

CHORUS

BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

REF 81274



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi, 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italy

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual	4-13- 14



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

**Per la determinazione quantitativa degli anticorpi
IgA anti-Bordetella pertussis toxin**

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgA anti-Bordetella pertussis toxin nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

La pertosse è un'infezione acuta e molto contagiosa delle vie respiratorie che causa infiammazione e necrosi dell'epitelio ciliato del tratto respiratorio; produce reazioni immunologiche e fisiopatologiche.

La tossina della Pertosse (PT) è una proteina prodotta dal batterio Gram-negativo Bordetella pertussis, ed è uno dei principali fattori virulenti della malattia.

Il quadro tipico è caratterizzato da una fase di incubazione che dura 15-20 giorni, seguita da una fase catarrale della durata di 2 settimane, e infine da una fase parossistica di altre 2 o 3 settimane. Nei bambini piccoli, le complicazioni più gravi sono costituite da sovra-infezioni batteriche, che possono portare a otiti, polmonite, bronchiti, o addirittura affezioni neurologiche.

L'esame sierologico è basato sulla determinazione, tramite principio ELISA, di anticorpi specifici: anticorpi IgA specifici per la PT possono essere rilevati dopo 1-2 settimane e, persistere da 6 a 24 mesi a seconda dell'età. La produzione di IgA è più lenta nei bambini, mentre anticorpi IgA sono rilevabili nei lattanti dopo 6-8 settimane.

Gli anticorpi IgG compaiono non prima di 2-3 settimane dall'inizio della malattia e raggiungono il loro massimo dopo 6-8 settimane.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Bordetella pertussis toxin IgA è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgA anti-Bordetella pertussis toxin, negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigene viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene in seguito ad incubazione con il campione diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti-IgA umane coniugati con perossidasi di rafano. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi. Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel campione in esame.

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

I risultati sono espressi in Unità Internazionali (IU/ml) calcolate in riferimento a WHO 1st IS NIBSC 06/140.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

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

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di 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/Chorus TRIO.
 4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda 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/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/)

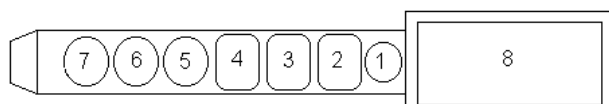
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione 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. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, lipemici, itterici, di siero non completamente coagulato o di campioni che presentano inquinamento microbico.
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **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 Tossina di Bordetella Pertussis altamente purificata

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

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

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: soluzione tampone proteica.

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi anti-IgA umane marcate con perossidasi.

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 0.450 mL

Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgA anti-Bordetella pertussis toxin e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO

1 x 0.900 mL

Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgA anti-Bordetella pertussis toxin 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/Chorus TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 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 siero di controllo (vedi capitolo 9: Validazione del test).

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

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

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

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

Il tipo di campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio.

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

Il campione fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

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:

CAMPIONE 50 µl/dispositivo
 CALBRATORE 130 µl/dispositivo
 CONTROLLO POSITIVO 130 µl/dispositivo

4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale Utente dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

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

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

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

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità Internazionali (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), 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 > 20 IU/ml

NEGATIVO: quando il risultato è < 10 IU/ml

DUBBIO/EQUIVOCO: quando il risultato è compreso fra 10 IU/ml e 20 IU/ml

In caso di risultato dubbio/equivoco, ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio/equivoco, ripetere il prelievo.

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

Range di calibrazione 1-70 IU/ml.

Per campioni > 70 IU/ml ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

13. SPECIFICITÀ ANALITICA

Sono stati testati 2 campioni (1 Negativo e 1 Positivo) ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Bilirubina (0.4 mg/ml)
 Trigliceridi (20 mg/ml)
 Emoglobina (5 mg/ml)

La presenza nel campione di siero delle sostanze interferenti sopra elencate non altera il risultato del test.

14. REAZIONI CROCIATE

127 campioni, positivi a *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, *Mycoplasma pneumoniae*, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA e ASCA sono stati testati.

Non sono state rilevate reazioni crociate significative.

15. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 74 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

Correlazione	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto (Pearson) ed alto (Spearman).

16. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. BIBLIOGRAFIA

- Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
- Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
- Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

For the quantitative determination of anti-Bordetella pertussis toxin IgA antibodies

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the quantitative determination of IgA class antibodies against Bordetella pertussis toxin in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Whooping cough is an acute and very contagious infection of the respiratory tract. It causes inflammation and necrosis of the respiratory tract ciliated epithelium and it produces immunological and pathophysiological reactions.

Pertussis toxin (PT) is a protein produced by the Bordetella pertussis Gram-negative bacterium and it is one of the main virulent factors of the disease.

It is typically characterized by an incubation phase of 15-20 days, followed by a catarrhal stage of about 2 weeks, and in the end by a paroxysmal stage lasting 2 or 3 weeks. In young children more serious complications are constituted by further infections that can lead to otitis, pneumonia, bronchitis, or even neurological diseases.

The serological test is based on the determination of specific antibodies through the ELISA principle. IgA antibodies, specific for PT, can be detected after 1-2 weeks and persist for 6-24 months depending on the age. The IgA production is slower in children. IgA antibodies, in suckling infants, can be detected after 6-8 weeks.

IgG antibodies are not detectable before 2-3 weeks from the beginning of the disease and reach their maximum after 6-8 weeks.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Bordetella pertussis toxin IgA device is ready to use for the detection of IgA antibodies against Bordetella pertussis toxin, in the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). The antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with the diluted sample.

After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of anti-human IgA monoclonal antibodies conjugated to horseradish peroxidase. The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the sample.

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

The results are expressed in International Units (IU/ml) calculated in reference to WHO 1st IS NIBSC 06/140.

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 for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: 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/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.
4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.

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/strum ento:39/>)

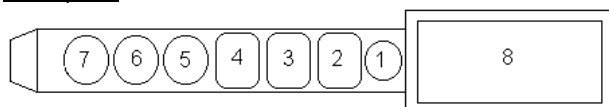
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. The use of strongly hemolyzed, lipemic, icteric samples, of serum not completely coagulated or of samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
11. Do not use the device after the expiry date.
12. 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 highly purified Bordetella pertussis toxin antigen

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic buffer solution.

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-human IgA antibodies labelled with horseradish peroxidase.

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 0.450 mL

Contents: Diluted human serum containing anti-Bordetella pertussis toxin IgA antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL

1 x 0.900 mL

Contents: Diluted human serum containing anti-Bordetella pertussis toxin IgA antibodies 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/Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

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 control serum (see section 9, Test validation).

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

Reagents have a limited stability after opening:

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

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

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

The fresh sample may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense in well no. 1 of each device the following:

SAMPLE	50 µl/device
CALIBRATOR	130 µl/device
POSITIVE CONTROL	130 µl/device

4. Place the devices in the Chorus/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 results obtained. It should be used as reported in the Instrument Operating Manual. If the instrument signals that the control serum has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in International Units (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), calculated on the basis of a batch-dependent curve stored in the instrument.

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

POSITIVE: when the result is > 20 IU/ml

NEGATIVE: when the result is < 10 IU/ml

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 10 and 20 IU/ml

If the result is doubtful/equivocal, repeat the test. If it remains doubtful/equivocal, collect a new sample.

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 1-70 IU/ml.

For samples > 70 IU/ml repeat the test pre-diluting the sample with Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – not supplied with the kit).

13. ANALYTICAL SPECIFICITY

2 samples (1 Negative and 1 Positive) were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Bilirubin (0.4 mg/ml)
Triglycerides (20 mg/ml)
Hemoglobin (5 mg/ml)

The presence in the serum sample of the interfering substances described above does not affect the test result.

14. REAZIONI CROCIATE CROSS-REACTIONS

127 samples, positive to *Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, *Mycoplasma pneumoniae*, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA and ASCA were tested.

No significant cross-reactions were found.

15. METHOD COMPARISON

In an experimentation 74 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

The correlation between the two methods is very high (Pearson) and high (Spearman).

16. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (IU/ml)	CV%	Mean (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean (IU/ml)	CV%	Mean (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. REFERENCES

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

PRO KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ IgA protilátek proti toxinu Bordetella pertussis

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda pro KVANTITATIVNÍ stanovení IgA protilátek proti toxinu Bordetella pertussis v lidském séru za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

Černý kašel je akutní a velmi nakažlivá infekce dýchacího ústrojí, která způsobuje zánět a nekrózu řasinkového epitelu dýchacích cest; vyvolává imunologické a patofyziologické reakce.

Pertusový toxin (PT) je protein produkovaný gramnegativní bakterií Bordetella pertussis a je jedním z hlavních virulentních faktorů onemocnění.

Typický obraz se vyznačuje inkubační dobou, která trvá 15-20 dní, po ní následuje katarální fáze, která trvá 2 týdny, a nakonec paroxysmální fáze, která trvá další 2 nebo 3 týdny. U malých dětí jsou nejzávažnějšími komplikacemi další bakteriální infekce, které mohou vést k zánětu ucha, zápalům plic, zánětu průdušek nebo dokonce k neurologickým onemocněním.

Sérologický test je založen na stanovení specifických protilátek ELISA metodou: specifické IgA protilátky proti PT mohou být detekovány po 1-2 týdnech a přetrvávají od 6 do 24 měsíců v závislosti na věku. Produkce IgA u dětí probíhá pomaleji, zatímco IgA protilátky jsou detekovatelné u kojenců po 6-8 týdnech.

