



DIESSE

CHORUS

DENGUE IgM

Capture

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

REF 81157





ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Dengue IgM Capture

Per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM anti-Dengue virus

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM anti-Dengue virus nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

La febbre Dengue (DF) è causata da quattro sierotipi antigenicamente differenti del virus Dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 e Denv-4). La DF è una malattia virale causata da morso di zanzara, che ogni anno causa l'infezione di 50-100 milioni di persone nelle regioni tropicali e sub-tropicali.

L'infezione è associata a febbre elevata, forte mal di testa, mialgia, artralgia e rash cutaneo. Una complicanza severa dell'infezione è rappresentata dalla febbre emorragica, che si verifica specialmente nelle infezioni secondarie.

L'infezione primaria (dovuta a qualsiasi tipo di sierotipo del virus) è caratterizzata da un aumento delle IgM virus specifiche, che si verifica 4-5 giorni dopo la comparsa dei sintomi. Mentre queste sono rilevabili nel siero solo per 30-90 giorni, le IgG persistono per lungo tempo, spesso per tutta la vita.

Nel caso di infezione secondaria i livelli sierici di IgM virus specifiche sono generalmente bassi, mentre quelli di IgG aumentano rapidamente fino a raggiungere valori più alti di quelli osservati durante l'infezione primaria.

La ricerca delle IgG può essere utilizzata per confermare la diagnosi anche nelle fasi tardive dell'infezione. In una persona sintomatica, la rilevazione delle IgM ha valore diagnostico.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Dengue IgM Capture è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgM anti-Dengue virus, negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Gli anticorpi monoclonali anti-IgM umane vengono legati alla fase solida. Le immunoglobuline IgM si legano agli anticorpi anti-IgM in seguito ad incubazione con campione diluito.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con l'antigene legato a specifici anticorpi monoclonali anti-Dengue virus, coniugati con perossidasi di rafano.

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

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

giallo. Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero 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 Index (OD campione/OD cut-off).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi con test approvati 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/>)

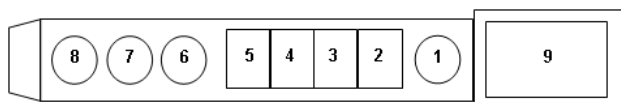
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione 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 9: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 8: ANTIGENE LIOFILO

Contenuto: Antigene Dengue Virus (Tipo 2).

Posizione 7: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgM umane

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA vuoto non sensibilizzato

Posizione 5: SOLUZIONE BLOCCANTE

Soluzione di H₂SO₄ 0.3 mol/L pronta all'uso.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

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

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica in tampone fosfato con sodio azide 0.09% e colorante.

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-Dengue virus marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente proteine e fenolo 0.1%.

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 contenente anticorpi anti Dengue IgM diluito in tampone fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% e sodio azide 0.09%.

Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO **1 x 0.900 ml**

Contenuto: Siero umano contenente anticorpi anti Dengue IgM diluito in tampone fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% e sodio azide 0.09%.

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 dopo apertura e/o preparazione fino alla data di scadenza, se conservati correttamente 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 siero fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

Evitare ripetuti scongelamenti.

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

L'inattivazione al calore potrebbe fornire risultati erranei.
La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

Il test CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) può essere eseguito contemporaneamente SOLO con i seguenti kit:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

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
CALIBRATORE	130 µl/dispositivo
CONTROLLO POSITIVO	130 µl/dispositivo

Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.

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 Index (OD campione/OD cut-off).

Il test sul siero in esame può essere interpretato come segue:

POSITIVO: quando il risultato è > 1.1

NEGATIVO: quando il risultato è < 0.9

DUBBIO/EQUIVOCO: quando il risultato è compreso fra 0.9 e 1.1

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. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 5 campioni (2 Negativi, 1 a Cut-Off e 2 Positivi) ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Fattore Reumatoide (44-220 IU/mL)
Bilirubina (4.5-45 mg/dL)
Trigliceridi (10-250 mg/dL)
Emoglobina (5-30 mg/mL)

La presenza nel siero in esame delle sostanze interferenti sopra riportate non altera il risultato del test.

13. CROSS-REATTIVI

38 campioni, di cui positivi a West Nile (10), Zika (6), Varicella virus (3), Rubella virus (4), Cytomegalovirus (9) e RF (6) sono stati testati.

Sono state rilevate reazioni crociate solo con 3 campioni positivi a West Nile Virus.

14. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 186 campioni con il kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Predicate		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):
100.0 CI_{95%}:93.1-99.9

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica):
100.0 CI_{95%}:97.2-100.0

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 1.0.

15. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.7	7.8	2.2	8.2
2	1.9	12.6	1.7	9.4
3	1.1	7.3	0.9	7.8
4	0.6	6.7	0.6	6.7
5	0.3	6.7	0.3	6.7

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.4	10.3	2.3	14.8
2	1.8	12.4	1.8	11.7
3	0.9	7.0	1.0	15.0
4	0.6	6.6	0.5	14.0
5	0.2	16.6	0.3	6.7

16. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention

and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.

2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS Dengue IgM Capture

**For the qualitative determination of anti-Dengue virus IgM class antibodies
For in vitro diagnostic use only**

1. USE

Enzyme immunoassay method for the qualitative determination of anti-Dengue virus IgM class antibodies in human serum with a single-use device applied to Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Dengue fever (DF) is caused by four antigenically different serotypes of the Dengue virus (Denv-1, Denv-2, Denv-3, and Denv-4). DF is a viral disease caused by a mosquito bite, which causes infection of 50-100 million people each year in tropical and sub-tropical regions.

The infection is associated with high fever, severe headache, myalgia, arthralgia and skin rash. A severe complication of the infection is haemorrhagic fever, which occurs especially in secondary infections.

Primary infection (due to any type of virus serotype) is characterized by an increase in specific virus IgMs, which occurs 4-5 days after the onset of symptoms. While these are detectable in serum only for 30-90 days, IgGs persist for a long time, often throughout life.

In the case of secondary infection, the serum levels of specific virus IgMs are generally low, while those of IgGs rapidly increase to higher values than those observed during primary infection.

The search for IgGs can be used to confirm the diagnosis even in late stages of the infection. In a symptomatic person, detection of IgMs has diagnostic value.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Dengue IgM Capture device is ready to use for the determination of anti-Dengue virus IgM antibodies in Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) principle. Human anti-IgM monoclonal antibodies are bound to the solid phase. IgM immunoglobulins bind to anti-IgM antibodies following incubation with a diluted sample.

After washing to remove proteins that have not reacted, incubation is carried out with the antigen bound to specific anti-Dengue virus monoclonal antibodies conjugated with horseradish peroxidase.

The unbound conjugate is removed and the substrate for the peroxidase is added.

The enzymatic reaction is subsequently stopped by adding the Stop Solution which causes the solution to turn yellow.

The colour that develops is proportional to the concentration of specific antibodies in the serum under examination.

The single-use devices contain all the reagents to perform the test when applied to the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The results are expressed in Index (sample OD/cut-off OD).

4. PRECAUTIONS

FOR IN VITRO DIAGNOSTIC USE ONLY.

This kit contains materials of human origin which have been tested and found negative for both HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. Since no diagnostic test can offer a complete guarantee on the absence of infectious agents, any material of human origin must be considered potentially infected. All reagents and samples must be handled in accordance with the safety standards normally adopted in the laboratory.

Disposal of residues: the serum samples, calibrators and strips used must be treated as infected residues, therefore disposed of in accordance with the provisions of current laws.

Personal safety warnings

1. Do not pipette with your mouth.
 2. Use single-use gloves and eye protection when handling samples.
 3. Wash your hands thoroughly after inserting the devices into the Chorus/Chorus TRIO instrument.
 4. Refer to the Safety Data Sheet (available on request) for the safety characteristics of the reagents contained in the kit.
 5. Neutralised acids and other liquid waste must be disinfected by adding sodium hypochlorite in a volume sufficient to obtain a final concentration of at least 1%. Exposure to 1% sodium hypochlorite for 30 minutes should be sufficient to ensure effective disinfection.
 6. Any spillage of potentially infected materials must be removed immediately with absorbent paper and the contaminated area must be decontaminated, for example with 1% sodium hypochlorite, before continuing work. If an acid is present, sodium hypochlorite must not be used before the area has been dried.
- All materials used to decontaminate any accidental spillage, including gloves, must be discarded as potentially infected waste.
- Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical warnings

Before use, bring the devices to be used to room temperature (18-30°C) and use within 60 minutes.

