

# CHORUS

## SARS-CoV-2 IgM



# DIESSE

**REF 81401**

	Kapitola Capitol
	Kapitel
Změny zavedené v aktuální revizi Modificări introduse în revizuirea actuală Änderungen in der aktuellen Revision eingeführt	13– 14

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





## POKYNY PRO POUŽITÍ

### CHORUS SARS-CoV-2 IgM

#### Pro kvalitativní stanovení protilátek třídy IgM proti viru SARS-CoV-2

#### Určeno pouze k diagnostice in vitro

##### 1. POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda pro kvalitativní stanovení protilátek třídy IgM proti viru SARS-CoV-2 v lidském séru pomocí jednorázového nástroje pro zařízení Chorus a Chorus TRIO.

##### 2. ÚVOD

Koronaviry jsou jednovláknové RNA viry s pozitivní polaritou patřící do čeledi Coronaviridae rozdělené do čtyř rodů: alfakoronavirus, betakoronavirus, deltakoronavirus a gamakoronavirus. 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 alfakoronaviry a čtyři betakoronaviry (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 multiorganové 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: během prvních dnů se objevují IgA a IgM; s postupujícím onemocněním převládají IgG.

##### 3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus SARS-CoV-2 IgM je připraven k použití pro stanovení IgM protilátek proti viru SARS-CoV-2, za pomoci zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunisorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi. Specifické imunoglobuliny jsou vázány na antigen inkubací s naředěným lidským sérem. Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních protilátek lidských anti-IgM konjugovaných s křenovou peroxidázou. Dojde k

odstranění nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát. Intenzita modrého zbarvení, které vznikne, je přímo úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

Jednorázové nástroje obsahují všechny reagentie potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus/Chorus TRIO. Výsledky jsou vyjádřeny jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

#### 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 schválených 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 reagentiemi a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

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

##### Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

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

##### Opatření pro správné provedení testu

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

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

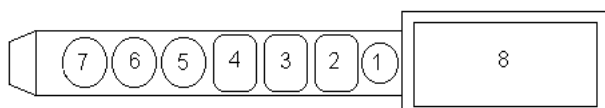
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagenty nebo přítomnost cizího tělesa v reagentní jamce.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus / Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.  
**Používání sady je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že je verze softwaru nainstalovaná 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 / 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. Vyvarujte se skladování vzorků 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. Zdrojem chyb může být použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků séra, které není plně koagulováno, nebo vzorků představujících mikrobiální znečištění.
11. Nástroj nepoužívejte po datu použitelnosti.
12. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer (ref. 83606)**

#### 5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

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

Popis:



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

**Pozice 7:** Prázdna

**Pozice 6:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená inaktivovaným nativním antigenem 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:** ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Bílkovinný roztok ve fosfátovém pufru s 0.09% azidem sodným a barvivem (methyloranž).

**Pozice 2:** KONJUGÁT

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

**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 0.175 ml

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce a konzervantu. Tekutina, připravena k použití.

**CONTROL +** POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 ml

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný na mikrotitrační destičce a konzervantu. Tekutina, připravena k použití.

#### DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení Chorus / Chorus TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 50–200 µl roztoku
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby pro sběr potenciálně infekčního materiálu

#### 6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Reagenty 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 sérum získané běžným způsobem ze žíly, se kterým bylo nakládáno za dodržení opatření předepsaných dobrou laboratorní praxí.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2–8°C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu -20°C.

Vyvarujte se opakovaného rozmrazování.

Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním. Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Inaktivace teplem by mohla vést k chybným výsledkům.

Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

## 8. POSTUP

- Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
- Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
- Do jamky č. 1 každého nástroje vložte 50 µl nenaředeného séra k analýze. Při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
- Umístěte nástroje do zařízení Chorus / Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle návodu k obsluze zařízení.

## 9. VALIDACE TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, kalibraci je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny. Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, zatelefonujte prosím do oddělení vědecké podpory.

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

## 10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

Zařízení Chorus / Chorus TRIO poskytuje výsledek jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

Test na zkoumaném séru lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1.1.

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 0.9.

SPORNÝ/NEJEDNOZNAČNÝ: je-li výsledek v rozmezí 0.9 až 1.1

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný/nejednoznačný, odeberte nový vzorek.

## 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. ANALYTICKÁ SPECIFITA

Byly testovány 4 vzorky (2 negativní, 1 a Cut-Off a 1 pozitivní), ke kterým byly přidány následující interferenční látky:

Rheumatoidní faktor - 110 IU/ml  
 Bilirubin - 18 mg/dL  
 Triglyceridy - 150 mg/dL  
 Hemoglobin - 15 mg/mL

Přítomnost výše uvedených interferenčních látek v testovaném séru neovlivňuje výsledek testu.