IgG protilátky se objevují nejdříve po 2-3 týdnech od začátku onemocnění a dosahují maxima po 6-8 týdnech.

3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Bordetella pertussis toxin IgA je připraven k použití pro zkoušku na IgA protilátky proti toxinu Bordetella pertussis, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi.

Specifické imunoglobuliny se vážou na antigen po inkubaci se zředěným vzorkem.

Po promytí k eliminaci nereagujících bílkovin se provede inkubace s konjugátem složeným z anti-lidských monoklonálních IgA protilátek konjugovaných s křenuvou peroxidázou. Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Modré zabarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném vzorku.

Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus / Chorus TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny jako Mezinárodní jednotky (IU/ml) vypočítané na základě WHO 1st IS NIBSC 06/140.

4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomni, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými vzorky sér, 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 / 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. Materiály použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevrháte do autoklávy.

Opatření pro správné provedení testu

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

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
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, ve kterých chybí reagenty, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
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. Zkontrolujte, jestli nainstalovaný software

odpovídá či jestli má Release (Rel.) vyšší než je ten, který je uveden v tabulce zveřejněné na stránkách Diesse

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

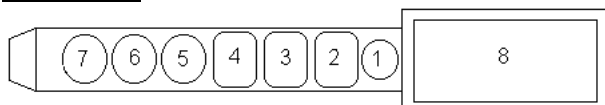
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlomanovým výparům.
10. Použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
11. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
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 nástrojích

Popis nástroje:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená vysoce purifikovaným toxinem Bordetella Pertussis

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

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

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKU

Obsah: proteinový pufr

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Antilidské IgA protilátky značené křenovou peroxidázou.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

kam je přenesen vzorek.

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

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.450 mL

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgA proti Bordetella pertussis toxin a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.900 mL

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgA proti Bordetella pertussis toxin a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

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.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Reagencie mají po otevření omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C
POZ. KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8°C

7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Typově se jedná o vzorek séra získaný z krve odebrané běžným vpichem do žíly a zpracovaný v souladu se standardními laboratorními postupy.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze skladovat 4 dny při teplotě 2–8°C, nebo zmrazit na delší dobu při teplotě -20°C.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, což by vedlo k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
2. Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
3. Umístěte do jamky č. 1 každého zařízení:

VZOREK	50 µl / zařízení
KALIBRÁTOR	130 µl / zařízení
POZ. KONTROLA	130 µl / zařízení

4. Umístěte nástroje do zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle příručky k obsluze zařízení.

9. OVĚŘENÍ 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
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus / Chorus TRIO vyjadřuje výsledky v mezinárodních jednotkách (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), vypočtených na základě křivky pro danou šarži, která je součástí nástroje.

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek >20 IU/ml

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 10 IU/ml

SPORNÝ/NEJASNÉ PRO VŠECHNY HODNOTY MEZI 10 IU/ml a 20 IU/ml

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

11. OMEZENÍ

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

12. KALIBRAČNÍ ROZMEZÍ

Kalibrační rozmezí 1-70 IU/ml.

Pro vzorky > 70 IU/ml znova vzorek otestujte naředěný v ředidle pro negativní kontrolní vzorek (PF83607 – se v rámci soupravy nedodává).

13. ANALYTICKÁ SPECIFIČNOST

Bylo testováno 2 vzorků (1 negativní, 1 pozitivní) obsahujících následující rušivé substance.

Bilirubin (0.4 mg/ml)
Triglyceridy (20 mg/ml)
Hemoglobin (5 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek ve vzorku séra nezměnila výsledky testu.

14. ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Byly testovány 127 vzorků pozitivní na Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA a ASCA.

Nebyly zjištěny žádné významné zkřížené reakce

15. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 74 Vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.

Výsledky shrnuje následující tabulka:

Korelace	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Stupeň korelace mezi těmito dvěma metodami je velmi vysoký (Pearson) a vysoký (Spearman).

16. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Přesnost mezi měřeními	
	Průměr (IU/ml)	CV %	Průměr (IU/ml)	CV %
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr (IU/ml)	CV %	Průměr (IU/ml)	CV %
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. REFERENČNÍ LITERATURA

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

Zur quantitativen Bestimmung von Anti-Bordetella pertussis toxin IgA Antikörpern

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Anti-Bordetella pertussis toxin Antikörpern der Klasse IgA im Humanserum menschlichem mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Pertussis ist eine akute und sehr ansteckende Infektion der Atemwege, die eine Entzündung und Nekrose des Flimmerepithels der Atemwege verursacht. Sie produziert immunologische und pathophysiologische Reaktionen.

Pertussis-Toxin (PT) ist ein Protein, das vom gramnegativen Bakterium Bordetella pertussis produziert wird und einer der wichtigsten virulenten Faktoren der Krankheit ist.

Das typische Muster ist durch eine Inkubationsphase gekennzeichnet, die 15 bis 20 Tage dauert, gefolgt von einer katarrhalischen Phase von 2 Wochen und schließlich von einer Paroxysmalphase von weiteren 2 bis 3 Wochen. Die schwerwiegendsten Komplikationen bei Kleinkindern sind bakterielle Überinfektionen, die zu Ohrinfektionen, Lungenentzündung, Bronchitis oder sogar zu neurologischen Störungen führen können.

Die serologische Untersuchung basiert auf der Bestimmung spezifischer Antikörper nach dem ELISA-Prinzip: spezifische IgA-Antikörper gegen PT können nach 1-2 Wochen nachgewiesen werden und bleiben je nach Alter zwischen 6 und 24 Monaten bestehen. Bei Kindern ist die IgA-Produktion langsamer, bei Säuglingen sind IgA-Antikörper nach 6-8 Wochen nachweisbar.

IgG-Antikörper treten frühestens 2-3 Wochen nach Beginn der Erkrankung auf und erreichen nach 6-8 Wochen ihr Maximum.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Bordetella pertussis toxin IgA ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Anti-Bordetella pertussis toxin Antikörpern der Klasse IgA in Kombination mit Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das Antigen wird an die Festphase gebunden.

Spezifische Immunglobuline binden sich nach Inkubation mit der verdünnten Probe an das Antigen.

Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgA 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 Probe.

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 Internationale Einheiten (IU/ml) die unter Bezugnahme auf WHO 1st IS NIBSC 06/140 berechnet werden.

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 den 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 Kits ist nur mit einer aktualisierten Version der Software möglich. Stellen Sie sicher, dass die im Gerät installierte Software identisch ist oder eine neuere Version (Rel.) aufweist als in der auf der Diesse-Website veröffentlichten Tabelle

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

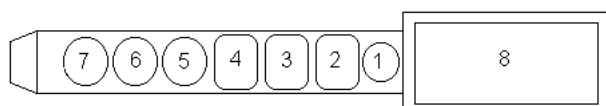
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte 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 (Ref. 83606) verbunden ist

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 hochgereinigtem Bordetella Pertussis-Toxin

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert

Position 4: TMB SUBSTRAT

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

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Protein Pufferlösung

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte Anti-human-IgA Antikörper

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss die Probe übertragen werden.

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 0.450 mL

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Anti-Bordetella pertussis toxin IgA Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.900 mL

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Anti-Bordetella pertussis toxin IgA Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus/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 besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

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

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.

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

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 geben:

PROBE	50 µl / Testmodul
KALIBRATOR	130 µl / Testmodul
POSITIVE KONTROLLE	130 µl / Testmodul

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
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in Internationalen Einheiten (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test der untersuchten Probe kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis >20 IU/ml

NEGATIV: bei Ergebnis < 10 IU/ml

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 10 IU/ml und 20 IU/ml

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt bzw. mehrdeutig ist. Bleibt das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig, die Probenahme 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. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 1–70 IU/ml.

Bei Proben > 70 IU/ml den Test wiederholen und die Probe zuvor mit Negativer Kontrolle/Probenverdünnungsmedium (PF83607-nicht im Testsatz enthalten) verdünnen.

13. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 2 Proben (1 negative, 1 positive) getestet, denen folgende Interferenzen beigefügt wurden:

Bilirubin (0.4 mg/ml)

Triglyceride (20 mg/ml)

Hämoglobin (5 mg/ml)

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

14. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 127 positive Proben (Chlamydia trachomatis, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA, ASCA) getestet.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt

15. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 74 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

Korrelation	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Die Korrelation zwischen den beiden Methoden ist sehr hoch (Pearson) und hoch (Spearman).

16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (IU/ml)	CV %	Mittelwert (IU/ml)	CV %
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (IU/ml)	CV %	Mittelwert (IU/ml)	CV %
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. LITERATUR

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

**Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των
αντισωμάτων IgA έναντι της τοξίνης του
*Bordetella pertussis***

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgA έναντι της τοξίνης του *Bordetella pertussis* στον ανθρώπινο ορό με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κοκκύτης είναι μια οξεία και πολύ μεταδοτική λοίμωξη του αναπνευστικού, που προκαλεί φλεγμονή και νέκρωση του κροσσώτου επιθηλίου των αναπνευστικών οδών. Προκαλεί ανοσολογικές και φυσιολογικές αντιδράσεις.

Η τοξίνη του κοκκύτη (PT) είναι μία πρωτεΐνη που παράγεται από το αρνητικό κατά Gram βακτηρίδιο *Bordetella pertussis*, και είναι ένας από τους κύριους μολυσματικούς παράγοντες της νόσου.

