ml

AMBIGUO cuando el resultado está comprendido entre 13.5 y 16.5 AU/ml

En caso de resultado ambiguo se aconseja repetir la prueba.

## 11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Todos los valores obtenidos deben interpretarse con atención, sin prescindir de otros indicadores del mismo paciente.

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

## 12. RANGO DE CALIBRACIÓN

El rango de calibración es de 3.0 – 100.0 AU/ml.

Para muestras > 100.0 AU / ml, repita la prueba con la muestra diluida en la solución contenida en un nuevo hisopo nasofaríngeo

## 13. INTERVALOS DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante la prueba de 120 muestras de donantes sanos, oscilaron entre 3.0 y 11.8 AU/ml.

## 14. REACCIONES CRUZADAS

Fueron analizadas 24 muestras, positivas a Acinetobacter baumannii, Adenovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Coxsackie virus (tipo B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Influenza tipo A, Influenza tipo B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Parainfluenza virus (tipo1-3), Poliovirus (1-2-3), Rino Virus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G y Streptococcus pneumoniae.

No se encontraron reacciones cruzadas significativas.

Además, el kit no reacciona de forma cruzada con el coronavirus MERS y el coronavirus humano (NL63, 229E, OC43).

Es posible la reacción cruzada con el virus SARS-CoV.

## 15. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron con el kit Diesse:

- 73 muestras positivas en PCR, de distinto título expresado en CT (CT alto <25, CT medio entre 25 y 30, CT bajo entre 30 y 35)
- 168 muestras negativas en PCR

La sensibilidad de diagnóstico se muestra en la siguiente tabla

CT Título	Sensibilidad	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 - 99.8
CT<30	66.7%	50.3 - 79.7
CT<35	41.1%	30.5 - 52.5

No se encontraron falsos positivos entre las muestras negativas, por lo que la especificidad es del 100% (CI<sub>95%</sub>= 97.8 – 100.0).



**16. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD**

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media AU/ml	CV %	Media AU/ml	CV %
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media AU/ml	CV %	Media AU/ml	CV %
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

**17. BIBLIOGRAFÍA**

1. Xintian et al. «Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission» Science China Life sciences; January 2020
2. Chen et al «Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study». The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al «Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China». The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. «Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus» Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); august 2005
5. Woo at al. «Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia» Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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





## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### **CHORUS SARS-CoV-2 Antigen**

#### **Pour la détermination semi-quantitative du virus de SRAS-CoV-2 par écouvillonnage nasopharyngé**

#### **Uniquement pour diagnostic *in vitro***

##### **1. UTILISATION**

**Méthode immuno-enzymatique pour la détermination semi-quantitative du virus SRAS-CoV-2 par écouvillonnage nasopharyngé avec dispositif jetable appliqué aux analyseurs Chorus TRIO.**

##### **2. INTRODUCTION**

Les coronavirus sont des virus à ARN simple brin positif de la famille des Coronaviridae et sont subdivisés en quatre genres : Alpha, Beta, Delta et Gammacoronavirus. Les CoV sont couramment présents chez de nombreuses espèces animales. Les CoV présents chez les animaux peuvent subir des mutations génétiques dues à des erreurs lors de la réplication de du génome, ce qui peut étendre leur tropisme aux humains. Au total, six types de CoV humains ont été identifiés comme responsables de troubles respiratoires chez l'homme, dont deux CoV alpha et quatre CoV bêta (les deux plus récents sont les SRAS-CoV et les MERS-CoV). En général, ces CoV provoquent une infection asymptomatique ou de graves maladies respiratoires aiguës, accompagnées de fièvre, de toux et d'essoufflement. Cependant, d'autres symptômes tels que des gastro-entérites et des maladies neurologiques plus ou moins sévères ont également été signalés. Depuis décembre 2019, l'Organisation mondiale de la santé a signalé le septième bêtacoronavirus humain (2019-nCoV) responsable d'une épidémie de pneumonie. Ce nouveau virus est lié à un foyer de syndrome respiratoire fébrile dans la ville de Wuhan (province de Hubei) en Chine. Certains patients atteints de 2019-nCoV ont développé une pneumonie sévère, un œdème pulmonaire, un SDRA ou une insuffisance de plusieurs organes et sont décédés. À l'heure actuelle, on dispose de peu d'informations sur l'épidémiologie et les caractéristiques cliniques de la pneumonie causée par le 2019-nCoV. La surveillance des titres d'anticorps peut servir d'indication de l'état de l'infection.

##### **3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Le dispositif Chorus SARS-CoV-2 Antigen est prêt à l'emploi pour la détection de l'antigène du virus SARS-CoV-2 par écouvillonnage nasopharyngé dans les analyseurs Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay, c'est-à-dire un dosage immuno-enzymatique sur support solide).

Les anticorps monoclonaux de capture anti-SARS-COV-2 sont liés à la phase solide. L'antigène spécifique se lie aux anticorps

en phase solide après incubation avec les échantillons. Après lavage pour éliminer les protéines n'ayant pas réagi, le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-SARS-CoV-2 conjugués est ajouté à la peroxydase de raifort : l'antigène spécifique se lie au conjugué après incubation. Après différents lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, est ajouté le substrat pour la peroxydase.