1. **Discard the devices with blue coloured substrate (well 4).**
 2. When adding the sample to the well, check that it is perfectly distributed at the bottom.
 3. Check the actual presence of the reagents in the device and the integrity of the device itself. Do not use devices that lack any reagents and/or that have any foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
 4. The devices must be used in conjunction with the Chorus/Chorus TRIO instrument, strictly following the Instructions for Use and the User Manual of the instrument.
- Use of the kit is only possible with an updated version of the software. Make sure that the software installed in the instrument matches or has a release (Rel.) date later than the one shown in the table published on the Diesse website**

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

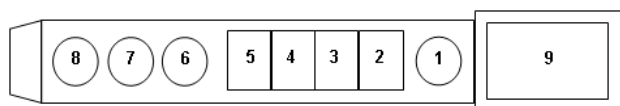
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set correctly (see User Manual).
6. Do not alter the barcode placed on the handle of the device in order to allow it to be read correctly by the instrument.
7. Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage.
8. Defective barcodes can be manually entered into the instrument (see User Manual).
9. Do not expose the devices to strong lighting or hypochlorite vapours during storage and use.
10. The use of heavily haemolysed, lipemic, icteric, non-fully coagulated serum samples or of samples with microbial contamination may be a source of errors.
11. Do not use the device after its expiry date.
12. **Check 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 packs of 6 devices each

Description:



Position 9: Space available for barcode label.

Position 8: LYOPHILIC ANTIGEN

Content: Dengue virus antigen (Type 2).

Position 7: MICROPLATE WELL

Sensitised with human anti-IgM monoclonal antibodies.

Position 6: Non-sensitised empty MICROPLATE WELL.

Position 5: STOP SOLUTION

Ready-to-use 0.3 mol/L H₂SO₄ solution.

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: DILUENT FOR SAMPLES

Content: Protein solution in phosphate buffer with 0.09% sodium azide and colouring.

Position 2: CONJUGATE

Content: anti-Dengue virus monoclonal antibodies marked with peroxidase in phosphate buffer solution containing proteins and 0.1% phenol.

Position 1: EMPTY WELL

Where the sample is transferred.

Usage: bring a bag to room temperature, open the bag, take out the necessary devices; store the others in the bag containing the silica gel, let the air out and **seal** by pressing on the closure. Store at 2-8°C.

CALIBRATOR

1 x 0.450 ml

Content: Human serum containing anti-Dengue IgM antibodies diluted in 0.01 mol/L phosphate buffer with 1% BSA and 0.09% sodium azide.

Liquid, ready to use

CONTROL +

POSITIVE CONTROL

1 x 0.900 ml

Content: Human serum containing anti-Dengue IgM antibodies diluted in 0.01 mol/L phosphate buffer with 1% BSA and 0.09% sodium azide.

Liquid, ready to use.

OTHER MATERIAL REQUIRED, BUT NOT SUPPLIED:

- 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 capable of accurately withdrawing volumes of 50-200µl.
- Single-use gloves
- 5% sodium hypochlorite solution
- Containers for the collection of potentially infected materials

6. STORAGE METHOD AND REAGENT STABILITY

The reagents must be stored at 2-8°C. In the event of an incorrect storage temperature, the calibration must be repeated and the correctness of the result checked using the control serum (see section 9: Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the outer label of the package.

The reagents have a stability after opening and/or preparation up to the expiry date if properly stored at 2-8°C

7. SAMPLE TYPE AND STORAGE

The sample type is serum obtained from blood collected by normal venous blood sampling and handled as required by standard laboratory procedures.

The consequences of using other body fluids are unknown.

Fresh serum can be kept for 5 days at 2-8°C; for longer storage periods, freeze at -20°C.

Avoid repeated thawing.

Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage. After thawing, carefully shake the sample before dosing.

Inactivation to heat might give erroneous results.

Sample quality can be seriously affected by microbial contamination which can lead to erroneous results.

8. PROCEDURE

The CHORUS Dengue IgM Capture test (REF. 81157) can be carried out simultaneously **ONLY** with the following kits:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

1. Open the bag (side containing the snap closure), take the number of devices needed to perform the tests and store the others by closing the bag after letting the air out.

2. Visually check the status of the device according to the instructions in section 4 Analytical Warnings.
3. Dispense into well no. 1 of each device:

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

At each batch change use a device for the calibrator.

4. Introduce the devices on the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if required) and the test as indicated in the User Manual of the instrument.

9. TEST VALIDATION

Use the positive control serum to verify the correctness of the result obtained, processing it as indicated in the User Manual of the instrument. If the instrument indicates that the control serum has a value outside the acceptability limit, the calibration must be performed again. Previous results will be corrected automatically.

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

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

10. INTERPRETATION OF THE TEST

The Chorus/Chorus TRIO instrument provides the result in Index (sample OD/cut-off OD).

The test on the serum under examination can be interpreted as follows:

POSITIVE: when the result is >1.1

NEGATIVE: when the result is <0.9

DOUBTFUL/UNCERTAIN: when the result is between 0.9 and 1.1

In case of a doubtful/uncertain result, repeat the test. If the result remains doubtful/uncertain, repeat the sampling.

11. TEST LIMITATIONS

All values obtained require a careful interpretation, without ever disregarding other indicators relating to the same patient.

The test, in fact, cannot be used on its own for a clinical diagnosis and the result obtained must always be evaluated together with data from the patient's medical history and/or from other diagnostic investigations.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

5 samples were tested (2 Negative, 1 at Cut-Off and 2 Positive) to which the following interfering agents were added:

Rheumatoid Factor (44-220 IU/mL)
 Bilirubin (4.5-45 mg/dL)
 Triglycerides (10-250 mg/dL)
 Hemoglobin (5-30 mg/mL)

The presence of the above interfering substances in the test serum does not alter the test result.

13. CROSS-REACTIVITY

38 samples, of which positive to West Nile (10), Zika (6), Varicella virus (3), Rubella virus (4), Cytomegalovirus (9) and RF (6), were tested.

Cross-reactions were detected with only 3 samples positive to West Nile Virus.

14. COMPARISON STUDIES

In one trial, 186 samples were analysed with a Diesse kit and with another commercially available kit.

The trial data are outlined below:

		Predicate		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

100.0 CI_{95%}: 93.1-99.9

Percent Negative Agreement (~Diagnostic Specificity):

100.0 CI_{95%}: 97.2-100.0

The degree of agreement between the two methods is excellent with a K value (Cohen's coefficient) of 1.0.

15. ACCURACY AND REPEATABILITY

Sample	Within the session		Between sessions	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	2.7	7.8	2.2	8.2
2	1.9	12.6	1.7	9.4
3	1.1	7.3	0.9	7.8
4	0.6	6.7	0.6	6.7
5	0.3	6.7	0.3	6.7

Sample	Between batches		Between instruments	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	2.4	10.3	2.3	14.8
2	1.8	12.4	1.8	11.7
3	0.9	7.0	1.0	15.0
4	0.6	6.6	0.5	14.0
5	0.2	16.6	0.3	6.7

16. BIBLIOGRAPHY

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS Dengue IgM Capture

Pro kvalitativní stanovení protilátek třídy IgM proti viru Dengue

Určeno pouze k diagnostice in vitro

1. POUŽITÍ

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

2. ÚVOD

Horečku dengue (DF) způsobují čtyři antigenně odlišné sérotypy viru dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 a Denv-4). DF je virové onemocnění způsobené komářími bodnutími, kterým se každoročně nakazí 50-100 milionů lidí v tropických a subtropických oblastech.

Infekce je spojena s vysokou horečkou, silnou bolestí hlavy, myalgií, artralgií a kožní vyrážkou. Závažnou komplikací infekce je hemoragická horečka, která se vyskytuje zejména u sekundárních infekcí.

Primární infekce (způsobená jakýmkoli sérotypem viru) je charakterizována zvýšením specifických IgM proti viru, k němuž dochází 4-5 dní po nástupu příznaků. Zatímco tyto protilátky jsou v séru detekovatelné pouze 30-90 dní, IgG přetrvávají dlouho, často po celý život.

V případě sekundární infekce jsou sérové hladiny specifických IgM proti viru obecně nízké, zatímco hladiny IgG se rychle zvyšují, dokud nedosáhnou hodnot vyšších, než jsou hodnoty pozorované během primární infekce.

Stanovení IgG lze použít k potvrzení diagnózy i v pozdních stadiích infekce. U symptomatické osoby má detekce IgM diagnostickou hodnotu.

3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus Dengue IgM Capture je připraven k použití pro stanovení IgM protilátek proti viru Dengue za pomoci zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Monoklonální protilátky lidských anti-IgM jsou vázány na pevnou fázi. Imunoglobuliny IgM se vážou na protilátky anti-IgM po inkubaci se zředěným vzorkem.

Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s antigenem vázaným na specifické monoklonální protilátky proti viru Dengue konjugované s křenovou peroxidázou.

Dojde k odstranění nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

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

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

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

Výsledky jsou vyjádřeny jako Index (OD vzorku/OD cut-off).

4. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE IN VITRO.

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití testů schválených pro stanovení přítomnosti HBsAg a protilátek anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agenty nejsou přítomny, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení se všemi reagenty a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

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

Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazený 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 chloranu 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 je nutné nejprve otřením vysušit. Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevkládějte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

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

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, zda jsou v nástroji přítomny všechny reagenty a zda nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, u nichž je při vizuální kontrole zjištěna nepřítomnost některé reagenty nebo přítomnost cizího tělesa v reagenční jamce.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod k použití a návod k obsluze.