Η τυπική εξέλιξη της νόσου χαρακτηρίζεται από ένα στάδιο επώασης που διαρκεί 15-20 ημέρες, το οποίο ακολουθείται από ένα καταρροϊκό στάδιο που διαρκεί 2 εβδομάδες, και τέλος από ένα παροξυσμικό στάδιο που διαρκεί άλλες 2 ή 3 εβδομάδες. Στα μικρά παιδιά, οι βαρύτερες επιπλοκές αφορούν δευτεροπαθείς βακτηριακές λοιμώξεις, που μπορεί να προκαλέσουν ωτίτιδα, πνευμονία, βρογχίτιδα, ή ακόμα και νευρολογικές επιπλοκές.

Η ορολογική εξέταση βασίζεται στον προσδιορισμό ειδικών αντισωμάτων με τη μέθοδο ELISA: αντισώματα IgA ειδικά για την PT μπορούν να ανιχνευθούν μετά από 1-2 εβδομάδες και μπορεί να παραμένουν στον οργανισμό μετά 6 έως 24 μήνες ανάλογα με την ηλικία. Η παραγωγή IgA είναι πιο αργή στα παιδιά, ενώ αντισώματα IgA μπορούν να ανιχνευθούν στα βρέφη μετά από 6-8 εβδομάδες.

Τα αντισώματα IgG εμφανίζονται μετά τις 2-3 εβδομάδες από την έναρξη της νόσου και φθάνουν στη μέγιστη συγκέντρωση μετά από 6-8 εβδομάδες.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus *Bordetella pertussis* toxin IgA είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgA έναντι της τοξίνης του *Bordetella pertussis*, στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Το αντιγόνο στερεώνεται στη στερεά φάση.

Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται στο αντιγόνο μετά από επώαση με το αραιωμένο δείγμα.

Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από μονοκλωνικά ανθρώπινα αντισώματα αντι IgA συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανιδίων.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των συγκεκριμένων αντισωμάτων που υπάρχουν στο δείγμα που εξετάζεται.

Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση του τεστ, όταν εφαρμόζονται στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τους εξής τρόπους
Διεθνείς Μονάδες (IU/ml) και υπολογίζονται με αναφορά το WHO 1st IS NIBSC 06/140.

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.

Διάθεση καταλοίπων: τα δείγματα ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως μολυσμένα κατάλοιπα και επομένως να διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων νόμων.

Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλένετε προσεκτικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τα σετ μέσα στην συσκευή Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας (διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος).
5. Ουδετεροποιημένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση στο υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εγγυηθεί μία αποτελεσματική απολύμανση.
6. Τυχόν χυμένα υλικά που θα μπορούσαν να είναι μολυσμένα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να στεγνώσει η περιοχή. Πρέπει όλα τα υλικά, καθώς και γάντια, που χρησιμοποιήθηκαν για να απολυμανθούν τυχόν χυμένα υγρά από ατύχημα, να απορρίπτονται ως δυνητικά

μολυσμένα απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από την χρήση, τα σετ πρέπει να αφεθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ιδίου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.

Επιτρέπεται η χρήση του kit μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που έχει εγκατασταθεί στον αναλυτή έχει την ίδια ή μεταγενέστερη ημ/νία έκδοσης (Rel.) από την αναφερόμενη ημ/νία στον κατάλογο που δημοσιεύεται στον ιστότοπο της Diesse

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

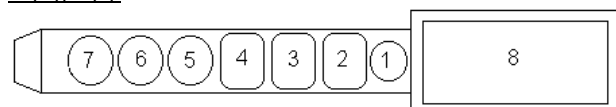
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
8. Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί, μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
9. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
10. Η χρήση έντονα αιμολυμένων, λυπαιμικών, ικτερικών δειγμάτων καθώς και δειγμάτων των οποίων ο ορός δεν έχει πήξει εντελώς ή δειγμάτων που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λάθη.
11. Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης
12. **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το Washing Buffer ΚΩΔ. 83606.**

5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ KIT ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

- Το kit καλύπτει 36 προσδιορισμούς.

DD ΣΕΤ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με τοξίνη του Bordetella Pertussis υψηλής καθαρότητας

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

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

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: πρωτεϊνικό ρυθμιστικό διάλυμα.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα αντισώματα αντι-IgA μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

Χρήση: Ισορροπήστε μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε τη σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζονται; επανατοποθετήστε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, η οποία περιέχει πυριτική γέλη (silica gel), αφαιρέστε τον αέρα και σφραγίστε πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Διατηρείτε στους 2/8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.450 mL

Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρώπινου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgA έναντι της τοξίνης του Bordetella pertussis και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 1 x 0.900 mL

Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρώπινου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgA έναντι της τοξίνης του Bordetella pertussis και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Συσκευή Chorus/Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κλπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 μl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την συλλογή υλικών που μπορεί να είναι μολυσμένα.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διατηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που διατηρήθηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος μέσω του ορού ελέγχου (βλ. κεφ. 9: Εγκυρότητα του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε συστατικό μέρος και πάνω στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη σταθερότητα μετά το άνοιγμα και/ή την προετοιμασία:

ΣΕΤ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Το είδος δείγματος αποτελείται από ορό που προέρχεται από αίμα που λήφθηκε με κανονική φλεβοκέντησης και που έχει περάσει από τις διαδικασίες που απαιτούνται από τους καθιερωμένους κανονισμούς εργαστηρίου.

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις από την χρησιμοποίηση άλλων βιολογικών υγρών.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C; για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξετε στους -20°C.

Αποφεύγετε τη χρήση ψυγείων με αυτόματη απόψυξη για την διατήρηση των δειγμάτων. Μετά από την απόψυξη ανακινήστε το δείγμα με προσοχή πριν την δοσομέτρηση.

Η ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από την μικροβιακή μόλυνση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την σακούλα (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσα σέτ χρειάζονται για την διεξαγωγή των τεστ και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σέτ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
3. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, τοποθετήστε:

ΔΕΙΓΜΑ	50 μ l / συσκευή
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	130 μ l / συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	130 μ l / συσκευή

4. Τοποθετήστε τα σέτ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε την βαθμονόμηση (αν απαιτείται) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήστην της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό θετικού ελέγχου για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής. Αν η συσκευή προειδοποιήσει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή εκτός αποδεκτού ορίου, χρειάζεται να επαναληφθεί η βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα. Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

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

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε International Units (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), που υπολογίζονται βάσει ενός γραφήματος που εξαρτάται από παρτίδα που έχει εγγραφεί στην μνήμη της συσκευής.

Το αποτέλεσμα της δοκιμασίας για το εξεταζόμενο δείγμα μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 20 IU/ml
ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 10 IU/ml
ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 10 IU/ml και 20 IU/ml

Σε περίπτωση αμφίβολου/ασαφούς αποτελέσματος, επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο/ασαφές επαναλάβετε την αιμοληψία.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η κάθε τιμή που λήφθηκε πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά χωρίς να εξαιρούνται άλλες ενδείξεις που αφορούν τον ίδιο ασθενή.

Το τεστ, πράγματι, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία κλινική διάγνωση και το ληφθέν αποτέλεσμα πρέπει πάντα να αξιολογείται σε συνδιασμό με δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενούς και/ή από άλλες διαγνωστικές έρευνες.

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος Βαθμονόμησης 1-70 IU/ml.

Για δείγματα >70 IU/ml επαναλάβετε το τεστ, αραιώνοντας πρώτα το δείγμα σε Αρνητικό Έλεγχο/Δείγμα Διαλύτη (PF83607- δεν παρέχεται με το kit).

13. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Έχουν εξετασθεί 2 δείγματα (1 Αρνητικά, 1 Θετικά) στα οποία έχουν προστεθεί οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Χολερυθρίνη (0.4 mg/ml)
Τριγλυκερίδια (20 mg/ml)
Αιμοσφαιρίνη (5 mg/ml)

Η παρουσία των προαναφερθέντων παρεμβατικών ουσιών στον εξεταζόμενο ορό δεν μεταβάλλει το αποτέλεσμα του τεστ.

14. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχουν εξετασθεί 127 δείγματα, θετικά σε (Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA, ASCA).

Δεν έχουν διαπιστωθεί σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

15. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 74 δείγματα με το kit Diesse και με ένα άλλο kit του εμπορίου.

Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

Συσχέτιση	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Ο βαθμός συσχέτισης μεταξύ των δύο μεθόδων προκύπτει πολύ υψηλός (Pearson) και υψηλός (Spearman).

16. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατά την διαδικασία		Μεταξύ διαδικασιών	
	Μέση Τιμή (IU/ml)	CV%	Μέση Τιμή (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή (IU/ml)	CV%	Μέση Τιμή (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgA anti-toxina de Bordetella pertussis

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgA anti-toxina de Bordetella pertussis en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

La tos ferina es una infección aguda y muy contagiosa de las vías respiratorias que causa inflamación y necrosis del epitelio ciliado del tracto respiratorio; produce reacciones inmunológicas y fisiopatológicas.

La toxina Pertussis (PT) es una proteína producida por la bacteria Gram-negativa Bordetella pertussis, y es uno de los principales factores virulentos de la enfermedad.