La réaction enzymatique est ensuite bloquée par l'ajout de la solution de blocage qui fait virer la solution au jaune.

La coloration qui se développe est proportionnelle à la concentration des antigènes spécifiques présents dans l'échantillon.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs nécessaires à l'exécution du test lorsqu'ils sont appliqués sur les analyseurs Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en unités arbitraires (UA/mL).

##### **4. PRÉCAUTIONS**

###### **UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO***

**Ce kit contient des matières d'origine humaine qui ont été testées et jugées négatives avec des tests portant le marquage CE pour la recherche de HbsAg et des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostic ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, toute matière d'origine humaine doit être considérée comme étant potentiellement infectée. Tous les réactifs et échantillons doivent être maniés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par les laboratoires.**

**Élimination des résidus : les échantillons, les calibrateurs et les bains utilisés doivent être traités comme étant des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.**

###### **Avertissements relatifs à la sécurité personnelle**

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus TRIO.
4. Consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur demande) pour connaître les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit.
5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium afin d'obtenir une concentration finale de 1 % minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution à 1 % est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.
6. En cas de déversement accidentel de matières potentiellement infectées, essuyer immédiatement avec du papier absorbant ; la zone contaminée devra être décontaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels déversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé.

Ne pas mettre placer de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

### Précautions analytiques

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

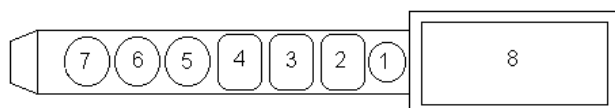
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puit.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puit de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'analyseur Chorus TRIO, en respectant scrupuleusement les Instructions d'Utilisation et le Manuel de l'Utilisateur de l'instrument.  
**Le kit peut uniquement être utilisé avec une version mise à jour du logiciel. S'assurer que la version du logiciel installé dans l'appareil est au moins égale, voire supérieure, à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Diesse**  
[\(https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/\)](https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/)
5. S'assurer que l'analyseur Chorus TRIO est correctement réglé (voir le Manuel de l'Utilisateur).
6. Ne pas altérer le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'analyseur puisse le lire correctement.
7. Ne pas utiliser de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'analyseur (voir Manuel de l'Utilisateur).
9. Ne pas exposer les dispositifs à un éclairage violent ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption
11. **Vérifier que l'analyseur est connecté au Washing Buffer (Réf. 83606)**

### 5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations

**DD** DISPOSITIFS 6 boîtes contenant 6 dispositifs chacune

Description :



**Position 8** : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

**Position 7** : Vide

**Position 6** : PUIITS DE LA MICROPLAQUE  
Sensibilisé par un anticorps anti-SARS-CoV-2

**Position 5** : PUIITS DE LA MICROPLAQUE  
Non sensibilisé.

**Position 4** : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine 0.26 mg/mL et H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilisés en tampon citraté 0.05 mol/L (pH 3.8).

**Position 3** : SOLUTION BLOQUANTE

Contenu : Solution d'acide sulfurique 0.3M

**Position 2** : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps anti-SARS-CoV-2 humains marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol 0.05% et du Bronidox 0.02%.

**Position 1** : PUIITS VIDE

Où l'échantillon a été transféré.

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

**CALIBRATOR** CALIBRATEUR 1 x 0.475 ml

Contenu : Solution protéique contenant un antigène recombinant (Nucleocapside) et un conservateur. Liquide prêt à l'emploi.

**CONTROL +** CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.925 ml

Contenu : Solution protéique contenant un antigène recombinant (Nucleocapside) et un conservateur. Liquide prêt à l'emploi.

### AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- WASHING BUFFER **RÉF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **RÉF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **RÉF** 83604-83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **RÉF** 83607
- Analyseur Chorus TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-1 000 µL.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

### 6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

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

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

Après ouverture et/ou préparation, les réactifs sont stables jusqu'à la date de péremption à condition d'être conservés correctement entre 2 et 8 °C.

### 7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

L'échantillon est représenté de milieu de transport viral de l'écouvillonnage nasopharyngé.

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

L'échantillon frais doit être testé dans les 24 heures suivant sa collecte et doit être conservé entre 2 et 8 °C.

L'inactivation par la chaleur ou la congélation à -80°C peut donner des résultats erronés. La qualité de l'échantillon peut être fortement compromise par la présence d'une contamination microbienne qui peut induire des résultats erronés.

## 8. PROCÉDURE

**Exécution du test : Chorus SARS-CoV-2 Antigen (RÉF 81410) ne peut pas être effectué en même temps que les tests suivants :**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	RÉF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	RÉF 81272
CHORUS BORRELLIA IgG CSF	RÉF 81048
CHORUS BORRELLIA IgG	RÉF 81046
CHORUS BORRELLIA IgM	RÉF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	RÉF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	RÉF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	RÉF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	RÉF 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	RÉF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	RÉF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	RÉF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	RÉF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	RÉF 81172
CHORUS TETANUS IgG	RÉF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	RÉF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	RÉF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	RÉF 81280

- Ouvrir le sachet (du côté de la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet fermé après avoir expulsé l'air.
- Contrôler l'état du dispositif à l'oeil nu comme indiqué au chapitre 4 « Précautions analytiques ».
- Verser 150 µl d'échantillon à analyser dans le puits n° 1 de chaque dispositif. Utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.
- Introduire les dispositifs dans l'analyseur Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si requis) et le test comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.