Používání soupravy je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že je verze softwaru nainstalovaného v zařízení vyšší nebo stejná jako verze uvedená v tabulce zveřejněné na webu Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

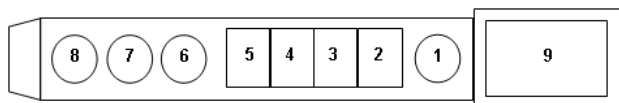
5. Zkontrolujte, zda je zařízení Chorus/Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
6. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
7. Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazováním.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Zdrojem chyb může být použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků séra, které není plně koagulováno, nebo vzorků s mikrobiálním znečištěním.
11. Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.
12. **Ujistěte se, že je zařízení připojeno 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 v každém balení

Popis:



Pozice 9: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 8: LIOFILNÍ ANTIGEN

Obsah: Antigen viru dengue (typ 2).

Pozice 7: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená monoklonálními protilátkami lidských anti-IgM

Pozice 6: Prázdná MIKROTITRAČNÍ JAMKA nepotažená

Pozice 5: BLOKAČNÍ ROZTOK

Roztok H_2SO_4 0,3 mol/L připravený k použití.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0,26 mg/ml a H_2O_2 0,01 % stabilizované v 0,05 mol/L citrátového pufru (pH 3,8).

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteinový roztok ve fosfátovém pufru s azidem sodným 0,09 % a barvivem.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: monoklonální protilátky proti viru Dengue označené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím proteiny a fenol 0,1%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je přenesen vzorek.

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

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0,450 ml

Obsah: Lidské sérum obsahující IgM protilátky proti viru dengue zředěné ve fosfátovém pufru 0,01 mol/L s BSA 1% a azidem sodným 0,09%.

Tekutina, připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0,900 ml

Obsah: Lidské sérum obsahující IgM protilátky proti viru dengue zředěné ve fosfátovém pufru 0,01 mol/L s BSA 1% a azidem sodným 0,09%.

Tekutina, připravená k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení Chorus/Chorus TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr objemů 50–200 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby na sběr potenciálně infekčního 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 kapitola 9: Validace testu).

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

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

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

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

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 5 dnů při teplotě 2/8°C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu -20°C.

Vyvarujte se opakovaného rozmrazování.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazováním.

Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Inaktivace teplem by mohla vést k chybným výsledkům.

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

8. POSTUP

Test CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) lze provádět současně **POUZE** s následujícími soupravami:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte množství nástrojů požadované pro testy a poté, co z balení vytlačíte vzduch, je opět uzavřete.
2. Zkontrolujte vizuálně stav nástroje podle údajů uvedených v kapitole 4 Opatření pro správné provedení testu.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje dejte:

VZOREK	50 µl/nástroj
KALIBRÁTOR	130 µl/nástroj
POZITIVNÍ KONTROLA	130 µl/nástroj

Při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibrátor.

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

9. VALIDACE TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu k obsluze zařízení. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, kalibraci je třeba zopakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

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

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ TESTU

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

Test na zkoumaném séru lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1,1

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 0,9

SPORNÝ/NEJEDNOZNAČNÝ: je-li výsledek v rozmezí 0,9 až 1,1

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

11. OMEZENÍ TESTU

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta.

Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samostatně. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat společně s anamnézou pacienta a/nebo jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Bylo testováno 5 vzorků (2 negativní, 1 Cut-Off a 2 pozitivní), ke kterým byly přidány následující interferenční látky:

Revmatoidní faktor (44-220 IU/ml)
Bilirubin (4,5-45 mg/dL)
Triglyceridy (10-250 mg/dL)
Hemoglobin (5-30 mg/mL)

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

13. KŘÍŽOVÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 38 vzorků, z nichž bylo pozitivních na západonilskou horečku (10), virus Zika (6), virus planých neštovic (3), virus zarděnek (4), Cytomegalovirus (9) a RF (6).

Křížové reakce byly zjištěny pouze u 3 vzorků pozitivních na virus západonilské horečky.

14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentální studii bylo analyzováno 186 vzorků pomocí soupravy Diesse a pomocí dalšího komerčního testu.

Výsledky této studie shrnuje následující tabulka:

		Predicate		
		+	-	Celkem
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Celkem	52	134	186

Pozitivní shoda v procentech (~Diagnostická senzitivita):

100,0 CI_{95%}:93,1-99,9

Negativní shoda v procentech: (~Diagnostická specifita):

100,0 CI_{95%}:97,2-100,0

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenova konstanta) dosahující 1,0.

15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Vzorek	Mezi šaržemi		Mezi zařízeními	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. BIBLIOGRAFIE

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health

- Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
 3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS Dengue IgM Capture

Zur qualitativen Bestimmung von Anti-Dengue- Virus-Antikörpern der Klasse IgM

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Enzymimmunoassay-Verfahren zur qualitativen Bestimmung von Anti-Dengue-Virus-Antikörpern der Klasse IgM in Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Das Dengue-Fieber (DF) wird durch vier antigenisch unterschiedliche Serotypen des Dengue-Virus (Denv-1, Denv-2, Denv-3 und Denv-4) verursacht. DF ist eine durch Mückenstiche hervorgerufene Viruserkrankung, die jedes Jahr 50–100 Millionen Menschen in tropischen und subtropischen Regionen infiziert.

Die Infektion geht mit hohem Fieber, starken Kopfschmerzen, Myalgie, Arthralgie und Hautausschlag einher. Eine schwere Komplikation der Infektion ist das hämorrhagische Fieber, das insbesondere bei Sekundärinfektionen auftritt.

Die Primärinfektion (durch einen beliebigen Viruserotyp) ist durch einen Anstieg der virusspezifischen IgM gekennzeichnet, der 4–5 Tage nach Auftreten der Symptome auftritt. Während diese nur 30–90 Tage lang im Serum nachweisbar sind, bleiben die IgG lange Zeit, oft ein Leben lang, erhalten.

Bei einer Sekundärinfektion sind die Serumspiegel von virusspezifischen IgM im Allgemeinen niedrig, während die IgG-Spiegel schnell auf höhere Werte ansteigen als bei einer Primärinfektion.

Der IgG-Nachweis kann zur Bestätigung der Diagnose auch im Spätstadium der Infektion verwendet werden. Bei einer symptomatischen Person hat der Nachweis von IgM diagnostischen Wert.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Dengue IgM Capture ist gebrauchsfertig für den Nachweis von Anti-Dengue-Virus-IgM-Antikörpern in Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Die monoklonalen humanen IgM-Antikörper sind an die Festphase gebunden. Die IgM-Immunglobuline binden sich nach der Inkubation mit einer verdünnten Probe an IgM-Antikörper.

Nach dem Waschen, um Proteine zu entfernen, die nicht reagiert haben, wird die Inkubation mit dem Antigen ausgeführt, das an spezifische monoklonale Anti-Dengue-Virus-Antikörper gebunden ist, die mit Meerrettichperoxidase konjugiert sind.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

Die Enzymreaktion wird anschließend durch die Zugabe von Blockierlösung blockiert, welche die Lösung gelb werden lässt.

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

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

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

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO- DIAGNOSTIK BESTIMMT.

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

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

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

Warnhinweise zur Analyse

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

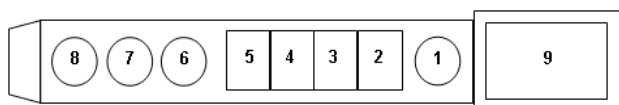
1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
Die Verwendung des Testsatzes ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Sicherstellen, dass die im Analysator installierte Software mit jener, die in der Tabelle auf der Diesse-Website angegeben ist, übereinstimmt, oder dass es sich um eine höhere Version (Rel.) handelt
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Stark hämolytische, lipämische, ikterische Proben, Proben von nicht vollständig koagulierte 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 9: Platz für Strichcode-Etikett

Position 8: LYOPHILES ANTIGEN

Inhalt: Dengue-Virus-Antigen (Typ 2).

Position 7: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Sensibilisiert mit monoklonalen humanen IgM-Antikörpern

Position 6: Leere MIKROPLATTENVERTIEFUNG nicht sensibilisiert

Position 5: BLOCKIERLÖSUNG

Gebrauchsfertige H₂SO₄ 0,3 mol/L-Lösung.

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0,26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0,01 % H₂O₂, stabilisiert in Citratpuffer (0,05 mol/l, pH 3,8).

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung in Phosphatpuffer mit Natriumazid 0,09 % und Farbstoff.

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-Dengue-Virus-Antikörper in Phosphatpufferlösung mit Protein und 0,1 % Phenol.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

Für die Probe.

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

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.450 ml

Inhalt: Humanserum mit Anti-Dengue-IgM-Antikörpern, verdünnt in 0,01 mol/L Phosphatpuffer mit BSA 1 % und Natriumazid 0,09 %.

Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.900 ml

Inhalt: Humanserum mit Anti-Dengue-IgM-Antikörpern, verdünnt in 0,01 mol/L Phosphatpuffer mit BSA 1 % und Natriumazid 0,09 %.

Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASCHPUFFER **REF.** 83606
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 **REF.** 83609
- DESINFEKTIONS-LÖSUNG **REF.** 83604 - 83608
- CHORUS
NEGATIVKONTROLLE/RROBENVERDÜNNUNGSMITTE L **REF.** 83607
- Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl.
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

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

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

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

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

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

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2–8 °C 5 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei –20 °C eingefroren.

Wiederholtes Auftauen vermeiden.

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

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen.

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

8. VORGEHENSWEISE

Der CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) kann gleichzeitig NUR mit den folgenden Kits durchgeführt werden:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF. 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF. 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF. 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF. 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF. 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF. 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF. 81159

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. Folgendes in die Vertiefung 1 jedes Testmoduls geben:

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

Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.

4. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses das positive Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen

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

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

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

10. INTERPRETATION DES TESTS

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

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis >1,1

NEGATIV: bei Ergebnis <0,9

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 0,9 und 1,1

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

11. GRENZEN DES TESTS

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

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

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 5 Proben (2 negative, 1 Cut-Off und 2 positive) getestet, denen folgende Interferenzen beigelegt wurden:

Rheumafaktor (44–220 IE/ml)

Bilirubin (4,5–45 mg/dl)

Triglyceride (10–250 mg/dl)

Hämoglobin (5–30 mg/ml)

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

13. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 38 Proben untersucht, die positiv auf West-Nil-Virus (10), Zika (6), Varizella-Virus (3), Röteln-Virus (4), Cytomegalovirus (9) und RF (6) waren.

Kreuzreaktionen wurden nur bei 3 West-Nil-Virus-positiven Proben festgestellt.

14. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 186 Proben mit dem Testsatz von Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Vorhersagen		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Insgesamt	52	134	186

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100,0 CI_{95%}: 93,1–99,9

Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Spezifität):

100, CI_{95%}: 97,2–100,0

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 1,0 optimal.

15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	VK %	Mittelwert (Index)	VK %
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (Index)	VK %	Mittelwert (Index)	VK %
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. LITERATUR

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Dengue IgM Capture

**Για τον ποιοτικό προσδιορισμό των
αντισωμάτων κλάσης IgM έναντι του Δάγκειου
ιού**

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΧΡΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgM έναντι του Δάγκειου ιού στον ανθρώπινο ορό με τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο δάγκειος πυρετός (ΔΠ) προκαλείται από τέσσερις διαφορετικούς, ως προς την αντιγονική τους σύσταση, ορότυπους του δάγκειου ιού (Denv-1, Denv-2, Denv-3 και Denv-4). Ο ΔΠ είναι μια ιογενής ασθένεια που προκαλείται από τοσίμπημα κουνουπιού, ο οποίος προκαλεί ετησίως τη λοίμωξη 50-100 εκατομμυρίων ανθρώπων στις τροπικές και υποτροπικές περιοχές.

Η λοίμωξη σχετίζεται με υψηλό πυρετό, δυνατό πονοκέφαλο, μυαλγία, αρθραλγία και δερματικό εξάνθημα. Μια σοβαρή επιπλοκή της λοίμωξης είναι ο αιμορραγικός πυρετός, ο οποίος εμφανίζεται ειδικά στις δευτερογενείς λοιμώξεις.

Η πρωτογενής λοίμωξη (οφειλόμενη σε οποιονδήποτε τύπο από τους ορότυπους του ιού) χαρακτηρίζεται από αύξηση των ειδικών IgM ιού, που διαπιστώνεται 4-5 ημέρες μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων. Ενώ αυτά είναι ανιχνεύσιμα στον ορό μόνο για 30-90 ημέρες, τα IgG παραμένουν για μεγάλο χρονικό διάστημα, συχνά καθ' όλη τη διάρκεια της ζωής.

Σε περίπτωση δευτερογενούς λοίμωξης, τα επίπεδα στον ορό ειδικών IgM ιού είναι γενικά χαμηλά, ενώ εκείνα των IgG αυξάνονται γρήγορα μέχρι να φτάσουν σε τιμές υψηλότερες από αυτές που παρατηρήθηκαν κατά τη διάρκεια της πρωτογενούς λοίμωξης.

Η έρευνα των IgG μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την επιβεβαίωση της διάγνωσης ακόμη και στα μεταγενέστερα στάδια της λοίμωξης. Σε ένα συμπτωματικό άτομο, η ανίχνευση των IgM έχει διαγνωστική αξία.

3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεχνολογικό προϊόν Chorus Dengue IgM Capture είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM έναντι του δάγκειου ιού, στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στην ανοσοενζυμική μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Τα ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM δεσμεύονται στη στερεά φάση. Οι ανοσοσφαιρίνες IgM δεσμεύονται στα αντισώματα αντι-IgM μετά από επώαση με αραιωμένο δείγμα.

Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το αντιγόνο που είναι

δεσμευμένο σε ειδικά μονοκλωνικά αντισώματα έναντι του δάγκειου ιού, συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδών.

Απομακρύνεται το σύζευγμα που δεν δεσμεύθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση.

Στη συνέχεια, διακόπτεται η ενζυμική αντίδραση με προσθήκη του διαλύματος τερματισμού, που χρωματίζει το διάλυμα κίτρινο. Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων στον ορό υπό εξέταση. Τα τεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης περιλαμβάνουν όλα τα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της δοκιμής στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται ως Δείκτης (Index) (OD δείγματος/OD cut-off).

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

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

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

Προφυλάξεις ατομικής προστασίας

1. Μην χρησιμοποιείτε την πιπέτα με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά για τα μάτια κατά τον χειρισμό των δειγμάτων.
3. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε το τεχνολογικό προϊόν στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO.
4. Για τις απαιτήσεις ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιλαμβάνονται στο κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος).
5. Τα εξουδετερωμένα οξεία και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νατρίου, ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θεωρείται επαρκής για να διασφαλιστεί αποτελεσματική απολύμανση.
6. Εάν χυθούν υλικά που ενδέχεται να είναι μολυσμένα, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, π.χ. με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν συνεχιστεί η διαδικασία. Εάν τα υλικά που θα χυθούν περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί υποχλωριώδες νάτριο πριν στεγνώσει η περιοχή. Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην τοποθετείτε στο αυτόκαυστο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Προειδοποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία

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

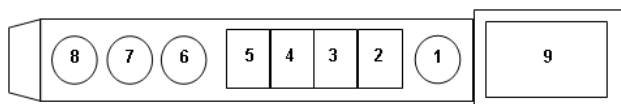
1. Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον οπτικό έλεγχο διαπιστώσετε ότι από τη συσκευή λείπει κάποιο αντιδραστήριο και/ή υπάρχουν ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης, μη χρησιμοποιήσετε τη συγκεκριμένη συσκευή.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.
Επιτρέπεται η χρήση του kit μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στον αναλυτή ανήκει στην ίδια ή μεταγενέστερη έκδοση (Rel.) από την έκδοση που αναφέρεται στον ιστότοπο της Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμοκώδικα που υπάρχει στη λαβή του τεχνολογικού προϊόντος, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων.
8. Ελαττωματικοί γραμμοκώδικες μπορούν να καταχωριστούν στον αναλυτή με ηλεκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. Εάν χρησιμοποιηθούν έντονα αιμολυμένα, λιπαιμικά ή ικτερικά δείγματα, ή δείγματα ορού που δεν έχει πήξει τελείως, ή δείγματα με μικροβιακή μόλυνση, μπορεί να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.
11. Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.
12. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής είναι συνδεδεμένος με το διάλυμα έκπλυσης (Washing Buffer κωδ. 83606)

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit επαρκεί για 36 δοκιμασίες προσδιορισμού

DD ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ 6 συσκευασίες με 6 τεχνολογικά προϊόντα η καθεμία

Περιγραφή:



Θέση 9: Χώρος για ετικέτα με γραμμοκωδικό

Θέση 8: ΛΥΟΦΙΛΙΩΜΕΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ

Περιεχόμενο: Αντιγόνο δάγκειου ιού (Τύπος 2).

Θέση 7: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ κενή μη ευαισθητοποιημένη

Θέση 5: ΔΙΑΛΥΜΑ ΤΕΡΜΑΤΙΣΜΟΥ

Διάλυμα H₂SO₄ 0.3 mol/L έτοιμο για χρήση.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0,26 mg/mL και H₂O₂ 0,01% σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού 0,05 mol/L (pH 3,8).

Θέση 3: ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών, με αζίδιο του νατρίου 0,09% και χρωστική.

Θέση 2: ΣΥΖΕΥΓΜΑ

Περιεχόμενο: μονοκλωνικά αντισώματα έναντι δάγκειου ιού σημασμένα με υπεροξειδάση, σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει πρωτεΐνες και φαινόλη 0,1%.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

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

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ

1 x 0,450 ml

Περιεχόμενο: Ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα IgM έναντι του ιού δάγκειου πυρετού αραιωμένο σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 0,01 mol/L με BSA 1% και αζίδιο του νατρίου 0,09%.