El cuadro típico se caracteriza por una fase de incubación que dura 15-20 días, seguida de una fase catarral que dura 2 semanas y, finalmente, de una fase paroxística de otras 2 o 3 semanas. En niños pequeños, las complicaciones más graves son las sobreinfecciones bacterianas, que pueden provocar otitis, neumonía, bronquitis o incluso trastornos neurológicos.

El análisis serológico se basa en la determinación, mediante el principio de ELISA, de anticuerpos específicos: los anticuerpos IgA específicos para PT se pueden detectar después de 1-2 semanas y persisten de 6 a 24 meses, según la edad. La producción de IgA es más lenta en niños, mientras que los anticuerpos IgA pueden detectarse en lactantes después de 6-8 semanas.

Los anticuerpos IgG aparecen no antes de 2-3 semanas desde el comienzo de la enfermedad y alcanzan su máximo después de 6-8 semanas.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Bordetella pertussis toxin IgA está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgA anti-toxina de Bordetella pertussis, en los equipos Chorus /Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El antígeno está unido a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno después de la incubación con la muestra diluida. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgA humanos conjugados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se haya unido se elimina y se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se

desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en Unidades Internacionales (IU/ml) calculadas con referencia a WHO 1st IS NIBSC 06/140.

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN 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.

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

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

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

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.

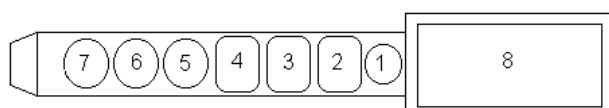
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la tabla publicada en el sitio
[\(https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/\)](https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/)
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con toxina de Bordetella pertussis altamente purificada

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución tampón proteica.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos anti-IgA humanos marcados con peroxidasa.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde se dispensa la muestra.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.450 mL

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgA anti-Bordetella pertussis toxin y conservante. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.900 mL

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgA anti-Bordetella pertussis toxin y conservante. Líquido, listo para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

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

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

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

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

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

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

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

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar en el pocillo n°1 de cada dispositivo:

MUESTRA **50 µl / dispositivo**
 CALIBRADOR **130 µl / dispositivo**
 CONTROL POSITIVO **130 µl / dispositivo**

4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

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

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

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en Unidades Internacionales (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La prueba realizada en la muestra se puede interpretar de la manera siguiente:

POSITIVO cuando el resultado es > 20 IU/ml

NEGATIVO cuando el resultado es < 10 IU/ml

DUDOSO/EQUÍVOCO cuando el resultado está entre 10 y 20 IU/ml

En caso de un resultado dudoso/equívoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continúa siendo dudoso/equívoco, tomar una nueva muestra.

11. LIMITACIONES

Todos los valores obtenidos precisan una atenta interpretación que no prescinda de otros indicadores relativos al 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

Rango de calibración 1-70 IU/ml.

Para muestras > 70 IU/ml repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

2 muestras (1 Negativas, 1 Positivas) fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (0.4 mg/ml)
 Triglicéridos (20 mg/ml)
 Hemoglobina (5 mg/ml)

La presencia en el suero de las sustancias interferentes antes mencionadas no afecta el resultado del test.

14. REACCIONES CRUZADAS

127 muestras, positivas en (*Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, *Mycoplasma pneumoniae*, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA e ASCA) fueron testadas.

No se detectaron reacciones cruzadas significativas.

15. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 74 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

Correlación	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

El grado de correlación entre ambos métodos es muy alto (Pearson) y alto (Spearman).

16. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Muestra	ENTRE LOTES		ENTRE EQUIPOS	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. BIBLIOGRAFÍA

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

**Pour la détermination quantitative des anticorps
IgA anti-toxine Bordetella pertussis**

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination quantitative des anticorps de classe IgA anti-toxine Bordetella pertussis dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

La coqueluche est une infection aiguë et très contagieuse des voies respiratoires qui provoque une inflammation et une nécrose de l'épithélium cilié des voies respiratoires. Elle produit des réactions immunologiques et physiopathologiques. La toxine de la coqueluche (PT) est une protéine produite par la bactérie Gram-négative Bordetella pertussis et constitue l'un des principaux facteurs virulents de la maladie. Le schéma typique est caractérisé par une phase d'incubation de 15 à 20 jours, suivie d'une phase catarrhale de 2 semaines et enfin d'une phase paroxystique de 2 ou 3 semaines supplémentaires. Chez les jeunes enfants, les complications les plus graves sont les surinfections bactériennes, qui peuvent entraîner des otites, une pneumonie, une bronchite ou même des troubles neurologiques. L'examen sérologique repose sur la détermination, par le principe ELISA, d'anticorps spécifiques: les anticorps IgA spécifiques du PT peuvent être détectés après 1-2 semaines et persistent de 6 à 24 mois selon l'âge. La production d'IgA est plus lente chez les enfants, tandis que les anticorps anti-IgA sont détectables chez les nourrissons après 6-8 semaines. Les anticorps IgG n'apparaissent pas plus tôt que 2-3 semaines après le début de la maladie et atteignent leur maximum après 6-8 semaines.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Bordetella pertussis toxin IgA est prêt à l'usage pour la détermination des anticorps IgA anti-toxine Bordetella pertussis dans les appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigène se lie à la phase solide.

En le faisant incuber avec d'échantillon dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgA humaines conjugués à de la peroxydase de raifort. Le conjugué qui ne s'est pas lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

La couleur bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques présents dans l'échantillon en examen.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs pour réaliser le test lorsqu'ils sont appliqués aux appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le résultat est exprimé en Unités Internationales (IU/ml) calculées en référence à WHO 1st IS NIBSC 06/140.

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 les échantillons doivent être manipulés conformément aux normes de sécurité habituellement adoptées par le laboratoire.

Mise au rebut des résidus : les échantillons de sérum, les calibrateurs et les barrettes utilisés doivent être traités comme des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.
4. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le coffret, se référer aux Fiches de Données de Sécurité (disponibles sur demande).
5. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium pour que la concentration finale soit de 1 % minimum. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1 % pendant 30 minutes devrait suffire pour garantir une décontamination efficace.
6. En cas de renversement accidentel de matériaux potentiellement infectés, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et décontaminer la zone contaminée 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 renversements accidentels doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

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

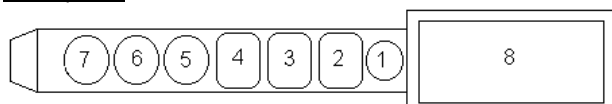
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.
L'utilisation du kit est possible seulement avec une version mise à jour. S'assurer que le logiciel installé dans le dispositif corresponde ou qu'il ait une version (Rel.) supérieure de celle reportée dans le tableau publié sur le site internet Diesse
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strum ento:39/>)
5. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
10. Les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum non complètement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **Contrôler que l'instrument a une connexion au Washing Buffer (Réf. 83606).**

5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 emballages contenant 6 dispositifs chacun

Description :



Position 8 : Espace disponible pour l'étiquette avec le code à barres

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec Bordetella pertussis toxine hautement purifiée

Position 5 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/ml) et H₂O₂ à 0.01% stabilisés dans un tampon citrate à 0.05 mol/l (pH 3.8).

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution tampon protéique.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps anti-IgA humaines marqués à la peroxydase.

Position 1 : PUIITS VIDE

où l'échantillon est transféré.

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

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.450 mL

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgA anti-toxine Bordetella pertussis et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.900 mL

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgA anti-toxine Bordetella pertussis et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI :

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre normaux : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes capables de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µl
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectés.

6. MODALITÉS 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 l'exactitude du résultat en recourant au sérum de contrôle (voir paragraphe 9: Validation du test).

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

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation :

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8°C
CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8°C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8°C

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est représenté par le sérum obtenu par du sang prélevé par prise de sang normale et manipulé conformément aux procédures standard de laboratoire.

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

Le sérum frais peut être conservé pendant 4 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à - 20°C.

Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons. Après décongélation, agiter avec soin avant le dosage.

La qualité de l'échantillon peut être sérieusement influencée par la contamination microbienne qui peut porter à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
- Dispenser dans le puits n°. 1 de chaque dispositif à analyser :

ÉCHANTILLON	50 µl / dispositif
CALIBRATEUR	130 µl / dispositif
CONTROLE POSITIF	130 µl / dispositif

- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en suivant les indications contenues dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur non comprise dans la plage d'acceptabilité, il faut refaire le calibrage. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

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

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

E-mail : scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en Unità Internazionali (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), calculées sur la base d'un graphique dépendant du lot mémorisé dans l'appareil.

Le test sur le l'échantillon examiné peut être interprété de la manière suivante :

POSITIF quand le résultat est > 20 IU/ml

NÉGATIF quand le résultat est < 10 IU/ml

DOUTEUX/EQUIVOQUE quand le résultat est compris entre 10 IU/ml et 20 IU/ml

En cas de résultat douteux/équivoque, refaire le test. Si le résultat reste douteux/équivoque, répéter le prélèvement.

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation prudente ne négligeant pas d'autres indicateurs relatifs au même patient.

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

12. PLAGE D'ÉTALONNAGE

Plage d'étalonnage 1-70 IU/ml.

Pour les échantillons > 70 IU/ml répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fourni avec le kit).

13. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

2 échantillons ont été testés (1 négatifs, 1 positifs), auxquels les perturbateurs suivants ont été ajoutés :

Bilirubine (0.4 mg/ml)

Triglycérides (20 mg/ml)

Hémoglobine (5 mg/ml)

La présence dans le sérum examiné des perturbateurs susmentionnés n'altère pas le résultat du test.