## 9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le Manuel de l'Utilisateur de l'instrument. Si l'instrument indique que le contrôle a une valeur en dehors de la limite admise, renouveler le calibrage. Les résultats précédents seront automatiquement corrigés.

Si le résultat du contrôle reste encore en dehors des limites admises, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél. : 0039 0577 319554  
Télécopie : 0039 0577 366605  
email : scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'analyseur Chorus TRIO fournit le résultat en unités arbitraire (UA/mL) calculées sur la base d'un graphique dépendant du lot mémorisé dans l'appareil.

Le dosage sur l'échantillon examiné peut être interprété comme suit :

POSITIF lorsque le résultat est > 16.5 UA/mL

NÉGATIF lorsque le résultat est < 13.5 UA/mL

AMBIGU lorsque le résultat est compris entre 13.5 et 16.5 UA/mL

En cas de résultat ambigu, répéter le dosage.

## 11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues requièrent une interprétation attentive prenant en compte d'autres indicateurs relatifs au patient.

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

## 12. PLAGE DE CALIBRAGE

La plage de calibrage est de 3.0 à 100.0 UA/mL.

Pour les échantillons > 100.0 AU/ml, répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans la solution contenue dans un nouvel écouvillon nasopharyngé

## 13. INTERVALLES DE RÉFÉRENCE

Les valeurs attendues dans la population normale, déterminées après examen de 120 échantillons provenant de donneurs sains, sont comprises entre 3.0 et 11.8 UA/mL.

## 14. RÉACTIONS CROISÉES

24 échantillons, positifs aux *Acinetobacter baumannii*, Adénovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Coxsackie virus (type B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Virus de la grippe A, Virus de la grippe B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Parainfluenza virus (tipo1-3), Poliovirus (1-2-3), Rhinovirus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G, Streptococcus pneumoniae, ont été testés.

Aucune réaction croisée significative n'a été observée.

En outre, le kit ne présente pas de réaction croisée avec le coronavirus MERS et le coronavirus humain (NL63, 229E, OC43).

Une réaction croisée avec le virus du SRAS-CoV est possible.

## 15. ÉTUDES COMPARATIVES

Dans le cadre d'une étude, le kit Diesse a permis d'analyser :

- 73 échantillons positifs en PCR, à divers titres exprimés en CT  
(CT élevé < 25, CT moyen entre 25 et 30, CT faible entre 30 et 35)
- 168 échantillons négatifs en PCR

La sensibilité diagnostique est indiquée dans le tableau suivant

Titre du CT	Sensibilité	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0 %	83.9 - 99.8
CT<30	66.7 %	50.3 - 79.7
CT<35	41.1 %	30.5 - 52.5

Aucun faux positif n'a été relevé parmi les échantillons négatifs, la spécificité est donc de 100 % (CI<sub>95%</sub>=97.8 – 100.0).

**16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ**

Échantillon	Intra-séance		Inter-séances	
	Moyenne UA/mL	CV %	Moyenne UA/mL	CV %
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne UA/mL	CV %	Moyenne UA/mL	CV %
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

**17. BIBLIOGRAPHIE**

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); august 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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





## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### **CHORUS SRA-CoV-2 Antígeno**

#### **Para a determinação semiquantitativa de Vírus SARS-CoV-2 em zaragatoa nasofaríngea**

#### **Apenas para uso diagnóstico *in vitro***

##### **1. UTILIZAÇÃO**

Método imunoenzimático para a determinação semiquantitativa do vírus SARS-CoV-2 em zaragatoa nasofaríngea com dispositivo de utilização única aplicado aos instrumentos Chorus TRIO.

##### **2. INTRODUÇÃO**

Os coronavírus são vírus de cadeia única de RNA positivo pertencentes à família Coronaviridae, que se dividem em quatro tipos: Coronavírus Alfa, Beta, Delta e Gama. Os CoV são normalmente encontrados em muitas espécies de animais. Ocasionalmente, os CoV em animais podem adquirir mutações genéticas através de erros durante a replicação do genoma, o que pode expandir ainda mais o seu tropismo para os humanos. Um total de seis tipos de CoV humanos foram identificados como responsáveis por doenças respiratórias humanas, incluindo dois CoV alfa e quatro CoV beta (os dois mais recentes são SRA-CoV e MERS-CoV). Tipicamente, estes CoVs causam infecções assintomáticas ou doenças respiratórias agudas graves, incluindo febre, tosse e falta de ar. No entanto, foram também relatados outros sintomas, tais como gastroenterite e doenças neurológicas de diferente gravidade. Desde dezembro de 2019, a Organização Mundial da Saúde reportou o sétimo beta-coronavírus humano (2019-nCoV), que causou uma epidemia de pneumonia. Este novo vírus está ligado a um surto de doença respiratória com quadro febril na cidade de Wuhan, província de Hubei, China. Alguns doentes com 2019-nCoV desenvolveram pneumonia grave, edema pulmonar, SDRA ou falência de múltiplos órgãos e acabaram por falecer. Atualmente, há pouca informação sobre a epidemiologia e características clínicas da pneumonia causada por 2019-nCoV. A monitorização do título de anticorpos pode servir como indicação do estado de infecção.