## 13. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 80 vzorků pozitivních na Cytomegalovirus (4), Mycoplasma pneumoniae (5), Chřipku B (1), Chřipku A (5),

RSV (1), Adenovirus (3), ANA (18), Revmatoidní faktor (3), Rubeolu (3), Chlamydia pneumoniae (5), Parainfluenzu (5), Bordetella pertussis (5) a Legionella pneumoniae (2), lidský koronavirus HKU1 (5), lidský koronavirus OC43 (5), lidský koronavirus NL63 (5) a lidský koronavirus 229E (5).

Nebyly hlášeny žádné významné zkřížené reakce s výjimkou ANA (4).

## 14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentální studii bylo analyzováno 458 vzorků pomocí soupravy Diesse a pomocí další stavebnice.

Výsledky této studie shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		+	-	Celkem
Diesse	+	122	2	124
	-	8	326	334
	Celkem	130	328	458

Pozitivní shoda v procentech (~ Diagnostická citlivost):

93.8% CI<sub>95</sub> %: 88.3-96.8.

Negativní shoda v procentech: (~Diagnostická specifita):

99.4% CI<sub>95</sub> %: 97.8-99.8.

Analýza výsledků 76 vzorků se známým datem nástupu symptomů poskytla následující výsledky:

Počet dnů po vzniku příznaků	Senzitivita
≤ 10	81.3%
> 10	93.2%
> 12	92.9%

Analýza výsledků na 228 vzorcích se známým datem odběru vzorků před pandemií (2017 a leden 2019) ukázala specifitu testů ELISA 100%.

## 15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	0.2	0.0	0.2	25.0*
2	1.0	10.0	0.9	13.3
3	2.5	3.2	2.5	14.4

Vzorek	Mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	0.2	25.0*	0.3	26.7*
2	1.1	9.1	1.1	10.0
3	3.0	10.0	3.3	9.1

\*Artefakt daný známým efektem variačního koeficientu, který se stává extrémně citlivým na variace (i velmi malé), když se průměrná hodnota blíží nule.

## 16. 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

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 (Siena)**  
**Italy**





## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### CHORUS SARS-CoV-2 IgM

**Pentru determinarea calitativă a anticorpilor  
clasa IgM anti-SARS-CoV-2 virus**

**Numai pentru diagnosticarea in vitro**

#### 1. UTILIZARE

Metodă imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor clasa IgM anti-SARS-CoV-2 virus în ser uman cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele Chorus și 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 care 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: în primele zile apar IgA și IgM; pe măsură ce boala progresează IgG devin predominanți.

#### 3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus SARS-CoV-2 IgM este un dispozitiv gata de utilizare pentru determinarea anticorpilor IgM anti- SARS-CoV-2 virus, care se va aplica în instrumentele Chorus/Chorus TRIO. Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solidă. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu serul uman diluat. După spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-IgM umani conjugați cu peroxidază din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul pentru

peroxidază. Culoarea albastră care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în proba de ser examinată.

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

Rezultatele sunt exprimate în Index (OD probă / OD cut-off).

#### 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 metodelor aprobate. 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 de ser, 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/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.

1. **Înlăturați dispozitivul cu substrat (godeul 4) de culoare albastră.**
2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.



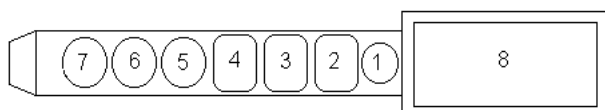
3. Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în sine. Nu folosiți dispozitive din care lipsesc reactivi și / sau dacă observați corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu 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 o versiunea de lansare (Rel.) superioară celei prezentate în tabelul publicat pe website-ul Diesse.**  
[\(https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/\)](https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/)
5. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat corect (consultați Manualul utilizatorului).
6. Nu modificați codul de bare amplasat pe mânerul dispozitivului pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (consultați Manualul utilizatorului).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. Utilizarea probelor de ser foarte hemolizate, lipemice, icterice, care nu sunt complet coagulate sau a probelor care prezintă poluare microbiană poate fi o sursă de erori.
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **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 antigen SARS-CoV-2 nativ inactivat

**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:** DILUANT PENTRU PROBE

Conținut: Soluție proteică în tampon fosfat cu azotură de sodiu 0,09% și colorant (metiloranj).

**Poziția 2:** CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-IgM 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.

**CALIBRATOR** CALIBROR

1 x 0.175 ml

Conținut: Soluție proteică care conține anticorpi specifici capabili să lege antigenul prezent pe microplacă și conservant. Lichid, gata de utilizare.