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ

1 x 0,900 ml

Περιεχόμενο: Ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα IgM έναντι του ιού δάγκειου πυρετού αραιωμένο σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών 0,01 mol/L με BSA 1% και αζίδιο του νατρίου 0,09%.

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Αναλυτής Chorus/Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνήθης γυάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια 50-200 μl διαλύματος.
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Περιέκτες για την περισυλλογή δυνητικά μολυσματικών υλικών

6. ΦΥΛΑΞΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε επιμέρους στοιχείο και στην εξωτερική επικέτα της συσκευασίας.

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

7. ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο ενδεξιγμένος τύπος δείγματος είναι ορός που λαμβάνεται από αίμα το οποίο έχει συλλεχθεί με τυπική φλεβοπαρακέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες.

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις εάν χρησιμοποιηθούν άλλα βιολογικά υγρά.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί για 5 ημέρες στους 2-8°C. Για μεγαλύτερα διαστήματα συντήρησης, να καταψύχεται στους -20°C.

Να αποφεύγεται η επανειλημμένη απόψυξη.

Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων. Μετά την απόψυξη, ανακινήστε το δείγμα προσεκτικά πριν από τη δοσομέτρηση.

Η αδρανοποίηση με θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σημαντικά την ποιότητα του δείγματος, με αποτέλεσμα να προκύψουν λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η δοκιμή CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) μπορεί να εκτελεστεί ταυτόχρονα ΜΟΝΟ με τα ακόλουθα kit:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

1. Ανοίξτε τη σακούλα (από την πλευρά που βρίσκεται η πιεζόμενη σφράγιση), αφαιρέστε όλες συσκευές χρειάζεστε για τη διεξαγωγή των εξετάσεων και φυλάξτε τις υπόλοιπες κλείνοντας τη σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής, σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα 4. «Προεידροποιήσεις για την αναλυτική διαδικασία».
3. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, προσθέστε:

ΔΕΙΓΜΑ	50 μl/συσκευή
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	130 μl/συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	130 μl/συσκευή

Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιείτε μία συσκευή για τον βαθμονομητή.

4. Τοποθετήστε τις συσκευές στον αναλυτή Chorus/Chorus TRIO. Εκτελέστε τη βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και το τεστ όπως περιγράφεται στο Εγχειρίδιο Λειτουργίας του αναλυτή.

9. ΕΠΙΚΥΡΩΣΗ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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

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

Τηλ.: 0039 0577 319554

Φαξ: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO εμφανίζει το αποτέλεσμα ως Δείκτη (Index) (OD δείγματος/OD ορού cut-off).

Το αποτέλεσμα του τεστ για τον εξεταζόμενο ορό μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 1,1

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 0,9

ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα είναι μεταξύ 0,9 και 1,1

Αν το αποτέλεσμα είναι αμφίβολο/ασαφές, επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο/ασαφές, επαναλάβετε τη δειγματοληψία.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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

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

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Εξετάστηκαν 5 δείγματα (2 αρνητικά, 1 Cut-Off και 2 θετικά), στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής:

Ρευματοειδής παράγοντας (44-220 IU/mL)

Χολερυθρίνη (4,5-45 mg/dL)

Τριγλυκερίδια (10-250 mg/dL)

Αιμοσφαιρίνη (5-30 mg/mL)

Η παρουσία των ανωτέρω ουσιών παρεμβολής στον εξεταζόμενο ορό δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εξετάστηκαν 38 δείγματα, εκ των οποίων θετικά σε ιό Δυτικού Νείλου (10), Zika (6), ιό ανεμοβλογιάς (3), ιό ερυθράς (4), Κυτταρομεγαλοϊό (9) και RF (6).

Διαπιστώθηκαν διασταυρούμενες αντιδράσεις μόνο με 3 δείγματα θετικά για ιό Δυτικού Νείλου.

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν 186 δείγματα με το kit της Diesse και με ένα άλλο kit διαθέσιμο στο εμπόριο.

Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται παρακάτω:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Σύνολο	52	134	186

Ποσοστό θετικής συμφωνίας (~διαγνωστική ευαισθησία):

100,0 CI_{95%}:93,1-99,9

Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας: (~διαγνωστική ειδικότητα):

100,0 CI_{95%}:97,2-100,0

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων καταδεικνύεται βέλτιστος, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 1,0.

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Dengue IgM Capture

Para la determinación cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus del dengue

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus del dengue en suero humano con dispositivo de un solo uso aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

La fiebre del dengue (FD) es causada por cuatro serotipos antigénicamente diferentes del virus del dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 y Denv-4). La FD es una enfermedad viral causada por la picadura de un mosquito, que infecta cada año de 50 a 100 millones de personas en las regiones tropicales y subtropicales.

La infección se asocia con fiebre alta, dolor de cabeza intenso, mialgia, artralgia y erupción cutánea. Una forma grave de la infección es la fiebre hemorrágica, que se presenta especialmente en infecciones secundarias.

La infección primaria (debida a cualquier tipo de serotipo del virus) se caracteriza por un aumento de las IgM específicas del virus, que se produce 4 o 5 días después del inicio de los síntomas. Si bien estas solo se detectan en el suero durante 30 a 90 días, las IgG persisten durante mucho tiempo, a menudo de por vida.

En el caso de la infección secundaria, los niveles séricos de IgM específica del virus son generalmente bajos, mientras que los de IgG aumentan rápidamente hasta alcanzar valores superiores a los observados durante la infección primaria.

Las pruebas de IgG se pueden utilizar para confirmar el diagnóstico incluso en las últimas etapas de la infección. En una persona sintomática, la detección de IgM tiene valor diagnóstico.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Dengue IgM Capture está listo para su uso y sirve para la determinación de anticuerpos IgM contra el virus del dengue, en los equipos Chorus y Chorus TRIO.

La prueba está basada en la técnica ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay o ensayo por inmunoabsorción ligado a enzimas). Los anticuerpos monoclonales anti-IgM humanas se unen a la fase sólida. Las inmunoglobulinas IgM se unen a los anticuerpos anti-IgM tras la incubación de la muestra diluida.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el antígeno unido a anticuerpos monoclonales específicos contra el virus del dengue, conjugados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido se elimina y se añade el sustrato para la peroxidasa.

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

amarillo. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en el suero analizado.

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

Los resultados se expresan en Index (OD muestra/OD cut-off).

4. PRECAUCIONES

SOLO PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos en métodos aprobados para la presencia de HBsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los reactivos y las muestras deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

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

Advertencias para la seguridad personal

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

Advertencias relacionadas con el análisis

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

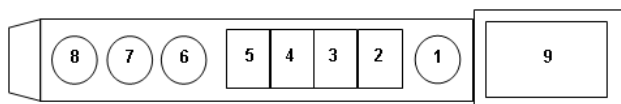
1. **Descartar los productos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos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

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 8: ANTÍGENO LIOFÍLICO

Contenido: Antígeno del virus del dengue (Tipo 2).

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgM humanas

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA vacío no sensibilizado

Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA

Solución de H₂SO₄ 0,3 mol/L lista para usar.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: 0,26 mg/ml de tetrametilbencidina y H₂O₂ al 0,01 % estabilizados en 0,05 mol/l de tampón citrato (pH 3,8).

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas en tampón fosfato con azida sódica al 0,09 % y colorante.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales contra el virus del dengue marcados con peroxidasa, en solución tampón fosfato que contiene proteínas y fenol al 0,1 %.

Posición 1: POCILLO VACÍO

Donde se transfiere la muestra.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,450 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-dengue IgM diluido en tampón fosfato 0,01 mol/L con BSA al 1 % y azida de sodio al 0,09 %.

Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0,900 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-dengue IgM diluido en tampón fosfato 0,01 mol/L con BSA al 1 % y azida de sodio al 0,09 %.

Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- WASHING BUFFER **REF.** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF.** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF.** 83607
- Equipo Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Artículos de vidrio para laboratorio habituales: tubos, probetas, etc.
- Micropipetas que garanticen una obtención precisa de volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio al 5 %
- Recipientes para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. MODO DE CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

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

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

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

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra 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 5 días; para conservaciones más largas congelar a -20 °C.

Evitar descongelaciones repetidas.

Evitar el uso de congeladores con desescarche automático para conservar las muestras. Después de descongelar la muestra, agitarla con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede conducir a resultados erróneos.

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

8. PROCEDIMIENTO

La prueba CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) se puede realizar simultáneamente SOLO con los siguientes kits:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF. 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF. 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF. 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF. 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF. 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF. 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF. 81159

1. Abrir la bolsa (lado con el cierre a presión), sacar los dispositivos necesarios para realizar el análisis y depositar los demás en la bolsa. Expulsar el aire y cerrar la bolsa para que se conserven.
2. Controlar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones incluidas en el capítulo 4, Advertencias relacionadas con el análisis.
3. Dispensar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

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

Utilizar un dispositivo para el calibrador cada vez que se cambie de lote.