##### **3. PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O dispositivo Chorus SARS-CoV-2 Antigen está pronto a ser utilizado para a deteção do antígeno do vírus SARS-CoV-2 em zaragatoa nasofaríngea nos instrumentos Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Os anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 são ligados à fase sólida. O antígeno específico liga-se aos anticorpos de fase sólida após a incubação com as amostras. Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, adiciona-se o conjugado que consiste em anticorpos monoclonais anti-SARS-CoV-2 conjugados com peroxidase de rábano: o antígeno

específico liga-se ao conjugado após a incubação. Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, adiciona-se o substrato para a peroxidase.

A reação enzimática é posteriormente bloqueada pela adição da Solução Bloqueadora devido à qual a solução fica amarela.

A cor que se desenvolve é proporcional à concentração de antígenos específicos presentes na amostra examinada.

Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes para efetuar o teste quando aplicados aos instrumentos Chorus TRIO.

Os resultados são expressos em Unidades arbitrárias (UA/ml).

#### **4. PRECAUÇÕES**

##### **APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO***

Este kit contém materiais de origem humana testados e negativos com testes com marcação CE ao HBsAg e aos anticorpos anti-VIH 1, anti-VIH 2 e anti-VHC. Dado que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer garantia total de ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todos os reagentes e amostras devem ser manipulados de acordo com as normas de segurança normalmente adotadas em laboratório.

**Eliminação dos resíduos: amostras, calibradores e tiras devem ser tratados como resíduos infetados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.**

##### **Advertências para a segurança individual**

1. Não pipetar com a boca.
2. Usar luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear as amostras.
3. Lavar muito bem as mãos após colocação dos dispositivos no instrumento Chorus TRIO.
4. Em relação às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a ficha de segurança (disponível a pedido).
5. Ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter a concentração final de, pelo menos, 1%. Exposição a hipoclorito de sódio a 1%, durante 30 minutos, deverá ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
6. Eventuais derramamentos de material potencialmente infetado têm de ser imediatamente removidos com papel absorvente, sendo também necessário descontaminar a área poluída com hipoclorito de sódio a 1%, por exemplo, antes de prosseguir o trabalho. Se houver algum ácido presente, o hipoclorito de sódio não deve ser usado antes da referida área estar seca.  
Todos os materiais utilizados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infetados.  
Não meter na autoclave material que contenha hipoclorito de sódio.

##### **Advertências analíticas**

Antes de utilizar, por à temperatura ambiente (18-30 °C) os dispositivos que vão ser usados e utilizar dentro de 60 minutos.

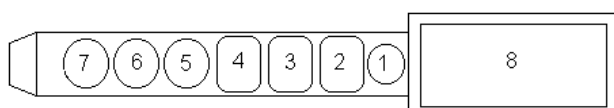
1. **Descartar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento Chorus TRIO, seguindo escrupulosamente as Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador do instrumento.  
**O uso do kit só é possível com uma versão atualizada do software. Certificar-se de que o software instalado no instrumento corresponde ou é superior à Release (Rel.) mostrada na tabela publicada no site da Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)**
5. Certificar-se de que o instrumento Chorus TRIO está bem configurado (ver Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras aplicado na pega do dispositivo, para que o instrumento o possa ler corretamente.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras imperfeitos poderão ser introduzidos no instrumento manualmente (ver Manual do Utilizador).
9. Não expor os dispositivos a iluminação forte nem a vapores de hipoclorito durante a conservação e o uso.
10. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade
11. **Verificar se o instrumento tem ligação estabelecida com a Washing Buffer (Ref. 83606)**

## 5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

**DD** DISPOSITIVOS 6 embalagens com 6 dispositivos cada uma

Descrição:



**Posição 8:** Espaço disponível para rótulo com código de barras

**Posição 7:** Vazia

**Posição 6:** POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com anticorpos anti-SARS-CoV-2

**Posição 5:** POÇO DE MICROPLACA

Não sensibilizado.

**Posição 4:** SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% estabilizados em tampão citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

**Posição 3:** SOLUÇÃO DE PARAGEM

Conteúdo: Solução de ácido sulfúrico a 0.3M

**Posição 2:** CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos anti-SARS-CoV-2 humanos marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato contendo fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

**Posição 1:** POÇO VAZIO

Onde a amostra é transferida.

**Uso: equilibrar um invólucro à temperatura ambiente**, abrir o invólucro e retirar os dispositivos necessários. Repor os restantes dentro do invólucro que contém sílica-gel, expulsar o ar e **selar** exercendo pressão sobre o fecho. Conservar a 2/8 °C.

**CALIBRATOR** CALIBRATORE 1 x 0.475 ml

Conteúdo: Solução proteica com antigénio recombinante (Nucleocápside) e conservante. Líquido, pronto a usar.

**CONTROL +** CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.925 ml

Conteúdo: Solução proteica com antigénio recombinante (Nucleocápside) e conservante. Líquido, pronto a usar.

## OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus TRIO
- Água destilada ou desionizada
- Vidraria normal de laboratório: provetas, tubos, etc..
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-1000 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

## 6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8 °C. Em caso de temperatura de conservação incorreta, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado através do controlo positivo (ver capítulo 9: Validação do teste).