14. RÉACTIONS CROISÉES

127 échantillons positifs aux (*Chlamydomydia pneumoniae*, *Chlamydia trachomatis*, *Influenza A*, *Influenza B*, *Parainfluenza*, *Mycoplasma pneumoniae*, *RSV*, *Adenovirus*, *SARS-CoV-2*, *RF*, *ANA*, *ASCA*).

Aucune réaction croisée significative n'a été relevée

15. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 74 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

Les données de l'essai sont schématisées ci-après :

Correlation	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Le degré de corrélation entre les deux méthodes est très élevé (Pearson) et élevé (Spearman).

16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE		INTER-SÉANCES	
	Moyenne (IU/ml)	CV %	Moyenne (IU/ml)	CV %
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (IU/ml)	CV %	Moyenne (IU/ml)	CV %
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. BIBLIOGRAPHIE

- Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with *Bordetella pertussis*. European Centre for Disease Prevention and Control.
- Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* (2011) 30:307-312.
- Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. *Journal of Clinical Microbiology* p. 4459-4463.



INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA

**Para a determinação quantitativa dos anticorpos
IgA anti-Toxina Bordetella pertussis**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático para a determinação quantitativa dos anticorpos IgA anti-Toxina Bordetella pertussis no soro humano com um dispositivo descartável aplicado nos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

A pertussis é uma infecção aguda e muito contagiosa do trato respiratório que causa inflamação e necrose do epitélio ciliado do trato respiratório; produz reações imunológicas e fisiopatológicas.

A toxina da pertussis (PT) é uma proteína produzida pela bactéria Gram-negativa Bordetella pertussis, sendo um dos principais fatores de virulência da doença.

O quadro típico é caracterizado por uma fase de incubação que dura 15-20 dias, seguida de uma fase catarral de 2 semanas e, por fim, uma fase paroxística de mais 2 ou 3 semanas. Nas crianças pequenas, as complicações mais graves são sobreinfecções bacterianas, que podem levar a otite, pneumonia, bronquite, ou mesmo distúrbios neurológicos.

O teste serológico baseia-se no princípio ELISA para a detecção de anticorpos específicos: os anticorpos IgA específicos do PT podem ser detetados após 1-2 semanas e persistem durante 6 a 24 meses, dependendo da idade. A produção de IgA é mais lenta em crianças, enquanto os anticorpos IgA são detetáveis em bebês após 6-8 semanas.

Os anticorpos IgG não aparecem antes de 2-3 semanas após o início da doença e atingem o seu máximo após 6-8 semanas.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus Bordetella pertussis toxin IgA está pronto para ser utilizado na determinação dos anticorpos IgA anti-Toxina Bordetella pertussis, nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antígeno é ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas ligam-se ao antígeno por incubação com amostra diluída. Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o conjugado constituído por anticorpos monoclonais anti IgA humanos conjugados com peroxidase de rábano. Elimina-se o conjugado que não se ligou e acrescenta-se o substrato para a peroxidase. A cor azul que se forma é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes na amostra examinada.

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

O resultado é expresso em Unidades Internacionais (IU/ml) calculadas em referência a WHO 1st IS NIBSC 06/140.

4. PRECAUÇÕES

SOMENTE 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 infectado. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as tiras usadas devem ser tratadas como resíduos infectados e, portanto, devem ser eliminados de acordo com as disposições de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Não pipetar com a boca.
2. Usar luvas descartáveis e uma protecção para os olhos quando manusear as amostras.
3. Lavar muito bem as mãos ao inserir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Em mérito às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a Ficha de Segurança (Disponível a pedido).
5. Os ácidos neutralizados e os outros resíduos líquidos devem ser desinfectados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter uma concentração final pelo menos de 1%. A exposição ao hipoclorito de sódio a 1% durante 30 minutos deverá ser suficiente para garantir uma desinfectação eficaz.
6. Eventuais derramamentos de materiais potencialmente infecciosos devem ser absorvidos imediatamente com papel absorvente e a área afectada deverá ser descontaminada, por exemplo com hipoclorito de sódio a 1%, antes de continuar o trabalho. Se estiver presente um ácido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área.

Todos os materiais usados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo as luvas, devem ser eliminados como lixo potencialmente infectado.

Não esterilizar na autoclave materiais que contenham hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

Antes do uso, deixar que os dispositivos a utilizar se estabilizem em temperatura ambiente (18-30°C) e utilizar no prazo de 60 minutos.

1. **Deitar fora os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Adicionando a amostra ao poço, verificar se está distribuído perfeitamente no fundo.
3. Verificar a presença efetiva dos reagentes no dispositivo e a integridade do mesmo. Não usar dispositivos que, ao efetuar

a verificação visual, demonstrem a falta de alguns reagentes e/ou apresentam corpos estranhos no poço de reação.

4. Os dispositivos devem ser utilizados exclusivamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual de Utilização do instrumento.

O kit pode ser utilizado somente com uma versão atualizada de software. Certificar-se de que a versão (Rel.) do software instalado no instrumento coincida ou é superior à referida na tabela publicada no site da Diesse

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

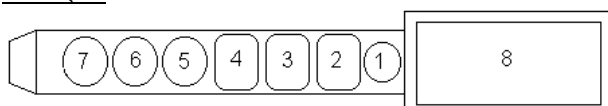
5. Verificar se o instrumento Chorus/Chorus TRIO foi programado corretamente (ver o Manual de Utilização).
6. Não alterar o código de barras no punho do dispositivo, para permitir uma correta leitura por parte do instrumento.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no instrumento (ver o Manual de Utilização).
9. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
10. Amostras fortemente hemolisadas, lipêmicas, ictericas, de soro não coagulado completamente ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
11. Não usar o dispositivo depois da data de validade.
12. Verificar se o instrumento possui a conexão ao Washing Buffer (Ref. 83606).

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 8: Espaço livre para rótulo com código de barras

Posição 7: livre

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com Toxina de Bordetella Pertussis altamente purificada

Posição 5: POÇO DE MICROPLACA

Não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H₂O₂ 0.01% estabilizados em tampão citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução tampão proteica,

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos anti-IgA humanas marcados com peroxidase.

Posição 1: POÇO VAZIO

Para onde é transferida a amostra.

Uso: estabilizar um pacote em temperatura ambiente, abrir o pacote, retirar os dispositivos necessários; colocar os restantes no pacote com o gel de sílica, esvaziar o ar e **fechar** o pacote premindo o fecho. Conservar entre 2 e 8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.450 mL

Conteúdo: Soro humano diluído que contém anticorpos IgA anti-Toxina Bordetella pertussis e conservante. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0.900 mL

Conteúdo: Soro humano diluído que contém anticorpos IgA anti-Toxina Bordetella pertussis e conservante. Líquido, pronto a usar.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Água destilada ou deionizada
- Vidros normais de laboratório: cilindros, provetas, etc.
- Micropipetas com capacidade para recolher com precisão volumes de 50 a 200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio 5%
- Recipientes para a recolha de materiais potencialmente infectados

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados entre 2 e 8°C. Em caso de temperatura de conservação errada, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controlo (consultar o capítulo 9 - Validação do teste).

A data de validade está impressa em cada componente e no rótulo externo da embalagem.

Os reagentes têm uma estabilidade limitada depois da abertura e/ou da preparação:

DISPOSITIVOS	8 semanas entre 2 e 8°C
CALIBRADOR	8 semanas entre 2 e 8°C
CONTROLO POSITIVO	8 semanas entre 2 e 8°C

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é representado por soro, obtido de sangue recolhido das veias e manuseado de acordo com os procedimentos standard de laboratório.

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

O soro fresco pode ser conservado durante 4 dias entre 2 e 8°C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a -20°C.

Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes da dosagem.

A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir o pacote (do lado da fechadura por pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os testes e conservar os restantes no pacote, esvaziar o ar e fechar o pacote.
2. Verificar visualmente as condições do dispositivo de acordo com as indicações do capítulo 4, "Precauções Analíticas".
3. Distribuir no poço 1 de cada dispositivo:

AMOSTRA	50 µl / dispositivo
CALIBRADOR	130 µl / dispositivo
CONTROLO POSITIVO	130 µl / dispositivo

4. Inserir o dispositivo no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Efetuar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual de Instruções do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro de controlo positivo para verificar a exatidão do resultado obtido, testando-o de acordo com as indicações no Manual de Utilização do instrumento. Se o equipamento assinalar que o soro de controlo está fora do limite de aceitação, é necessário efetuar novamente a calibração. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente. Se o resultado do soro de controlo continuar fora do intervalo de aceitação, contactar o Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus/Chorus TRIO fornece o resultado em Unidades Internacionais (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), calculado em função de um gráfico dependente do lote e memorizado no instrumento.

O teste na amostra examinada pode ser interpretado como segue:

POSITIVO quando o resultado for > 20 IU/ml

NEGATIVO quando o resultado for < 10 IU/ml

INCERTO/EQUIVOCADO quando o resultado estiver entre 10 IU/ml e 20 IU/ml

Repetir o teste em caso de resultado incerto/equivocado. Se o resultado continuar incerto/equivocado, repetir a recolha.

11. LIMITAÇÕES DO TESTE

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação atenta independentemente dos outros indicadores relativos ao mesmo paciente.

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

12. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

Intervalo de calibração 1-70 IU/ml.