4. Introducir los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Realizar la calibración (si se requiere) y la prueba como se indica en el Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según las 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 volver a realizar la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

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

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

10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona el resultado en Index (OD muestra/OD cut-off).

La prueba del suero puede interpretarse de la siguiente manera:

POSITIVO: cuando el resultado es >1,1

NEGATIVO: cuando el resultado es <0,9

DUDOSO/EQUIVOCO: cuando el resultado está comprendido entre 0,9 y 1,1

En caso de resultado dudoso o equivoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado sigue siendo dudoso o equivoco, repetir la extracción.

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

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

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

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Fueron analizadas 5 muestras (2 Negativas, 1 en Cut-Off y 2 Positivas) a las que se añadieron los siguientes interferentes:

Factor reumatoide (44-220 UI/ml)

Bilirrubina (4,5-45 mg/dl)

Triglicéridos (10-250 mg/dl)

Hemoglobina (5-30 mg/ml)

La presencia de las mencionadas sustancias interferentes en el suero no altera el resultado de la prueba.

13. REACCIONES CRUZADAS

Se analizaron 38 muestras, de las cuales positivas para el virus del Nilo Occidental (10), Zika (6), Virus Varicela (3), Virus Rubéola (4), Citomegalovirus (9) y FR (6).

Solo se detectaron reacciones cruzadas con 3 muestras positivas para el virus del Nilo Occidental.

14. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 186 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de diagnóstico):
100,0 CI_{95%}: 93,1-99,9

Percent Negative Agreement (~Especificidad de diagnóstico):
100,0 CI_{95%}: 97,2-100,0

El grado de concordancia entre ambos métodos es óptimo con un valor K (Coeficiente de Cohen) de 1,0.

15. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (Index)	CV %	Media (Index)	CV %
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (Index)	CV %	Media (Index)	CV %
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, diciembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



MODE D'EMPLOI

CHORUS Dengue IgM Capture

Pour la détermination qualitative des anticorps de classe IgM anti-Dengue virus

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION

Méthode immuno-enzymatique pour la détermination qualitative des anticorps IgM anti-Dengue virus dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux analyseurs Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

La fièvre de la dengue (DF) est causée par quatre sérotypes antigéniquement différents du virus de la dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 et Denv-4). La DF est une maladie virale causée par une piqûre de moustique, qui cause chaque année l'infection de 50 à 100 millions de personnes dans les régions tropicales et subtropicales.

L'infection est associée à une forte fièvre, des maux de tête sévères, des myalgies, des arthralgies et des éruptions cutanées. La fièvre hémorragique est une complication grave de l'infection et qui survient notamment dans les infections secondaires.

La primo-infection (due à tout type de sérotype viral) se caractérise par une augmentation des IgM spécifiques du virus, qui survient 4 à 5 jours après l'apparition des symptômes. Bien qu'elles ne soient détectables dans le sérum que pendant 30 à 90 jours, les IgG persistent longtemps, souvent toute la vie.

En cas de surinfection, les taux sériques d'IgM spécifiques du virus sont généralement faibles, tandis que ceux d'IgG augmentent rapidement pour atteindre des valeurs supérieures à celles observées lors de la primo-infection.

Le test IgG peut être utilisé pour confirmer le diagnostic, y compris aux derniers stades de l'infection. Chez une personne symptomatique, la détection des IgM a une valeur diagnostique.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif Chorus Dengue IgM Capture est prêt à l'emploi pour la détermination des anticorps IgM anti-Dengue virus avec les analyseurs Chorus/Chorus TRIO.

Le test repose sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay, à savoir un dosage immuno-enzymatique sur support solide). Les anticorps monoclonaux anti-IgM d'origine humaine sont liés à la phase solide. Les immunoglobulines IgM se lient aux anticorps anti-IgM après incubation avec un échantillon dilué.

À l'issue de lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, une incubation est réalisée avec l'antigène lié à des anticorps monoclonaux spécifiques anti-Dengue virus, conjugués à de la peroxydase de raifort.

Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

La réaction enzymatique est ensuite bloquée en ajoutant la solution de blocage qui fait virer la solution au jaune. La coloration qui se développe est proportionnelle à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum examiné.

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

Les résultats sont exprimés en indice (DO de l'échantillon/DO du cut-off).

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR LE DIAGNOSTIC IN VITRO.

Ce kit contient des matières d'origine humaine qui ont été testées et jugées négatives lors de tests approuvés 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.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les calibreurs et les bains utilisés doivent être traités comme étant des déchets infectieux. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements relatifs à la sécurité personnelle

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

Précautions analytiques

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

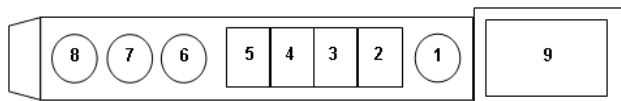
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puits.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs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

5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit permet de réaliser 36 déterminations

DD DISPOSITIFS 6 paquets de 6 dispositifs chacun

Description :



Position 9 : Emplacement disponible pour l'étiquette avec code à barres

Position 8 : ANTIGÈNE LYOPHILE

Contenu : Antigène du virus de la dengue (Type 2).

Position 7 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé aux anticorps monoclonaux anti-IgM d'origine humaine

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE vide non sensibilisé

Position 5 : SOLUTION BLOQUANTE

Solution de H₂SO₄ 0.3 mol/l prête à l'emploi.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine 0,26 mg/ml et H₂O₂ 0,01 % stabilisés en tampon citraté 0,05 mol/L (pH 3,8).

Position 3 : DILUANT POUR ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique dans un tampon de phosphate avec 0,09 % d'azide de sodium et un colorant.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-Dengue virus marqués à la peroxydase, dans une solution tampon protéines et phénol (0,1 %).

Position 1 : PUIITS VIDE

Où l'échantillon a été transféré.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante,

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

CALIBRATOR CALIBREUR 1 x 0,450 ml

Contenu : Sérum humain contenant des anticorps IgM anti-Dengue dilués dans du tampon phosphate 0,01 mol/l avec 1% de BSA et 0,09% d'azide de sodium.

Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0,900 ml

Contenu : Sérum humain contenant des anticorps IgM anti-Dengue dilués dans du tampon phosphate 0,01 mol/l avec 1% de BSA et 0,09% d'azide de sodium.

Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- WASHING BUFFER **RÉF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **RÉF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **RÉF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **RÉF** 83607
- Analyseur Chorus/Chorus TRIO
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre standard : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes en mesure de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µL.
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour le recueil de matières potentiellement infectées

6. MODE DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Conserver les réactifs entre 2 et 8° C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler la fiabilité du résultat à l'aide de sérum de contrôle (voir chapitre 9 : Validation du test).

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

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

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET CONSERVATION

Les échantillons sont des sérums préparés à partir de prélèvements sanguins obtenus par ponction veineuse et préparés selon les procédures standards de laboratoire.

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

Le sérum frais peut être conservé pendant 5 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à - 20 °C.

Éviter les décongelations répétées.

Éviter l'emploi de congélateurs à dégivrage automatique pour la conservation des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement l'échantillon avant le dosage.

L'inactivation par la chaleur peut donner des résultats erronés.

La qualité de l'échantillon peut être fortement compromise par la présence d'une contamination microbienne qui peut induire de faux résultats.

8. PROCÉDURE

Le test CHORUS Dengue IgM Capture (RÉF. 81157) peut être effectué simultanément UNIQUEMENT avec les kits suivants :

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	RÉF. 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgG CAPTURE	RÉF. 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	RÉF. 81042
CHORUS DENGUE NS1	RÉF. 81155
CHORUS ZIKA IgG	RÉF. 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	RÉF. 81161
CHORUS ZIKA NS1	RÉF. 81159

- Ouvrir le sachet (du côté de la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires aux examens et conserver les autres dans le sachet fermé après avoir expulsé l'air.
- Contrôler l'état du dispositif à l'œil nu comme indiqué au chapitre 4 « Précautions analytiques ».
- Distribuer dans le puits n°1 de chaque appareil :

ÉCHANTILLON	50 µl/dispositif
CALIBREUR	130 µl/dispositif
CONTRÔLE POSITIF	130 µl/dispositif

Utiliser un dispositif pour le calibre à chaque changement de lot.

- Introduire les dispositifs dans l'analyseur Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si requis) et le test comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'analyseur.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en le traitant comme indiqué dans le Manuel de l'utilisateur de l'analyseur. Si l'analyseur signale que le sérum de contrôle a une valeur hors tolérance, il est nécessaire d'effectuer un nouveau calibrage. Les résultats précédents seront automatiquement corrigés.

Si le résultat du contrôle est encore hors tolérance, contacter l'Assistance Scientifique.

Tél : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
adresse : scientificsupport@diesse.it
mail :

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'analyseur Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat sous forme d'indice (DO de l'échantillon/DO du cut-off).

