

CHORUS

**WEST NILE VIRUS
IgM**

REF 81176

CE



DIESSE

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



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

**Per la determinazione qualitativa degli anticorpi
IgM anti- West Nile Virus**

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM anti- West Nile Virus (WNV) nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Il virus West Nile appartiene alla famiglia dei Flaviviridae. I serbatoi del virus sono gli uccelli selvatici e le zanzare (più frequentemente di tipo Culex), le cui punture sono il principale mezzo di trasmissione all'uomo.

Il periodo di incubazione dal momento della puntura della zanzara infetta varia tra i 2 e 14 giorni, ma può essere anche di 21 giorni nei soggetti con deficit a carico del sistema immunitario. Le infezioni da West Nile sono asintomatiche nell'80% delle persone ma può dare febbre, mal di testa e nausea, in alcuni casi possono verificarsi meningite e/o encefalite, che possono causare gravi danni cerebrali o morte. Non esiste una terapia specifica per la febbre West Nile. Nella maggior parte dei casi, i sintomi scompaiono da soli dopo qualche giorno o possono protrarsi per qualche settimana. Nei casi più gravi è invece necessario il ricovero in ospedale, dove i trattamenti somministrati comprendono fluidi intravenosi e respirazione assistita.

La diagnosi è prevalentemente effettuata tramite test sierologici per la determinazione degli anticorpi IgG e IgM specifici per WNV. In alternativa essa può anche essere effettuata attraverso Pcr o coltura virale su campioni di siero e fluido cerebrospinale.

3. PRINCIPIO DEL METODO

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

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigene viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene in seguito ad incubazione con siero umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti-IgM umane coniugati con perossidasi di rafano. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi. Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel 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 dall'FDA sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di 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 Schede di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata. Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/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 (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)

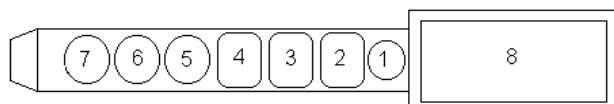
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione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

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: Vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con antigene proteina ricombinante NS1 di WNV

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

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

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

Posizione 2: CONIUGATO

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

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

Uso: equilibrare una busta a temperatura ambiente, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e sigillare premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.175 ml

Contenuto: Tampone contenente conservante e anticorpi specifici capaci di legare l'antigene presente sulla micropiastro e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenuto: Tampone contenente conservante e anticorpi specifici capaci di legare l'antigene presente sulla micropiastro e conservante. Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

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

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

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

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

Il siero fresco può essere mantenuto per 5 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 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 può fornire risultati erranei. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli

esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.

- Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
- Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo:
CAMPIONE 50 µl/dispositivo
CALIBRATORE 50 µl/dispositivo
CONTROLLO POSITIVO 50 µl/dispositivo

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

- 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 3 campioni (1 Negativo, 1 a Cut-Off e 1 Positivo) ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Fattore Reumatoide (110 IU/ml – 220 IU/ml)
Bilirubina (18 mg/dl – 45 mg/dl)
Lipoproteina (750 mg/dl – 1500 mg/dl)
Emoglobina (15 mg/ml – 30 mg/ml)

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

13. CROSS-REATTIVI

22 campioni, positivi a Dengue (6), Zika (8), Fattore Reumatoide (6), Fattore Reumatoide/Peptide Ciclico Citrullinato (2) sono stati testati.

Sono state rilevate reazioni crociate con Dengue. Reazioni crociate con Zika non possono esserne escluse.

14. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 133 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Totale	22	111	133

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

95.5% CI_{95%}: 78.1-99.0

Percent Negative Agreement (~Specificità Diagnostica):

100.0% CI_{95%}: 96.6-100.0

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 0.96.

15. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.2	6.4	2.0	9.5
2	1.8	5.6	1.5	8.0
3	0.9	10.0	0.8	12.5
4	0.1	11.4	0.1	10.0
5	0.3	13.3	0.2	10.0

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.5	12.4	2.1	10.5
2	1.5	6.0	1.5	10.0
3	0.9	6.7	0.8	13.8
4	0.1	-	0.1	-
5	0.2	5.0	0.2	15.0

16. BIBLIOGRAFIA

- E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
- Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
- E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
- Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

For the qualitative determination of anti-West Nile Virus IgM antibodies

For in vitro diagnostic use only

1. USE

Enzyme immunoassay method for the qualitative determination of anti-West Nile Virus (WNV) IgM class antibodies in human serum with a single-use device applied to Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

The West Nile virus belongs to the Flaviviridae family. The virus reservoirs are wild birds and mosquitoes (most frequently type Culex), whose bites are the main means of transmission to humans.

The incubation period from the time of the bite of the infected mosquito varies between 2 and 14 days, but may also be 21 days in those with immune deficiency.

West Nile infections are asymptomatic in 80% of people but may cause fever, headache and nausea; in some cases meningitis and/or encephalitis may occur, which can cause serious brain damage or death. There is no specific therapy for West Nile fever. In most cases, symptoms go away on their own after a few days or may last for a few weeks. In the most severe cases, hospitalization is required, where treatments given include intravenous fluids and assisted breathing.

Diagnosis is mainly performed by serological testing for the determination of WNV-specific IgG and IgM antibodies. Alternatively, it may also be performed by PCR or viral culture on serum and cerebrospinal fluid specimens.

3. METHOD PRINCIPLE

The Chorus West Nile Virus IgM device is ready to use for the determination of anti-WNV IgG antibodies in Chorus/Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) principle. The antigen is bound to the solid phase. Specific immunoglobulins bind to the antigen following incubation with diluted human serum. After washing to remove proteins that have not reacted, incubation is carried out with the conjugate consisting of human anti-IgM monoclonal antibodies conjugated with horseradish peroxidase. The unbound conjugate is removed and the substrate for the peroxidase is added. The blue 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 with FDA-approved tests 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**

(<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)

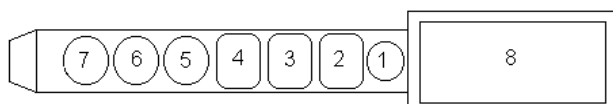
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set correctly (see User Manual).
6. Do not alter the barcode placed on the handle of the device in order to allow it to be read correctly by the instrument.
7. Avoid the use of self-defrosting freezers for sample storage.
8. Defective barcodes can be 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 packs of 6 devices each

Description:



Position 8: Space available for barcode label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Sensitized with WNV NS1 recombinant protein antigen **Position**

5: MICROPLATE WELL

Not sensitized.

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 containing 0.05% phenol, 0.02% Bronidox and an indicator to detect the presence of serum.

Position 2: CONJUGATE

Content: Peroxidase-labelled human anti-IgM monoclonal antibodies in phosphate buffer solution containing 0.05% phenol and 0.02% Bronidox.

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 0.175 ml

Content: Buffer containing a preservative and specific antibodies capable of binding the antigen present on the micro-plate. Liquid, ready to use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 ml

Content: Buffer containing a preservative and specific antibodies capable of binding the antigen present on the micro-plate. Liquid, ready to use.

OTHER MATERIAL REQUIRED, BUT NOT SUPPLIED:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITISING 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 limited stability after opening and/or preparation:

DEVICES	8 weeks at 2-8°C
CALIBRATOR	8 weeks at 2-8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks 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.

The sample can undergo up to a maximum of 3 thaws.

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

Heat inactivation may give erroneous results. Sample quality can be seriously affected by microbial contamination which can lead to erroneous results.

8. PROCEDURE

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: 50 µl/device
 - POSITIVE CONTROL: 50 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

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

Rheumatoid factor (110 IU/ml - 220 IU/ml)
Bilirubin (18 mg/dl - 45 mg/dl)
Lipoprotein (750 mg/dl - 1500 mg/dl)
Haemoglobin (15 mg/ml - 30 mg/ml)

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

13. CROSS-REACTIVITY

22 samples, positive for Dengue (6), Zika (8), Rheumatoid Factor (6), Rheumatoid Factor/Cyclic Citrullinated Peptide (2) were tested.