O prazo de validade está impresso em cada componente e no rótulo exterior da embalagem.

Após a abertura e/ou preparação os reagentes têm estabilidade até à data de validade se conservados corretamente a 2-8 °C.

## 7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

A amostra é representada de meio de transporte viral da zaratogoa nasofaríngea.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

A amostra fresca deve ser testada dentro de 24 horas após a colheita e deve ser mantida a 2/8°C.

A inativação pelo calor ou o congelamento a -80°C pode dar resultados erróneos. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação microbiana, que pode gerar resultados errados.

## 8. PROCEDIMENTO

A execução do teste: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF 81410) não pode ser realizado em simultâneo com os seguintes testes:

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA	REF 81274
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG	REF 81272
CHORUS BORRELIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHTHERIA IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Abrir o invólucro (do lado que tem o fecho de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para realizar os exames e guardar os restantes, fechando novamente o invólucro após a expulsão do ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo segundo as indicações dadas no capítulo 4 Advertências Analíticas.
3. Deitar no poço n.º 1 de cada dispositivo 150 µl de amostra a analisar. A cada mudança de lote, utilizar um dispositivo para o calibrador.
4. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus TRIO. Proceder à calibração (se necessário) e realizar o teste como indicado no Manual do Utilizador do instrumento.

### 9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o controlo positivo, para verificar a exatidão do resultado obtido, processando-o como indicado no Manual do Utilizador do instrumento. Se o instrumento indicar que o controlo tem um valor fora do limite de aceitabilidade, é necessário repetir a calibração. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do controlo positivo continuar a estar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar o Scientific Support.

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

### 10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus TRIO fornece o resultado expresso em Unidades Arbitrárias (UA/mL) calculado com base num gráfico dependente do lote que está memorizado no instrumento.

O teste na amostra examinada pode ser interpretado do seguinte modo

POSITIVO: quando o resultado for >16.5 UA/ml  
 NEGATIVO: quando o resultado for <13.5 UA/ml  
 EQUÍVOCO: quando o resultado estiver entre 13.5 e 16.5 UA/ml

Se o resultado for duvidoso, repetir o teste.

### 11. LIMITES DO TESTE

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação cuidadosa que não prescindia de outros indicadores relativos ao mesmo doente.

O teste, de facto, por si só não pode ser utilizado para um diagnóstico clínico definitivo. O resultado do teste deve ser sempre avaliado em conjunto com os dados provenientes da anamnese do doente e/ou com outros procedimentos diagnósticos.

### 12. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

O intervalo de calibração é de 3.0 – 100.0 UA/ml.

Para amostras > 100.0 UA/ml, repetir o teste pré-diluindo a amostra na solução presente numa nova zaragatoa.

### 13. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores esperados na população normal, determinados pelo exame de 120 amostras de doadores saudáveis, estavam entre 3.0 e 11.8 UA/ml.

### 14. REATIVIDADE CRUZADA

Foram testadas 24 amostras, positivas a *Acinetobacter baumannii*, Adenovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Vírus de Coxsackie (tipo B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Influenza tipo A, Influenza tipo B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Vírus da parainfluenza (tipo1-3), Poliovirus (1-2-3), Rhinovirus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G, Streptococcus pneumoniae.

Não foram detetadas reações cruzadas significativas.

Além disso, o kit não reage de forma cruzada com o Coronavírus MERS e o Coronavírus Humano (NL63, 229E, OC43).

É possível uma reação cruzada com o vírus SARS-CoV.

### 15. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas com o kit Diesse:

- 73 amostras PCR positivas, de vários títulos expressos em CT (CT alto <25, CT médio entre 25 e 30, CT baixo entre 30 e 35)
- 168 amostras PCR negativas

A sensibilidade diagnóstica é mostrada no quadro seguinte

Título CT	Sensibilidade	CI <sub>95%</sub>
CT25	100.0%	83.9 – 99.8
CT30	66.7%	50.3 – 79.7
CT35	41.1%	30.5 – 52.5

Não foram encontrados falsos positivos entre as amostras negativas, portanto a especificidade é de 100% (CI<sub>95%</sub>=97.8 – 100.0).

### 16. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média UA/ml	CV%	Média UA/ml	CV%
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3



Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média UA/ml	CV%	Média UA/ml	CV%
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

## 17. BIBLIOGRAFIA

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; janeiro 2020
2. Chen et al "Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) 15 de fevereiro 2020
3. Huang et al "Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) 15 de fevereiro 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); agosto 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); maio 2004



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





## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### CHORUS SARS-CoV-2 Antigen

#### Pentru determinarea semi-cantitativă a Virusului Sars-CoV-2 în tamponul nazofaringian

#### Numai pentru diagnosticarea *in vitro*

##### 1. UTILIZARE

Metodă imunoenzimatică pentru determinarea semi-cantitativă a virusului SARS-CoV-2 în tamponul nazofaringian cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele Chorus TRIO.