**CONTROL +** CONTROL POZITIV

1 x 0.425 ml

Conținut: Soluție proteică care conține anticorpi specifici capabili să lege antigenul prezent pe microplacă 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/Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, epruvete etc.
- Micropipete pentru prelevarea precisă a volumelor de 50-200 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 serul de control (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

Tipul de probă este reprezentat de serul obținut din sângele colectat prin venipunctură obișnuită și manipulat în conformitate cu cerințele din procedurile standard de laborator.

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării altor lichide biologice.

Serul proaspăt poate fi păstrat timp de 4 zile la temperatura de 2/8 °C; pentru perioade mai lungi de depozitare, se va congela la -20 °C.

Evitați decongelarea repetată.

Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor. După decongelare, agitați proba cu atenție înainte de dozare.

Inactivarea la căldură poate da rezultate eronate.

Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate duce la rezultate eronate.

## 8. PROCEDURA

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 50 µl de ser nediluat care urmează să fie analizat. La fiecare schimbare a lotului, utilizați un dispozitiv pentru calibror.
4. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesară) și testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

## 9. VALIDAREA TESTULUI

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

Dacă rezultatul serului de control 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/Chorus TRIO furnizează rezultatul în Index (OD probă / OD cut-off).

Testul efectuat pe serul examinat poate fi interpretat după cum urmează:

POZITIV: când rezultatul este > 1.1  
 NEGATIV: când rezultatul este < 0.9  
 AMBIGUU / ECHIVOC: când rezultatul este între 0.9 și 1.1

În cazul unui rezultat ambiguu / echivoc, repetați testul. Dacă rezultatul rămâne ambiguu / echivoc, repetați prelevarea.

## 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. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Au fost testate 4 probe (2 Negative, 1 la Cut-Off și 1 Pozitivă) la care au fost adăugate următoarele substanțe interferente:

Factor reumatoid - 110 IU/mL  
 Bilirubină - 18 mg/dL  
 Trigliceride - 150 mg/dL  
 Hemoglobină - 15 mg/mL

Prezența în serul testat a substanțelor interferente menționate mai sus nu modifică rezultatele testului.

## 13. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 80 de probe pozitive la Citomegalovirus (4), Mycoplasma pneumoniae (5), Gripă B (1), Gripă A (5), RSV (1), Adenovirus (3), ANA (18), Factor reumatoid (3), Virusul ruzelei (3), Chlamydomphila pneumoniae (5), Virusul paragripal (5), Bordetella pertussis (5) și Legionella pneumoniae (2), Coronavirus uman HKU1 (5), Coronavirus uman OC43 (5), Coronavirus uman NL63 (5) și Coronavirus uman 229E (5).

Nu au fost detectate reacții încrucișate semnificative, cu excepția unei reactivității încrucișate minime cu ANA (4).

## 14. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate 458 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit al comerțului.

Datele obținute în urma experimentului sunt prezentate schematic mai jos:

		Referință		
		+	-	Total
Diesse	+	122	2	124
	-	8	326	334
	Total	130	328	458

Percent Positive Agreement (~Sensibilitatea diagnosticului):  
 93.8% CI<sub>95%</sub>: 88.3-96.8.

Percent Negative Agreement: (~Specificitatea diagnosticului):  
 99.4% CI<sub>95%</sub>: 97.8-99.8.

Analiza rezultatelor a 76 de probe cu o dată cunoscută a apariției simptomelor a dat următoarele rezultate:

Zile de la debutul simptomelor	Sensibilitate
≤ 10	81.3%
> 10	93.2%
> 12	92.9%

Analiza rezultatelor a 228 de probe cu dată cunoscută de prelevare pre-pandemică (2017 și ianuarie 2019) a arătat o specificitate a testelor ELISA de 100%.

## 15. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	0.2	0.0	0.2	25.0*
2	1.0	10.0	0.9	13.3
3	2.5	3.2	2.5	14.4

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	0.2	25.0*	0.3	26.7*
2	1.1	9.1	1.1	10.0
3	3.0	10.0	3.3	9.1

\* Artifact datorat efectului cunoscut de Variație a Coeficientului, care devine extrem de sensibil la variații (chiar și foarte mici) atunci când valoarea medie este aproape de zero.



## 16. 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 (Siena)  
Italy





## GEBRAUCHSANLEITUNG

### **CHORUS SARS-CoV-2 IgM**

#### **Zur qualitativen Bestimmung von Anti-SARS-CoV-2-Virus-Antikörpern der IgM-Klasse**

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

##### **1. VERWENDUNGSZWECK**

Enzymimmunoassay-Verfahren zur qualitativen Bestimmung von Anti-SARS-CoV-2-Virus-Antikörpern der Klasse IgM in Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet 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 meldet 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: In den ersten Tagen treten das IgA und das IgM auf; im weiteren Verlauf der Erkrankung ist das IgG vorherrschend.