Cross-reactions with Dengue were detected. Cross-reactions with Zika cannot be excluded.

14. COMPARISON STUDIES

In one trial, 133 samples were analysed with a Diesse kit and with another commercially available kit.

The trial data are outlined below:

		Reference		Total
		+	-	
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Total	22	111	133

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

95.5% CI_{95%}: 78.1-99.0

Percent Negative Agreement (~Diagnostic Specificity):

100.0% CI_{95%}: 96.6-100.0

The degree of agreement between the two methods is excellent with a K value (Cohen's coefficient) of 0.96.

15. ACCURACY AND REPEATABILITY

Sample	Within the session		Between sessions	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	2.2	6.4	2.0	9.5
2	1.8	5.6	1.5	8.0
3	0.9	10.0	0.8	12.5
4	0.1	11.4	0.1	10.0
5	0.3	13.3	0.2	10.0

Sample	Between batches		Between instruments	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	2.5	12.4	2.1	10.5
2	1.5	6.0	1.5	10.0
3	0.9	6.7	0.8	13.8
4	0.1	-	0.1	-
5	0.2	5.0	0.2	15.0

16. BIBLIOGRAPHY

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



NÁVOD K POUŽITÍ

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

Pro kvalitativní stanovení protilátek IgM proti západonilskému viru

Určeno pouze k diagnostice in vitro

1. POUŽITÍ

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

2. ÚVOD

Západonilský virus patří do čeledi Flaviviridae.

Rezervoárem viru jsou volně žijící ptáci a komáři (nejčastěji typu Culex), jejichž bodnutí je hlavním přenosovým prostředkem na člověka.

Inkubační doba od okamžiku bodnutí infikovaného komára se pohybuje mezi 2 a 14 dny, ale může být i 21 dní u subjektů s deficitem imunitního systému.

Západonilská infekce probíhá u 80 % osob bez příznaků, ale může vyvolat horečku, bolesti hlavy a nevolnost, v některých případech může dojít k meningitidě a/nebo encefalitidě, které mohou způsobit vážné poškození mozku nebo smrt. Specifická léčba západonilské horečky neexistuje. Ve většině případů příznaky zmizí samy o sobě po několika dnech nebo mohou trvat několik týdnů. V závažnějších případech je nutná hospitalizace, při níž se podávají nitrožilně tekutiny a asistované dýchání.

Diagnostika se provádí především pomocí sérologických testů pro stanovení IgG a IgM protilátek specifických pro WNV. Rovněž může být provedena pomocí PCR nebo virové kultury na vzorcích séra a mozkomíšního moku.

3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus West Nile virus IgM je připraven k použití pro stanovení protilátek IgM proti WNV za pomoci zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunisorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi. Specifické imunoglobuliny jsou vázány na antigen inkubací s naředěným lidským sérem. Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezařagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních protilátek lidských anti-IgM konjugovaných s křenovou peroxidázou. Dojde k odstranění nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát. Intenzita modrého zabarvení, které vznikne, 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 FDA pro stanovení přítomnosti HBsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Vzhledem k tomu, že žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že nejsou přítomny infekční agenty, 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 nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus/Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
5. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Pro účinnou dezinfekci 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. Pokud je přítomna kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude zóna vysušena.
Všechny materiály použité k čištění případně potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně infekční odpad.
Materiál s obsahem chlornanu sodného nekládejte do autoklávy.

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 a/nebo přítomnost cizího tělesa v reakční 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

IO-09/430-C IFU 81176 – Ed. 27.06.2022

nainstalovaného v zařízení vyšší nebo stejná jako verze uvedená v tabulce zveřejněné na webu Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)

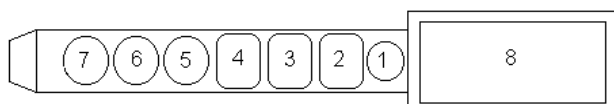
5. Zkontrolujte, zda je zařízení Chorus/Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze).
6. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst.
7. Vyvarujte se skladování vzorků v mrazácích s automatickým odmrazováním.
8. Defektní čárové kódy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

Popis:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: Prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Senzibilizovaná antigenem rekombinantního NS1 proteinu viru WNV **Pozice 5:** MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Nesenzibilizovaná.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0,26 mg/mL a H₂O₂ 0,01 % stabilizované v 0,05 mol/L citrátového pufru (pH 3,8).