Le dosage du sérum examiné peut être interprété comme suit :

POSITIF : lorsque le résultat est > 1,1

NÉGATIF : lorsque le résultat est <0,9

DOUTEUX/AMBIGU : lorsque le résultat est compris entre 0,9 et 1,1

En cas de résultat douteux/ambigu, répéter le dosage. Si le résultat reste douteux/ambigu, répéter le prélèvement.

11. LIMITES DU TEST

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

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

12. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

5 échantillons ont été testés (2 négatifs, 1 au Cut-Off et 2 positifs) auxquels ont été ajoutés les substances interférentes suivantes :

Facteur rhumatoïde (44-220 UI/ml)

Bilirubine (4,5-45 mg/dl)

Triglycérides (10-250 mg/dl)

Hémoglobine (5-30 mg/ml)

La présence dans le sérum examiné des substances interférentes susmentionnées n'altère pas le résultat du test.

13. RÉACTIONS CROISÉES

38 échantillons, dont positifs pour le Nil occidental (10), le Zika (6), le virus de la varicelle (3), le virus de la rubéole (4), le cytomégalovirus (9) et le RF (6) ont été testés.

Des réactions croisées n'ont été détectées qu'avec 3 échantillons positifs pour le virus du Nil occidental.

14. ÉTUDES COMPARATIVES

Lors d'une étude, 186 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit commercial.

Les résultats de l'étude sont résumés ci-dessous :

		Prédicat		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

100,0 CI₉₅ % : 93,1-99,9

Percent Negative Agreement (~Sensibilité diagnostique) :
100,0 CI₉₅ % : 97,2-100,0

Le degré de concordance entre les deux méthodes s'avère optimal avec un coefficient K (Constante de Cohen) de 1,0.

15. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Inter-séances	
	Moyenne (Indice)	CV %	Moyenne (Indice)	CV %
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne (Indice)	CV %	Moyenne (Indice)	CV %
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. BIBLIOGRAPHIE

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, décembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS Dengue IgM Capture

Para a determinação qualitativa dos anticorpos da classe IgM anti-vírus Dengue

Apenas para uso diagnóstico in vitro

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático para a determinação qualitativa dos anticorpos da classe IgM anti-vírus Dengue em soro humano com dispositivo de utilização única aplicado aos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

A febre dengue (DF) é causada por quatro sorotipos antigenicamente diferentes do vírus Dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 e Denv-4). A febre Dengue é uma doença viral causada por picadas de mosquitos, que infeta 50 a 100 milhões de pessoas em regiões tropicais e subtropicais todos os anos.

A infecção está associada a febre alta, dor de cabeça forte, mialgia, artralgia e erupção cutânea. Uma complicação grave da infecção é a febre hemorrágica, que ocorre especialmente nas infecções secundárias.

A infecção primária (devida a qualquer sorótipo do vírus) é caracterizada por um aumento da IgM específica do vírus, que ocorre 4-5 dias após o início dos sintomas. Enquanto estes só são detectáveis em soro durante 30-90 dias, os IgG persistem durante muito tempo, muitas vezes durante uma vida inteira.

No caso de infecção secundária, os níveis séricos de IgM específicos do vírus são geralmente baixos, enquanto os níveis de IgG aumentam rapidamente para valores mais altos do que os observados durante a infecção primária.

A detecção de IgG pode ser utilizada para confirmar o diagnóstico, mesmo em fases tardias da infecção. Numa pessoa sintomática, a detecção de IgM tem valor de diagnóstico.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus Dengue IgM Capture está pronto a usar para determinação dos anticorpos IgM anti-vírus da Dengue, nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Os anticorpos monoclonais anti-IgM humanos são ligados à fase sólida. As imunoglobulinas IgM ligam-se aos anticorpos anti-IgM após incubação com amostra diluída.

Após as lavagens para eliminar as proteínas que não tenham reagido, realiza-se a incubação com antigénio ligado a anticorpos específicos monoclonais anti-vírus Dengue, conjugados com peroxidase de rábano.

Elimina-se o conjugado não ligado e adiciona-se o substrato para a peroxidase.

A reação enzimática é posteriormente bloqueada pela adição da Solução Bloqueadora que torna a solução

amarela. A cor azul que se desenvolve é proporcional à concentração de anticorpos específicos presentes no soro de teste.

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

Os resultados são expressos em Índice (OD amostra/OD cut-off).

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contém materiais de origem humana testados e negativos 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 dos resíduos: amostras de soro, calibradores e tiras devem ser tratados como resíduos infectados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

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

Advertências analíticas

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

1. **Descartar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.

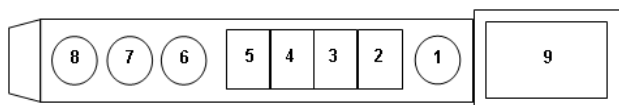
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento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

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 9: Espaço disponível para rótulo com código de barras

Posição 8: ANTIGÊNIO LIÓFILO

Conteúdo: Antígeno do Vírus Dengue (Tipo 2).

Posição 7: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com anticorpos monoclonais anti-IgM humanos

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA vazio não sensibilizado

Posição 5: SOLUÇÃO DE PARAGEM

Solução de H₂SO₄ 0,3 mol/L pronta a utilizar.

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 proteica em tampão fosfato com Azida de Sódio a 0,09% e corante.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-vírus Dengue marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato contendo proteínas e fenol 0,1%.

Posição 1: POÇO VAZIO

Onde a amostra é transferida.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,450 ml

Conteúdo: Soro humano com anticorpos anti-Dengue IgM diluídos em tampão fosfato 0,01 mol/L com BSA 1% e azida de sódio 0,09%.

Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0,900 ml

Conteúdo: Soro humano com anticorpos anti-Dengue IgM diluídos em tampão fosfato 0,01 mol/L com BSA 1% e azida de sódio 0,09%.

Líquido, pronto a usar.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Água destilada ou desionizada
- Vidro normal de laboratório: provetas, tubos, etc..
- Micropipetas que permitam recolher rigorosamente volumes de 50-200 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para recolher materiais potencialmente infetados

6. MODO DE CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

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

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

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é representado por soro, obtido de sangue colhido por venipuntura e manuseado de acordo com os procedimentos laboratoriais normalizados.

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

O soro fresco pode ser conservado durante 5 dias entre 2 e 8 °C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a -20 °C.

Evitar descongelações repetidas.

Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Após a descongelação, agitar a amostra com cuidado antes da dosagem.

A inativação por calor poderá levar a resultados errados.

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

8. PROCEDIMENTO

O teste CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) pode ser realizado em simultâneo SOMENTE com os seguintes kits:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

1. Abrir o invólucro (do lado que tem o fecho de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para realizar os exames e guardar os restantes, fechando novamente o invólucro após a expulsão do ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo segundo as indicações dadas no capítulo 4 Advertências Analíticas.
3. Deitar no poço n.º 1 de cada dispositivo:

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

A cada mudança de lote, utilizar um dispositivo para o calibrador.

4. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Proceder à calibração (se necessário) e realizar o teste como indicado no Manual do Utilizador do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

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

Se o resultado do soro de controlo continuar a estar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar a Assistência Científica.

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 Índice (OD amostra/OD cut-off).

O teste no soro em análise pode ser interpretado da seguinte forma:

POSITIVO: quando o resultado for >1,1

NEGATIVO: quando o resultado for <0,9

DÚBIO/EQUÍVOCO: quando o resultado estiver entre 0,9 e 1,1

Se o resultado for dúbio/equívoco, repetir o teste. Se o resultado continuar dúbio/equívoco, repetir a colheita.

11. LIMITES DO TESTE

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

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

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 5 amostras (2 Negativas, 1 a Cut-Off e 2 Positivas) às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Fator Reumatoide (44-220 UI/mL)
Bilirrubina (4,5-45 mg/dL)
Triglicéridos (10-250 mg/dL)
Hemoglobina (5-30 mg/mL)

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

13. REATIVIDADE CRUZADA

Foram testadas 38 amostras, das quais positivas ao vírus do Nilo Ocidental (10), Zika (6), ao vírus da Varicela (3), Vírus da rubéola (4), ao Cytomegalovirus (9) e ao Fator Reumatoide (RF) (6).

Foram detetadas reações cruzadas somente com 3 amostras positivas para vírus do Nilo Ocidental.

14. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas 186 amostras com o kit Diesse e com outro kit comercializado.

A seguir são apresentados os resultados da experiência:

		Predicate		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade de diagnóstico):
100.0 CI_{95%}:93.1-99.9

Percent Negative Agreement (~Especificidade de diagnóstico):
100.0 CI_{95%}:97.2-100.0

O grau de concordância entre os dois métodos é ótimo com valor de K (Coeficiente de Cohen) igual a 1,0.

15. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média (Índice)	CV%	Média (Índice)	CV%
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média (Índice)	CV%	Média (Índice)	CV%
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS Dengue IgM Capture

**Pentru determinarea calitativă a anticorpilor
clasa IgM anti-Dengue virus**

Numai pentru diagnosticarea in vitro

1. UTILIZARE

Metodă imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor clasa IgM anti-Dengue virus în ser uman cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Febra Dengue (DF) este cauzată de patru serotipuri diferite din punct de vedere antigenic ale virusului Dengue (Denv-1, Denv-2, Denv-3 și Denv-4). DF este o boală virală cauzată de înțepăturile de țânțari, care infectează în fiecare an 50-100 de milioane de persoane din regiunile tropicale și subtropicale.

Infecția este asociată cu febră mare, cefalee severă, mialgie, artralgie și erupții cutanate. O complicație severă a infecției este febra hemoragică, care apare în special în cazul infecțiilor secundare.

Infecția primară (datorată oricărui serotip al virusului) este caracterizată de o creștere a IgM specifice virusului, care apare la 4-5 zile de la debutul simptomelor. În timp ce acestea sunt detectabile în ser doar timp de 30-90 de zile, IgG persistă mult timp, adesea toată viața.

În cazul infecției secundare, nivelurile serice de IgM specifice virusului sunt în general scăzute, în timp ce nivelurile de IgG cresc rapid la valori mai mari decât cele observate în timpul infecției primare.

Detectarea IgG poate fi utilizată pentru a confirma diagnosticul chiar și în stadiile târzii ale infecției. La o persoană simptomatică, detectarea IgM are valoare diagnostică.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Dengue IgM Capture este un dispozitiv gata de utilizare pentru determinarea anticorpilor IgM anti-Dengue virus, care se va aplica în instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Anticorpii monoclonali anti-IgM umane sunt legați de faza solidă. Imunoglobulinele IgM se leagă de anticorpii anti-IgM după incubare cu proba diluată.

După spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu antigenul legat de anticorpi monoclonali specifici anti-Dengue virus, conjugați cu peroxidază din hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul pentru peroxidază.

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

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

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

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

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

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

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

Avertismente privind siguranța personală

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

Toate materialele utilizate pentru a decontamina scurgerile accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infectate.

Nu așezați în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

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

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

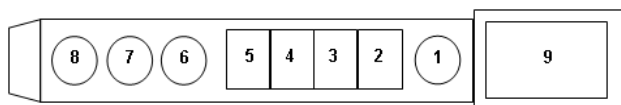
3. Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în sine. Nu folosiți dispozitive din care lipsesc reactivi și / sau dacă observați corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului.
Utilizarea kit-ului este posibilă doar dacă este instalată versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă că programul software instalat pe instrument coincide sau are versiunea de lansare (Rel.) superioară celei prezentate în tabelul publicat pe website-ul DIESSE.
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat corect (consultați Manualul utilizatorului).
6. Nu modificați codul de bare amplasat pe mânerul dispozitivului pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea de congelatoare cu sistem automat de decongelare pentru păstrarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (consultați Manualul utilizatorului).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. Utilizarea probelor de ser foarte hemolizate, lipemice, icterice, care nu sunt complet coagulate sau a probelor care prezintă poluare microbiană poate fi o sursă de erori.
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **Controlați ca instrumentul să fie conectat cu Washing Buffer (Ref. 83606)**

5. ALCĂTUIREA KIT-ULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kit-ul este suficient pentru 36 de determinări

DD DISPOZITIVE 6 ambalaje a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 9: Spațiu disponibil pentru eticheta cu codul de bare

Poziția 8: ANTIGEN LIOFILIC

Conținut: Antigen Dengue Virus (Tip 2).

Poziția 7: GODEU MICROPLACĂ

Sensibilizat cu anticorpi monoclonali specifici anti-IgM umane

Poziția 6: GODEU MICROPLACĂ gol nesensibilizat

Poziția 5: SOLUȚIE BLOCANTĂ

Soluție de H₂SO₄ 0,3 mol/L gata de utilizare.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină 0,26 mg / mL și H₂O₂ 0,01% stabilizate în tampon de citrat 0,05 mol / L (pH 3,8).

Poziția 3: DILUANT PENTRU PROBE

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

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-Dengue virus marcați cu peroxidază, în soluție tampon fosfat care conține proteine și fenol 0,1%.

Poziția 1: GODEU GOL

În care este transferată proba.

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

CALIBROR CALIBROR 1 x 0,450 ml

Conținut: Ser uman conținând anticorpi anti Dengue IgM diluat în tampon fosfat 0,01 mol/L cu 1% BSA și 0,09% azotură de sodiu.

Lichid, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0,900 ml

Conținut: Ser uman conținând anticorpi anti Dengue IgM diluat în tampon fosfat 0,01 mol/L cu 1% BSA și 0,09% azotură de sodiu.

Lichid, gata de utilizare.

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, epruvete etc.
- Micropipete pentru prelevarea precisă a volumelor de 50-200 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de 5% de hipoclorit de sodiu
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

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

7. TIP DE PROBE ȘI PĂSTRARE

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

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării altor lichide biologice.

Serul proaspăt poate fi păstrat timp de 5 zile la temperatura de 2/8 °C; pentru perioade mai lungi de depozitare, se va congela la -20 °C.

Evitați decongelarea repetată.

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

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

8. PROCEDURA

Testul CHORUS Dengue IgM Capture (REF. 81157) poate fi efectuat simultan NUMAI cu următoarele kituri:

CHORUS CYTOMEGALOVIRUS IgM CAPTURE	REF 81012
CHORUS TOXOPLASMA IgA CAPTURE	REF 81044
CHORUS TOXOPLASMA IgM CAPTURE	REF 81042
CHORUS DENGUE NS1	REF 81155
CHORUS ZIKA IgG	REF 81158
CHORUS ZIKA IgM CAPTURE	REF 81161
CHORUS ZIKA NS1	REF 81159

1. Deschideți plicul (latura pe care se află elementul de închidere prin apăsare), luați un număr de dispozitive necesar pentru a efectua examinările și păstrați-le pe celelalte închizând la loc plicul după ce scoateți aerul din interior.
2. Controlați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
3. Distribuți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv:

PROBĂ	50 µl/dispozitiv
CALIBROR	130 µl/dispozitiv
CONTROL POZITIV	130 µl/dispozitiv

La fiecare schimbare a lotului, utilizați un dispozitiv pentru calibror.

4. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesară) și testul conform instrucțiunilor din Manualul de utilizare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

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

Dacă rezultatul serului de control este în continuare în afara intervalului admis, contactați Scientific Support.

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

10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO furnizează rezultatul în Index (OD probă / OD cut-off).

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

POZITIV: când rezultatul este $> 1,1$

NEGATIV: când rezultatul este $< 0,9$

AMBIGUU / ECHIVOC: când rezultatul este între 0,9 și 1,1

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

11. LIMITELE TESTULUI

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

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

12. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Au fost testate 5 probe (2 Negative, 1 la Cut-Off și 2 Pozitive) la care au fost adăugate următoarele substanțe interferente:

Factor reumatoid (44-220 UI/ml)
Bilirubină (4,5-45 mg/dl)
Trigliceride (10-250 mg/dl)
Hemoglobină (5-30 mg/ml)

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

13. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 38 de probe, dintre care pozitive la: West Nile (10), Zika (6), virusul varicelei (3), virusul ruzeolei (4), citomegalovirus (9) și FR (6).

Au fost detectate reacții încrucișate numai cu două probe pozitive la virusul West Nile.

14. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate 186 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit de pe piață.

Datele obținute în urma experimentului sunt prezentate schematic mai jos:

		Predicat		
		+	-	Total
Diesse	+	52	0	52
	-	0	134	134
	Total	52	134	186

Percent Positive Agreement (~Sensibilitatea diagnosticului):

100.0 CI_{95%}:93,1-99,9

Percent Negative Agreement: (~Specificitatea diagnosticului):

100.0 CI_{95%}:97,2-100.0

Gradul de corelație dintre cele două metode este optim, cu o valoare K (Coeficientul lui Cohen) de 1,0.

15. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	2,7	7,8	2,2	8,2
2	1,9	12,6	1,7	9,4
3	1,1	7,3	0,9	7,8
4	0,6	6,7	0,6	6,7
5	0,3	6,7	0,3	6,7

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	2,4	10,3	2,3	14,8
2	1,8	12,4	1,8	11,7
3	0,9	7,0	1,0	15,0
4	0,6	6,6	0,5	14,0
5	0,2	16,6	0,3	6,7

16. BIBLIOGRAFIE

1. World Health Organisation. (1997). Dengue Haemorrhagic Fever: diagnosis, treatment, prevention and control, p34- 36. 2nd edition. World Health Organisation Office of Publications Geneva, Switzerland.
2. Guzman MG, Halstead SB, Artsob H, et al., Dengue: a continuing global threat, in Nat. Rev. Microbiol., vol. 8, 12 Suppl, dicembre 2010
3. Chatchen S, Sabchareon A, Sirivichayakul C. Serodiagnosis of asymptomatic dengue infection. Asian Pac J Trop Med. 2017 Jan;10(1):11-14.

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