##### 2. INTRODUCERE

Coronavirusurile sunt virusuri ARN monocatenare cu sens pozitiv aparținând familiei Coronaviridae, care sunt împărțite în patru genuri: Alpha, Beta, Delta și Gammacoronavirus. CoV sunt frecvent întâlnite la multe specii de animale. Ocazional, CoV animale pot dobândi mutații genetice datorită unor erori apărute în timpul replicării genomului, ceea ce poate extinde și mai mult tropismul la oameni. A fost identificat un total de șase tipuri de CoV umane ca fiind responsabile pentru tulburările respiratorii umane, care includ două alfa CoV și patru beta CoV (cele mai recente două fiind SARS-CoV și MERS-CoV). De obicei, aceste CoV provoacă infecții asimptomatice sau boli respiratorii acute severe, inclusiv febră, tuse și respirație dificilă. Cu toate acestea, au fost raportate și alte simptome, cum ar fi gastroenterita și boli neurologice cu diferite grade de severitate. Din decembrie 2019, Organizația Mondială a Sănătății a raportat al șaptelea beta-coronavirus uman (2019-nCoV) care a provocat o epidemie de pneumonie. Acest nou virus este legat de un focar de boală respiratorie febrilă apărut în orașul Wuhan, provincia Hubei, China. Unii pacienți cu 2019-nCoV au dezvoltat pneumonie severă, edem pulmonar, ARDS sau insuficiență multiplă de organe și au decedat. În prezent, informațiile privind epidemiologia și caracteristicile clinice ale pneumoniei cauzate de 2019-nCoV sunt puține. Monitorizarea titrului de anticorpi poate servi drept indicație a stării infecției.

##### 3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus SARS-CoV-2 Antigen este un dispozitiv gata de utilizare pentru identificarea antigenului SARS-CoV-2 virus în tamponul nazofaringian, care se va aplica în instrumentele Chorus TRIO.

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Anticorpii monoclonali de captură anti-SARS-CoV-2 sunt legați de faza solidă. Antigenul specific se leagă de anticorpi în faza solidă ca urmare a incubării cu probele. După spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au participat la reacție, se adaugă conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-SARS-CoV-2 conjugați cu peroxidază din hrean: antigenul specific se leagă de conjugat ca urmare a incubării. După

spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au reacționat, se adaugă substratul pentru peroxidază.

Reacția enzimatică este blocată ulterior prin adăugarea soluției blocante care modifică culoarea soluției în galben.

Culoarea care se obține este proporțională cu concentrația de antigeni specifici prezenți în probă.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii necesari pentru efectuarea testului atunci când sunt aplicate pe instrumentele Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în Unități arbitrare (UA / ml).

#### 4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

##### NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*

Acest kit conține materiale de origine umană care au fost testate și au indicat un rezultat negativ pentru prezența HBsAg și pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 și anti-HCV, prin testarea cu ajutorul testelor marcate CE. Deoarece niciun test de diagnosticare nu poate oferi o garanție completă privind absența agenților infecțioși, orice material de origine umană trebuie să fie considerat potențial infectat. Toți reactivii și toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele de siguranță adoptate de obicei în laborator.

**Eliminarea reziduurilor: probele, calibroarele și benzile utilizate trebuie tratate ca și reziduuri infectate și eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.**

##### Avertismente privind siguranța personală

1. Nu pipetați cu gura.
2. În timpul manipulării probelor, purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați-vă bine pe mâini după introducerea dispozitivelor în instrumentul Chorus TRIO.
4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișele cu date de securitate (disponibile la cerere).
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie dezinfectate adăugând hipoclorit de sodiu în volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la o soluție de hipoclorit de sodiu de 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o dezinfectare eficientă.
6. Eventuale scurgeri de materiale potențial infectate trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu soluție de hipoclorit de sodiu de 1%, înainte de a continua activitatea. Dacă este prezent un acid, nu utilizați hipocloritul de sodiu înainte de uscarea zonei.  
Toate materialele utilizate pentru a decontamina scurgerile accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infectate.  
Nu așezați în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

##### Avertismente analitice

Înainte de utilizare, așteptați ca dispozitivele care vor fi utilizate să ajungă la temperatura camerei (18-30 °C) și utilizați în interval de 60 de minute.

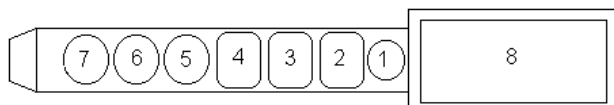
- Înlăturați dispozitivul cu substrat (godeul 4) de culoare albastră.**
- Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.
- Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în sine. Nu folosiți dispozitive din care lipsesc reactivi și / sau dacă observați corpuri străine în godeul de reacție.
- Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului.  
**Utilizarea kit-ului este posibilă doar dacă este instalată versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă că programul software instalat pe instrument coincide sau are versiunea de lansare (Rel.) superioară celei prezentate în tabelul publicat pe website-ul Diesse.**  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
- Verificați dacă instrumentul Chorus TRIO este setat corect (consultați Manualul utilizatorului).
- Nu modificați codul de bare amplasat pe mânerul dispozitivului pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
- Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.
- Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (consultați Manualul utilizatorului).
- Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
- Controlați ca instrumentul să fie conectat cu Washing Buffer (Ref. 83606)**

## 5. ALCĂTUIREA KIT-ULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kit-ul este suficient pentru 36 de determinări

**DD** DISPOZITIVE 6 ambalaje a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



**Poziția 8:** Spațiu disponibil pentru eticheta cu codul de bare

**Poziția 7:** Goală

**Poziția 6:** GODEU MICROPLACĂ

Sensibilizat cu anticorp anti-SARS-CoV-2

**Poziția 5:** GODEU MICROPLACĂ

Nesensibilizat.