##### **3. TESTPRINZIP**

Das Testmodul Chorus SARS-CoV-2 IgM ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Anti-SARS-CoV-2-Virus-IgM-Antikörpern in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das Antigen wird an die Festphase gebunden. In Folge der Inkubation mit verdünntem Humanserum binden die spezifischen Immunoglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgM-Antikörpern. Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

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

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

##### **4. VORSICHTSMASSNAHMEN**

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

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

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

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

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

Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden.

Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

### Warnhinweise zur Analyse

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

1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.

**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/>)

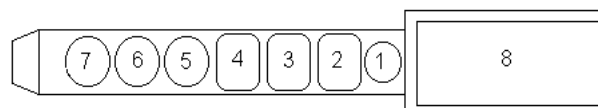
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte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

Mit inaktiviertem nativem SARS-CoV-2-Antigen sensibilisiert

**Position 5:** MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert.

**Position 4:** TMB SUBSTRAT

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

**Position 3:** VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung in Phosphatpuffer mit Natriumazid 0.09% und Farbstoff (Methylorange).

**Position 2:** KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale humane Anti-IgM-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 0.175 ml

Inhalt: Proteinlösung mit spezifischen Antikörpern, die in der Lage sind, das auf der Mikroplatte vorhandene Antigen zu binden, und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

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

Inhalt: Proteinlösung mit spezifischen Antikörpern, die in der Lage sind, das auf der Mikroplatte vorhandene Antigen zu binden, 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/Chorus TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

### 6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

**Die Reagenzien müssen bei 2–8°C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des**

Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

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

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

## 7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2/8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20 °C eingefroren.

Wiederholtes Auftauen vermeiden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen. Durch eine mikrobiische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

## 8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 50 µl des zu analysierenden, unverdünnten Serums geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

## 9. TESTVALIDITÄT

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

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

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

## 10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis als Index (OD-Wert der Probe/OD-Wert des Cut-off).

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis >1.1

NEGATIV: bei Ergebnis <0.9

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 0.9 und 1.1

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone/mehrdeutig ist. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig bleiben, die Blutabnahme wiederholen.

## 11. GRENZEN DES TESTS

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

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

## 12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 4 Proben (2 negative, 1 Cut-Off und 1 positive) getestet, denen folgende Interferenzen beigefügt wurden:

Rheumafaktor - 110 IE/ml

Bilirubin - 18 mg/dl

Triglyceride - 150 mg/dl

Hämoglobin - 15 mg/ml

Die Präsenz der oben genannten Interferenzen im untersuchten Serum hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

## 13. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 8,,0 Proben getestet, die positiv auf Cytomegalovirus (4), Mycoplasma pneumoniae (5), Influenza B (1), Influenza A (5), RSV (1), Adenovirus (3), ANA (18), Rheumafaktor (3), Rubella (3) und Chlamydomydia pneumoniae (5), Parainfluenza (5), Bordetella pertussis (5) und Legionella pneumophila (2), Humanes Coronavirus HKU1 (5), Humanes Coronavirus OC43 (5), Humanes Coronavirus NL63 (5) und Humanes Coronavirus 229E (5) waren.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt, mit Ausnahme ANA (4).

## 14. VERGLEICHSTUDIEN

In einem Versuch wurden 458 Proben mit dem Diesse-Testsatz und einem anderes Kit des Handels.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	122	2	124
	-	8	326	334
	Insgesamt	130	328	458

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):  
93.8% CI<sub>95%</sub>: 88.3-96.8.  
Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Spezifität):  
99.4% CI<sub>95%</sub>: 97.8-99.8.



Die Analyse der Ergebnisse von 76 Proben mit einem bekannten Datum des Symptombeginns ergab die folgenden Ergebnisse:

Tage nach Einsetzen der Symptome	Sensivität
≤ 10	81.3%
> 10	93.2%
> 12	92.9%

Die Analyse der Ergebnisse von 228 Proben mit bekanntem Datum der präpandemischen Probenahme (2017 und Januar 2019) ergab eine Spezifität der ELISA-Tests von 100 %.

### 15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (Index)	CV %
1	0.2	0.0	0.2	25.0*
2	1.0	10.0	0.9	13.3
3	2.5	3.2	2.5	14.4

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (Index)	CV %
1	0.2	25.0*	0.3	26.7*
2	1.1	9.1	1.1	10.0
3	3.0	10.0	3.3	9.1













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

### 16. LITERATUR

1. 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

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



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