Para amostras > 70 IU/ml repetir o teste diluindo primeiramente a amostra com o Negative Control Sample Diluent (PF83607- não fornecido com o kit).

13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 2 amostras (1 Negativos, 1 Positivos) às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Bilirrubina (0.4mg/ml)
Triglicéridos (20 mg/ml)
Hemoglobina (5 mg/ml)

A presença, no soro em análise, das substâncias interferentes acima referidas não altera o resultado do teste.

14. REAÇÕES CRUZADAS

Foram testadas 127 amostras, positivas em (Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA, ASCA),

Não foram detectadas reações cruzadas significativas.

15. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação, foram analisadas 74 amostras foram analisadas com o kit Diesse e com um outro kit do mercado.

Esquematizam-se, de seguida, os dados da experimentação:

Correlação	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

O grau de correlação entre os dois métodos é muito alto (Pearson) e alto (Spearman).

16. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	No Ensaio		Entre Ensaios	
	Média (IU/ml)	CV%	Média (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Amostra	Entre Lotes		Entre Equipamentos	
	Média (IU/ml)	CV%	Média (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. BIBLIOGRAFIA

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with Bordetella pertussis. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von König C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to Bordetella Pertussis. Journal of Clinical Microbiology p. 4459-4463.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

**CHORUS
BORDETELLA PERTUSSIS TOXIN IgA**

**Pentru determinarea cantitativă a anticorpilor IgA
anti-Bordetella pertussis toxin**

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Metoda imunoenzimatică pentru determinarea cantitativă a anticorpilor de clasă IgA anti- Bordetella pertussis toxin în seruri umane, folosind un dispozitiv de unică folosință pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Tusea convulsivă este o infecție acută și foarte contagioasă a tractului respirator care provoacă inflamația și necroza epitelului ciliat al tractului respirator; produce reacții imunologice și patofiziologice.

Toxina tusei convulsive (PT) este o proteină produsă de bacteria gram-negativă Bordetella pertussis și este unul dintre principalii factori virulenți ai bolii.

Cadrul tipic este caracterizat printr-o fază de incubare care durează 15-20 de zile, urmată de o fază cataraală care durează 2 săptămâni și, în final, de o fază paroxistică de încă 2 sau 3 săptămâni. La copiii mici, cele mai grave complicații sunt supra-infecțiile bacteriene, care pot duce la infecții ale urechii, pneumonie, bronșită sau chiar tulburări neurologice.

Testul serologic se bazează pe determinarea, prin intermediul principiului ELISA, a anticorpilor specifici: anticorpilor IgA specifici PT pot fi detectați după 1-2 săptămâni și persistă de la 6 la 24 de luni în funcție de vârstă. Producția de IgA este mai lentă la copii, în timp ce anticorpilor IgA sunt detectabili la sugari după 6-8 săptămâni.

Anticorpilor IgG apar nu mai devreme de 2-3 săptămâni de la începerea bolii și ating valoarea maximă după 6-8 săptămâni.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Bordetella pertussis toxin IgA este gata de utilizare pentru detectia anticorpilor IgA împotriva Bordetella pertussis toxin, pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul are la bază metoda ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solidă. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu il proba diluată. După spălările efectuate pentru a elimina proteinele care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu conjugatul, compus din anticorpi monoclonali anti-umani IgA conjugate cu peroxidaza din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul de peroxidază. Culoarea albastră care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în proba.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în Unități Internaționale (IU/ml) calculat în raport cu WHO 1st IS NIBSC 06/140.

4. ATENȚIONARI ȘI MASURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU UTILIZARE ÎN 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 anticorpilor 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.

Îndepărtarea deșeurilor: probele de ser, calibratorii și stripurile utilizate trebuie tratate ca fiind reziduuri infecțioase și eliminate conform legii.

Informații cu privire la Sanătate și Siguranță

1. Nu pipetați cu gura.
2. În timpul manevrării speciimenelor, purtați măști de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați-vă temeinic pe mâini după poziționarea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
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. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide ar trebui decontaminate prin adăugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu în concentrație de 1%, poate fi necesar pentru a asigura o decontaminare eficientă.
6. Picăturile de substanțe potențial infecțioase trebuie îndepărtate imediat cu prosop de hârtie absorbantă, și, înainte de a continua lucrul, zona contaminată trebuie tamponată, de exemplu, cu 1% soluție de hipoclorit de sodiu. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat peste zone în care s-au varsat substanțe continând acid, cu excepția cazului în care acea zonă a fost mai întâi stearsă și uscată. Materialele utilizate pentru curățarea picăturilor, inclusiv manusile, trebuie îndepărtate ca fiind deșeuri potențial bioperculoase. Nu autoclavati materialele ce conțin hipoclorit de sodiu.

Măsuri de Precauție Analitice

Înainte de utilizare, lăsați dispozitivele să ajungă la temperatura camerei (18-30°C); utilizați-le în decurs de 60 de minute.

1. **Îndepărtați dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de colorație albastră.**
2. La adăugarea probei în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.
3. Verificați ca reactivii să existe în dispozitiv, și ca dispozitivul să nu fie deteriorat; nu utilizați dispozitive carora le lipsește vreun reactiv și/sau care, la inspecția vizuală, prezintă corpuri străine în godeul de reacție.

4. Dispozitivele sunt destinate folosirii împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție și trebuie consultat manualul de operare al instrumentului.

Utilizarea kit-ului este posibilă numai cu versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă ca programul software instalat pe instrument să coincidă sau să aibă o versiune Release (Rel.) superioară celei indicate în tabelul publicat pe site-ul DIESSE

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

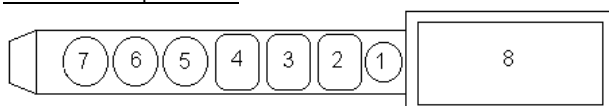
5. Verificați ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO să fie setat în mod corect (vezi Manualul de Operare).
6. Nu deteriorați codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului să îl citească în mod corect.
7. Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
8. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de Operare).
9. În timpul depozitării și utilizării, nu expuneți dispozitivele la lumina puternică sau la vapori de hipoclorit.
13. Folosirea probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezintă contaminare microbiană, pot constitui toate surse de eroare.
10. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
11. **Asigurați-vă ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTA KITULUI ȘI PREGĂTIREA REACTIVILOR

Kitul conține suficiente dispozitive și substanțe pentru efectuarea a 36 de determinări.

DD DISPOZITIVE 6 pachete, fiecare conținând 6 dispozitive.

Descrierea dispozitivului:



Pozitia 8: Spațiu pentru aplicarea codului de bare

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEUL MICROPLACII

Captusit cu Toxină Bordetella Pertussis cu înalt grad de puritate

Pozitia 5: GODEUL MICROPLACII necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL și H₂O₂ 0.01% stabilizat în 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8).

Pozitia 3: PROBA DILUANT

Continut: soluție tampon proteică

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi anti-umani IgA tapetați cu peroxidază din hrean.

Pozitia 1: GODEU GO

Unde este transferat eșantionul.

Utilizare: lăsați un pachet să ajungă la temperatura camerei, deschideți pachetul și scoateți dispozitivele necesare; repuneți-le pe celelalte în punga împreună cu pliculețul cu silica gel, scoateți aerul din punga și **sigilați** prin presarea sistemului de închidere. Pastrați la 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.450 mL

Continut: Ser uman diluat conținând IgA anticorpi anti- Bordetella pertussis toxin și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0.900 mL

Continut: Ser uman diluat conținând IgA anticorpi anti- Bordetella pertussis toxin și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exactă a 50-200 µl de soluție
- Manusi de unică folosință
- Soluție de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectioase

6. PASTRAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie pastrați la 2/8°C. În cazul păstrării la o temperatură necorespunzătoare, calibrarea trebuie repetată, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizând serul de control (a se vedea secțiunea 9, Validarea testului).

Data de expirare este imprimată pe fiecare componentă și pe eticheta kitului.

După deschidere, stabilitatea reactivilor este limitată:

DISPOZITIVELE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBRATORUL	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROLUL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

7. RECOLTAREA PROBEI ȘI DEPOZITAREA

Proba este compusă din ser recoltat normal din vena și manevrată cu toate precauțiile impuse de buna practică în laborator.

Posibile consecințe aparute în urma folosirii altor lichide biologice, nu sunt cunoscute.

Serul proaspăt poate fi depozitat timp de 4 zile la 2/8°C sau înghețat pentru perioade mai lungi la -20°C.

Nu țineți probele în frigider care se dezgheață automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atenție înainte de utilizare.

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

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideți pachetul (pe latura care conține dispozitivul de închidere prin presare), extrageți numărul necesar de dispozitive și, după ce ați eliminat aerul din interiorul pungii conținând restul dispozitivelor, sigilați-o.
2. Verificați starea dispozitivului în conformitate cu indicațiile menționate în capitolul 4, Măsurile de Precauție Analitice.
3. Distribuți în godeul numărul 1 al fiecărui dispozitiv:

PROBA **50 µl / dispozitiv**
 CALBRATORUL **130 µl / dispozitiv**
 CONTROLUL POZITIV **130 µl / dispozitiv**

4. Pozitionati dispozitivele in instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuati calibrarea (in cazul in care este necesar) si testul conform specificatiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati serul de control pozitiv pentru a verifica validitatea rezultatelor obtinute. Acesta trebuie folosit conform indicatiilor din manualul de operare al instrumentului. In cazul in care instrumentul semnaleaza faptul ca serul de control are o valoare care se situeaza in afara intervalului acceptabil, calibrarea trebuie repetata. Rezultatele anterioare vor fi corectate in mod automat.