**Poziția 4:** SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină 0.26 mg/mL și H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilizate în tampon de citrat 0,05 mol/L (pH 3.8).

**Poziția 3:** SOLUȚIE BLOCANTĂ

Conținut: Soluție de acid sulfuric 0.3 M

**Poziția 2:** CONJUGAT

Conținut: anticorpi anti-SARS-CoV-2 umani marcați cu peroxidază, în soluție tampon fosfat conținând fenol 0.05% și Bronidox 0.02%.

**Poziția 1:** GODEU GOL

În care este transferată proba.

**Utilizare: așteptați ca punga să ajungă la temperatura camerei,** deschideți punga, luați dispozitivele necesare; așezați celelalte dispozitive în punga care conține silicagel, scoateți aerul din interior și **sigilați** apăsând pe elementul de închidere. A se păstra la 2/8°C.

**CALIBROR** CALIBROR 1 x 0.475 ml

**Conținut:** Soluție proteică care conține antigen recombinant (Nucleocapsid) și conservant. Lichid, gata de utilizare.

**CONTROL +** CONTROL POZITIV 1 x 0.925 ml

**Conținut:** Soluție proteică care conține antigen recombinant (Nucleocapsid) și conservant. Lichid, gata de utilizare.

## ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrument Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, epruvete etc.
- Micropipete pentru prelevarea precisă a volumelor de 50-1000 μl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de 5% de hipoclorit de sodiu
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

## 6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie depozitați la 2/8 °C. În cazul unei temperaturi de stocare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului folosind controlul pozitiv (vezi capitolul 9: Validarea testului).

Data de expirare este tipărită pe fiecare componentă și pe eticheta externă a ambalajului.

După deschidere și / sau preparare reactivii sunt stabili până la data de expirare, dacă sunt păstrați corect la 2-8 °C.

## 7. TIP DE PROBE ȘI PĂSTRARE

Proba este reprezentată de mediu de transport viral al tamponului nazofaringian.

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării altor lichide biologice.

Proba proaspătă trebuie testată în termen de 24 de ore de la prelevarea și trebuie menținută la 2/8°C.

Inactivarea la căldură sau în urma congelării la -80°C poate conduce la rezultate eronate. Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate conduce la rezultate eronate.

## 8. PROCEDURA

**Executarea testului: Chorus SARS-CoV-2 Antigen (REF 81410) nu poate fi efectuat în același timp cu următoarele teste:**

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA REF 81274  
CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgG REF 81272

CHORUS BORRELIA IgG CSF	REF 81048
CHORUS BORRELIA IgG	REF 81046
CHORUS BORRELIA IgM	REF 81047
CHORUS CALPROTECTIN	REF 86600
CHORUS CALPROTECTIN K	REF 86601
CHORUS CHIKUNGUNYA IgG	REF 81133
CHORUS CHIKUNGUNYA IgM	REF 81134
CHORUS DIPHThERIA IgG	REF 81266
CHORUS LEGIONELLA URINARY ANTIGEN	REF 81301
CHORUS POLIOVIRUS IgG	REF 81264
CHORUS Q FEVER PHASE II IgG	REF 81171
CHORUS Q FEVER PHASE II IgM	REF 81172
CHORUS TETANUS IgG	REF 81270
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgG	REF 81276
CHORUS TICK-BORNE ENCEPHALITIS VIRUS IgM	REF 81277
CHORUS TOXOCARA IgG	REF 81280

1. Deschideți plicul (latura pe care se află elementul de închidere prin apăsare), luați un număr de dispozitive necesar pentru a efectua examinările și păstrați-le pe celelalte închizând la loc plicul după ce scoateți aerul din interior.
2. Controlați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
3. Distribuți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv 150 µl din proba de analizat. La fiecare schimbare a lotului, utilizați un dispozitiv pentru calibror.
4. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesară) și testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

### 9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați controlul pozitiv pentru a verifica corectitudinea rezultatului obținut, procesându-l conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului. Dacă instrumentul indică un control cu o valoare în afara limitei admisibile, trebuie să refaceți calibrarea. Rezultatele anterioare sunt corectate automat.

Dacă rezultatul controlului este în continuare în afara intervalului admis, contactați Scientific Support.

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

### 10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul Chorus TRIO oferă rezultatul în unități arbitrare (UA/ml) calculate pe baza unui grafic dependent de lot memorat în instrument.

Testul efectuat pe proba examinată poate fi interpretat după cum urmează

POZITIV: când rezultatul este > 16.5 UA/ml

NEGATIV: când rezultatul este < 13.5 UA/ml

ECHIVOC: când rezultatul este între 13.5 și 16.5 UA/ml

În cazul unui rezultat echivoc, repetați testul.

### 11. LIMITELE TESTULUI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă care trebuie să ia în considerare alți indicatori referitori la pacient.

Testul nu poate fi utilizat ca unică metodă pentru un diagnostic clinic. Rezultatul obținut trebuie interpretat împreună cu alte date din istoricul pacientului și / sau alte metode de diagnosticare.