Daca rezultatul serului de control continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

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

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprima rezultatele in Unitati Internationale (IU/ml) (WHO 1st IS NIBSC 06/140), calculate pe baza unei curbe de calibrare pastrata in memoria instrumentului.

Testul probei examinate poate fi interpretat dupa cum urmeaza:

POZITIV: cand rezultatul este > 20 IU/ml

NEGATIV: cand rezultatul este < 10 IU/ml

INCERT/ECHIVOC: pentru toate valorile cuprinse intre 10 IU/ml si 20 IU/ml

Daca rezultatul este incert/echivoc, repetati testul. Daca ramane incert/ echivoc, colectati o noua proba de ser.

11. LIMITARI

Toate valorile obtinute necesita o interpretare atenta care trebuie sa ia in considerare alti indicatori referitori la pacient.

Testul, intr-adevar, nu poate fi folosit ca unica metoda pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate in raport cu informatia disponibila din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

12. ARIA DE CALIBRARE

Aria de calibrare: 1-70 IU/ml.

Pentru probele cu un titru > 70 IU/ml, repetati testul pre-diluand proba cu Negative Control Sample Diluent (PF83607 – care nu este furnizat impreuna cu kitul).

13. SPECIFICITATEA ANALITICA

Au fost testate 2 probe (1 negative, 1 pozitive) continand urmatoarele substante interferente:

Bilirubina (0.4 mg/ml)
 Trigliceride (20 mg/ml)
 Hemoglobina (5 mg/ml)

Prezenta in serul testat a substantelor interferente metionate mai sus, nu au modificat rezultatele testului

14. REACTIVITATEA INCRUCISATA

Au fost testate 127 probe pozitive la: Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Influenza A, Influenza B, Parainfluenza, Mycoplasma pneumoniae, RSV, Adenovirus, SARS-CoV-2, RF, ANA, ASCA.

Nu s-a identificat nicio reactie incrucisata semnificativa.

15. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 74 probe cu kitul Diesse si cu un alt kit disponibil pe piata.

Datele sunt rezumate in tabelul urmator:

Corelatie	r	95%CI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearman	0.86	0.79-0.91

Il grado di correlazione tra i due metodi risulta essere molto alto (Pearson) ed alto (Spearman).

16. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	Precizia in cadrul ciclului de rulare		Precizia intre ciclurile de rulare	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Proba	Precizia intre loturi		Precizia intre instrumente	
	Media (IU/ml)	CV%	Media (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. BIBLIOGRAFIE

1. Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Guidance and protocol for the serological diagnosis of human infection with Bordetella pertussis. European Centre for Disease Prevention and Control.
2. Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). What to do and what not to do in serological diagnosis of pertussis: recommendations from EU reference laboratories. Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2011) 30:307-312.
3. Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Performance of Commercial Enzyme-Linked Immunosorbent Assays of detection of Antibodies to *Bordetella Pertussis*. Journal of Clinical Microbiology p. 4459-4463.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS BORDETELLA PERTUSSIS TOKSINAS IgA

Kiekybiniam anti-Bordetella kokliušo toksino IgA antikūnų nustatymui

Skirta naudoti tik *in vitro* diagnostikai

1. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Imunofermentinis metodas, skirtas kiekybiniam IgA klasės antikūnų prieš Bordetella pertussis toksiną kiekybiniam nustatymui žmogaus serume, naudojant vienkartinį prietaisą, naudojamą prietaisuose "Chorus" ir "Chorus TRIO".

2. ĮVADAS

Kokliušas yra ūmi ir labai užkrečiama kvėpavimo takų infekcija. Ji sukelia kvėpavimo takų krūmplyno epitelio uždegimą ir nekrozę bei imunologines ir patofiziologines reakcijas.

Kokliušo toksinas (PT) yra baltymas, kurį gamina gramneigiama Bordetella pertussis bakterija ir kuris yra vienas iš pagrindinių virusinių ligos veiksnių.

Jai paprastai būdinga 15-20 dienų inkubacinė fazė, po kurios seka maždaug 2 savaites trunkanti katarinė stadija, o pabaigoje - 2 ar 3 savaites trunkanti paroksizminė stadija. Mažiems vaikams rimtesnės komplikacijos sudaro tolesnės infekcijos, kurios gali sukelti otitą, pneumoniją, bronchitą ar net neurologines ligas.

Serologinis tyrimas pagrįstas specifinių antikūnų nustatymu ELISA metodu. PT būdingus IgA antikūnus galima aptikti po 1-2 savaitių ir, priklausomai nuo amžiaus, jie išlieka 6-24 mėnesius. IgA antikūnų gamyba vaikams yra lėtesnė. Žindomiems kūdikiams IgA antikūnus galima aptikti po 6-8 savaitių.

IgG antikūnų neaptinkama anksčiau nei po 2-3 savaitių nuo ligos pradžios, o didžiausias jų kiekis pasiekiamas po 6-8 savaitių.

3. METODO PRINCIPAS

"Chorus Bordetella pertussis toxin IgA" prietaisas yra paruoštas naudoti IgA antikūnams prieš Bordetella pertussis toksiną nustatyti "Chorus/Chorus TRIO" prietaisais.

Tyrimas pagrįstas ELISA (su fermentais susietos imuno sorbcinės analizės) principu. Antigenas prisijungia prie kietosios fazės. Specifiniai imunoglobulinai prisijungia prie antigeno inkubuojant su praskiestu mėginiu.

Po plovimo, kad būtų pašalinti nesureagavę baltymai, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš žmogaus IgA monokloninių antikūnų, konjuguotų su krienų peroksidaze. Nesusijungęs konjugatas pašalinamas ir pridedamas peroksidazės substratas. Atsirandanti mėlyna spalva yra proporcinga mėginyje esančių specifinių antikūnų koncentracijai. Vienkartiniuose prietaisuose yra visi reagentai, reikalingi tyrimui atlikti, kai jie naudojami "Chorus/Chorus TRIO" prietaisuose.

Rezultatai išreikšti tarptautiniais vienetais (TV/ml), apskaičiuotais pagal PSO 1st IS NIBSC 06/140.

4. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

TIK *IN VITRO* DIAGNOSTIKAI

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

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

Sveikatos ir saugos informacija

1. Negalima pipetuoti į burną.
2. Dirbdami su mėginiais mėvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones.
3. Kruopščiai nusiplaukite rankas po to, kai įdėjote prietaisus į "Chorus/Chorus TRIO" instrumentą.
4. Visą informaciją apie rinkinyje esančių reagentų saugą rasite atitinkamame medžiagos saugos duomenų lape (galima gauti paprašius).
5. Neutralizuotos rūgštys ir kitos skystos atliekos turėtų būti nukenksminamos įpilant pakankamą kiekį natrio hipochlorito, kad galutinė koncentracija būtų ne mažesnė kaip 1 %. Veiksmingam nukenksminimui užtikrinti gali prireikti 30 minučių veikti 1 % natrio hipochlorito tirpalu.
6. Išsiliejusias potencialiai užkrečiamas medžiagas reikia nedelsiant pašalinti adsorbine popierine servetėle, o prieš tęsiant darbą užterštą vietą nupurkšti, pavyzdžiui, 1 % natrio hipochloritu. Natrio hipochlorito negalima naudoti rūgščių turinčių medžiagų išsiliejimams, nebent išsiliejimo vieta prieš tai būtų sausai nušluostyta. Medžiagos, naudojamos išsiliejimams valyti, įskaitant pirštines, turėtų būti šalinamos kaip potencialiai biologiškai pavojingos atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Analitinės atsargumo priemonės

Prieš naudodami prietaisus palaikykite kambario temperatūrą (18-30 °C); panaudokite per 60 min.

1. Išmeskite prietaisus, kurių substratas (4 duobutė) yra mėlynos spalvos.
2. Įpilkite mėginį į duobutę ir patikrinkite, ar jis puikiai pasiskirstė ant dugno.
3. Patikrinkite, ar prietaise yra reagentų ir ar prietaisas nepažeistas; nenaudokite prietaisų, kuriuose trūksta reagento ir (arba) reakcijos duobutėje yra pašalinių kūnų.
4. Šie prietaisai skirti naudoti su "Chorus/Chorus TRIO" instrumentu; būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų ir susipažinti su instrumento naudojimo vadovu.

Rinkinį galima naudoti tik su atnaujinta programinės įrangos versija. Įsitikinkite, kad prietaise įdiegta programinė įranga atitinka arba turi vėlesnę versiją (Rel.), nei nurodyta Diesse interneto svetainėje paskelbtoje lentelėje.

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

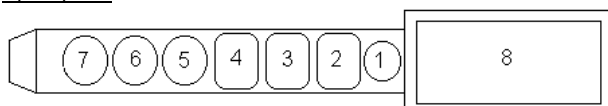
5. Patikrinkite, ar "Chorus/Chorus TRIO" instrumentas nustatytas teisingai (žr. naudojimo instrukciją).
6. Nekeiskite ant prietaiso rankenos esančio brūkšninio kodo, kad prietaisas teisingai nuskaitytų duomenis.
7. Mėginiams laikyti nenaudokite savaime užšalusių šaldiklių.
8. Sugedusius brūkšninius kodus į prietaisą galima įvesti rankiniu būdu (žr. naudojimo instrukciją).
9. Laikydami ir naudodami prietaisus, nelaikykite jų stipriai apšviestų arba veikiamų hipochlorito garų.
10. Klaidos šaltinis gali būti stipriai hemolizuotų, lipeminių, ikterinių mėginių, nevysiškai koaguluoto serumo arba mėginių, užterštų mikrobais, naudojimas.
11. Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui.
12. Įsitikinkite, kad prietaisas prijungtas prie plovimo buferio (nuoroda 83606).

5. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti.

DD ĮRENGINIAI 6 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 6 įrenginiai

Aprašymas:



8 pozicija: vieta brūkšninio kodo etiketei klijuoti

7 pozicija: tuščia

6 pozicija: MIKROPLOKŠTŲ ŠULINUKAS

Padengtas labai išgrynintu Bordetella pertussis toksino antigenų

5 pozicija: nepadengta MIKROPLOKŠTĖS ŠULINUKAS

4 pozicija: TMB SUBSTRATAS

Turiny: Tetrametilbenzidinas 0,26 mg/ml ir H₂O₂ 0,01% stabilizuotas 0,05 mol/l citrato buferiniame tirpale (pH 3,8).

3 pozicija: pavyzdinis skiedinys

Turiny: Sudėtis: Proteino buferinis tirpalas.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: antižmogaus IgA antikūnai, paženklininti krienų peroksidaze.

1 pozicija: tuščias šulinys

į kurią perkeliamas mėginys.

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

KALIBRATORIUS KALIBRATORIUS 1 x 0,450 ml

Turiny: Sudėtis: praskiestas žmogaus serumas, kuriame yra IgA antikūnų prieš Bordetella kokliušo toksiną ir konservantas. Skystas, paruoštas naudoti.

KONTROLĖ + TEIGIAMA KONTROLĖ 1 x 0,900 ml

Turiny: Sudėtis: praskiestas žmogaus serumas, kuriame yra IgA antikūnų prieš Bordetella kokliušo toksiną ir konservantas. Skystas, paruoštas naudoti.

REIKALINGOS, BET NEPAITEKTOS MEDŽIAGOS

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

6. REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

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

Galiojimo data yra išspausdinta ant kiekvieno komponento ir rinkinio etiketėje.

Atidarius reagentus, jų stabilumas yra ribotas:

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

7. MĖGINIŲ RINKIMAS IR SAUGOJIMAS

Mėginį sudaro serumas, paimtas įprastu būdu iš venos ir apdorotas laikantis visų atsargumo priemonių, nustatytų pagal gerą laboratorinę praktiką.

Galimos pasekmės, jei būtų naudojami kiti biologiniai skysčiai, nėra žinomos.

Šviežias mėginys gali būti laikomas 4 dienas 2/8 °C temperatūroje arba užšaldytas ilgesniam laikui -20 °C temperatūroje.

Nelaikykite mėginių šaldikliuose su automatinio atšildymo funkcija. Prieš naudojimą atitirpintus mėginius reikia kruopščiai suplakti.

Mėginio kokybei didelę įtaką gali turėti mikrobinė tarša, dėl kurios gaunami klaidingi rezultatai.

8. TYRIMO PROCEDŪRA

1. Atidarykite pakuotę (iš tos pusės, kurioje yra slėginė sklendė), išimkite reikiamą prietaisų skaičių, o likusius, išleidę orą, užklijuokite maišelyje.
2. Patikrinkite prietaiso būklę pagal 4 skyriuje "Analizės atsargumo priemonės" pateiktus nurodymus.
3. Išpilstykite į duobutę Nr. 1 iš kiekvieno prietaiso:

MĖGINYS	50 µl/prietaisui
KALIBRATORIUS	130 µl/prietaisui
TEIGIAMA KONTROLĖ	130 µl/prietaisui

4. Įdėkite prietaisus į Chorus/Chorus TRIO instrumentą. Atlikite kalibravimą (jei reikia) ir bandymą, kaip nurodyta prietaiso naudojimo vadove.

9. BANDYMŲ PATVIRTINIMAS

Naudokite teigiamą kontrolę, kad patikrintumėte gautų rezultatų pagrįstumą. Ji turėtų būti naudojama taip, kaip nurodyta prietaiso naudojimo vadove. Jei prietaisas signalizuoja, kad kontrolinio serumo vertė yra už leistino intervalo ribų, kalibravimas turi būti pakartotas. Ankstesni rezultatai bus automatiškai pakoreguoti. Jei kontrolinio serumo rezultatas ir toliau neatitinka leistino intervalo, kreipkitės į mokslinę pagalbą.

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

10. REZULTATŲ AIŠKINIMAS

Prietaisas "Chorus/Chorus TRIO" rezultatai išreiškia tarptautiniais vienetais (TV/ml) (PSO 1-oji IS NIBSC 06/140), apskaičiuotais pagal prietaiso išsaugotą nuo partijos priklausančią kreivę.

Ištirto mėginio tyrimą galima aiškinti taip:

TEIGIAMAS: kai rezultatas yra > 20 TV/ml
NEIGIAMAS: kai rezultatas yra < 10 TV/ml
RIBINIS: visoms vertėms nuo 10 iki 20 TV/ml

Jei rezultatas abejotinas arba dviprasmiškas, pakartokite tyrimą. Jei rezultatas išlieka abejotinas arba vienareikšmis, paimkite naują mėginį.

11. APRIBOJIMAI

Visas gautas vertes reikia atidžiai interpretuoti, atsižvelgiant į kitus su pacientu susijusius rodiklius.

Iš tiesų, šis tyrimas negali būti naudojamas vien tik klinicinei diagnozei nustatyti, todėl tyrimo rezultatas turėtų būti vertinamas kartu su paciento anamneze ir kitais klinikinės diagnostikos duomenimis.

12. KALIBRAVIMO DIAPAZONAS

Kalibravimo diapazonas 1-70 TV/ml.

Jei mėginių kiekis > 70 TV/ml, pakartokite tyrimą prieš praskiedžiant mėginį neigiamos kontrolės / mėginio skiedikliu (PF83607 - su rinkiniu nepateikiamas).

13. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

[2 mėginius (1 neigiamą ir 1 teigiamą) buvo įmaišyta šių galimai trukdančių veiksmų, kurie vėliau buvo tiriami:

Bilirubinas (0,4 mg/ml)
Trigliceridai (20 mg/ml)
Hemoglobinas (5 mg/ml)

Jei serumo mėginyje yra pirmiau aprašytų trukdančiųjų medžiagų, tai neturi įtakos tyrimo rezultatui.

14. REAZIONI CROCIATE KRYŽMINĖS REAKCIJOS

Buvo ištirti 127 mėginiai, teigiami Chlamydia pneumoniae, Chlamydia trachomatis, A ir B gripo, paragripo, Mycoplasma pneumoniae, RSV, adenoviruso, SARS-CoV-2, RF, ANA ir ASCA atžvilgiu.

Reikšmingų kryžminių reakcijų nenustatyta.

15. METODO PALYGINIMAS

Atliekant eksperimentą 74 mėginiai buvo ištirti su Diesse rinkiniu ir konkuruojančiu rinkiniu.

Duomenys apibendrinti šioje lentelėje:

Koreliacija	r	95% PI
Pearson	0.97	0.96-0.98
Spearmanas	0.86	0.79-0.91

Koreliacija tarp šių dviejų metodų yra labai didelė (Pearson) ir didelė (Spearman).

16. TIKSLUMAS IR PAKARTOJAMUMAS

Pavyzdys	Trukmės ribinis tikslumas		Tikslumas tarp ciklų	
	Vidurkis (IU/ml)	CV%	Vidurkis (IU/ml)	CV%
1	25.5	4.5	24.3	3.3
2	19.6	9.3	20.0	5.3
3	5.3	3.0	5.0	7.0

Pavyzdys	Partijų tikslumas		Prietaisų tikslumas	
	Vidurkis (IU/ml)	CV%	Vidurkis (IU/ml)	CV%
1	23.5	4.5	21.7	14.9
2	19.7	5.2	17.5	14.9
3	5.3	12.6	4.7	8.1

17. NUORODOS

- Riffelmann M., Krefeld H.K., Wirsing von König C.H., Xing D., He Q. (2012). Bordetella pertussis žmonių infekcijos serologinės diagnostikos gairės ir protokolai fort. Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras.
- Guiso N., Berbers G., Fry N.K., He Q., Riffelmann M., Wirsing von König C.H. (2011). Ką daryti ir ko nedaryti atliekant kokliušo serologinę diagnostiką: ES etaloninių laboratorijų rekomendacijos. Eur J Clin Microbiol Infect Dis (2011) 30:307-312.
- Riffelmann M., Thiel K., Schmetz J., Wirsing von Koenig C.H. (2010). Komercinių fermentais susietų imunosorbentinių tyrimų efektyvumas nustatant *Bordetella Pertussis* antikūnus. Journal of Clinical Microbiology p. 4459-4463.

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

	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	IT	Marcatura CE di conformità	EL	Σημάνση συμμορφώσης CE
	DE	CE-Konformität Skennzeichnung	PT	Marcação CE de conformidade
	ES	Marcado CE de conformidad	PL	Oznakowanie zgodności CE
	CS	Označení shody CE	RO	Marcajul de conformitate CE
			LT	CE ženkinimas