### 12. INTERVAL DE CALIBRARE

Intervalul de calibrare este de 3.0 – 100.0 UA/ml.

Pentru eșantioanele > 100.0 UA/ml repetați testul prin diluarea în prealabil a probei în soluția conținută în noul tampon nazofaringian.

### 13. INTERVALE DE REFERINȚĂ

Valorile preconizate în populația normală, determinate prin examinarea a 120 de probe ale donatorilor sănătoși, au fost cuprinse între 3.0 și 11.8 UA/ml.

### 14. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 24 de probe, pozitive la Acinetobacter baumannii, Adenovirus (2-7), Bordetella pertussis, Branhamella catarrhalis, Candida albicans, Candida glabrata, Coxsackie virus (tip B2-B3-B6), Echovirus (25 -7-31-30-3-11-14), Escherichia coli, Gripa de tip A, Gripa de tip B, Klebsiella pneumoniae, Legionella (ser 1-2-3-4-5-6), Mycoplasma pneumoniae, Neisseria gonorrhoeae, Virusul paragripal (tip 1-3), Poliovirus (1-2-3), Rino Virus, Staphylococcus epidermidis, Streptococcus gr. A, Streptococcus gr. B, Streptococcus gr. C, Streptococcus gr. G, Streptococcus pneumoniae.

Nu au fost detectate reacții încrucișate semnificative.

În plus, kitul nu reacționează încrucișat cu coronavirusul MERS și coronavirusul uman (NL63, 229E, OC43).

Este posibilă o reacție încrucișată cu virusul SARS-CoV.

### 15. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate următoarele probe cu kitul Diesse:

- 73 de probe PCR pozitive, cu diferite titluri exprimate în CT (CT ridicat < 25, CT mediu între 25 și 30, CT scăzut între 30 și 35)
- 168 de probe PCR negative

Sensibilitatea diagnostică este prezentată în tabelul următor

CT Titlu	Sensibilitate	CI <sub>95%</sub>
CT<25	100.0%	83.9 – 99.8
CT<30	66.7%	50.3 – 79.7
CT<35	41.1%	30.5 – 52.5

Nu s-au găsit rezultate fals pozitive în probele negative, astfel încât specificitatea este de 100% (CI<sub>95%</sub>= 97.8 – 100.0).

### 16. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie UA/ml	CV%	Medie UA/ml	CV%
1	50.0	7.5	35.2	10.3
2	22.5	14.9	12.7	5.2
3	7.5	10.1	5.8	10.3

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie UA/ml	CV%	Medie UA/ml	CV%
1	82.1	14.9	32.3	15.0
2	21.3	12.0	13.3	12.4
3	6.1	12.3	6.3	14.9

**17. BIBLIOGRAFIE**

1. Xintian et al. "Evolution of the novel coronavirus from ongoing Wuhan outbreak and modeling of its spike protein for risk of human transmission" Science China Life sciences; January 2020
2. Chen et al „Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study". The Lancet, Vol 395 (507-513) February 15, 2020
3. Huang et al „Clinical features of patients infected with 2019 novel coronavirus in Wuhan, China". The Lancet, Vol 395 (497-506) February 15, 2020
4. Yuxian et al. "Identification of immunodominant epitopes on the membrane protein of Severe Acute Respiratory Syndrome-Associated Coronavirus" Journal of clinical microbiology-vol 43 n8 (p.3718-37296); august 2005
5. Woo at al. "Detection of specific antibodies to Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) Coronavirus Nucleocapsid protein for serodiagnosis of SARS Coronavirus Pneumonia" Journal of clinical microbiology - vol 42 n5 (2306-2309); May 2004



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



	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CZ	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricatiei
	GR	Ημερομηνία Παραγωγής		
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusque
	CZ	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	DE	Verwendbar bis	RO	A se folosi pana la
	GR	Ημερομηνία λήξης		
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CZ	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A nu se refolosi
	GR	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση		
	IT	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	ES	Atención, ver instrucciones de uso
	EN	Caution, consult accompanying documents	FR	Attention voir notice d'instructions
	CZ	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atentie, consultați documentele insoitoare
	GR	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα		
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CZ	Výrobce	PT	Fabricante
	DE	Hersteller	RO	Productator
	GR	Κατασκευαστής		
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CZ	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Continut sufficient pt <n> teste
	GR	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις		
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CZ	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limita da temperatura
	GR	Περιορισμοί θερμοκρασίας		
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CZ	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Pentru utilizarea consultați instrucțiunile
	GR	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CZ	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risk biologic
	GR	Βιολογικοί κίνδυνοι		
<b>REF</b>	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CZ	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	DE	Katalognummer	RO	Numar de catalog
	GR	Αριθμός καταλόγου		
<b>IVD</b>	IT	Dispositivo medico-diagnostico in vitro	ES	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	EN	In Vitro Diagnostic Medical Device	FR	Dispositif médical de diagnostic in vitro
	CZ	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dizpositiv medical pentru diagnosticare in vitro
	GR	In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν		
<b>LOT</b>	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CZ	Kód šarže	PT	Código do lote
	DE	Chargennummer	RO	Lot
	GR	Αριθμός Παρτίδας		