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteinový roztok obsahující 0,05% fenol, 0,02% Bronidox a indikátor ukazující na přítomnost séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: monoklonální protilátky lidských anti-IgM značené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0,05% fenol a 0,02% Bronidox.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je přenesen vzorek.

Použití: nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte 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 0,175 ml

Obsah: Pufr obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný v mikrotitrační jamce a konzervant. Tekutina, připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0,425 ml

Obsah: Pufr obsahující specifické protilátky schopné vázat antigen přítomný v mikrotitrační jamce a konzervant. Tekutina, připravená k použití.

DALŠÍ POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení Chorus/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 omezenou stabilitu:

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

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané běžným způsobem ze žíly, se kterým bylo nakládáno podle požadavků standardních laboratorních postupů.

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.

Vzorek je možné rozmrazit maximálně třikrát.

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

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

8. POSTUP

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 pokynů uvedených v kapitole 4 Opatření pro správné provedení testu.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje dejte:
 - VZOREK 50 µl/nástroj
 - KALIBRÁTOR 50 µl/nástroj
 - POZITIVNÍ KONTROLA 50 µl/nástroj

Při každé změně šarže použijte jeden nástroj na 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 séra pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte jej v souladu s pokyny 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

Byly testovány 3 vzorky (1 negativní, 1 Cut-Off a 1 pozitivní), ke kterým byly přidány následující interferenční látky:

Revmatoidní faktor (110 IU/ml – 220 IU/ml)

Bilirubin (18 mg/dl – 45 mg/dl)

Lipoprotein (750 mg/dl – 1500 mg/dl)

Hemoglobin (15 mg/ml – 30 mg/ml)

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

13. ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Bylo testováno 22 vzorků pozitivních na dengue (6), virus zika (8), revmatoidní faktor (6), revmatoidní faktor/cyklický citrulinovaný peptid (2).

Byly zjištěny křížové reakce s horečkou dengue. Křížové reakce s virem zika nelze vyloučit.

14. SROVNÁNÍ METOD

V rámci studie bylo analyzováno 133 vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.

Výsledky této studie shrnuje následující tabulka:

		Reference		Celkem
		+	-	
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Celkem	22	111	133

Pozitivní shoda v procentech (~Diagnostická senzitivita):

95,5% CI_{95%}: 78,1-99,0

Negativní shoda v procentech (~Diagnostická specifita):

100,0% CI_{95%}: 96,6-100,0

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenova konstanta) dosahující 0,96.

15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	V rámci měření		Mezi měřeními	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Vzorek	Mezi šaržemi		Mezi zařízeními	
	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %	Průměrný Index	Variační koeficient (CV) %
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. BIBLIOGRAFIE

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

Zur qualitativen Bestimmung von IgM-Antikörpern gegen das West-Nil-Virus

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. ZWECKBESTIMMUNG

Enzymimmunoassay-Verfahren zur qualitativen Bestimmung von Antikörpern vom Typ IgM gegen das West-Nil-Virus (WNV) in Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Das West-Nil-Virus gehört zur Familie der Flaviviridae.

Die Reservoirwirte des Virus sind Wildvögel und Stechmücken (am häufigsten die Gattung Culex), deren Stiche der Hauptübertragungsweg für den Menschen sind.

Die Inkubationszeit ab dem Zeitpunkt des Stichs der infizierten Mücke liegt zwischen 2 und 14 Tagen, kann aber bei Personen mit geschwächtem Immunsystem bis zu 21 Tage betragen.

West-Nil-Infektionen verlaufen bei 80 % der Menschen asymptomatisch, können aber Fieber, Kopfschmerzen und Übelkeit hervorrufen. In einigen Fällen kann es zu Meningitis und/oder Enzephalitis kommen, was zu schweren Hirnschäden oder zum Tod führen kann. Es gibt keine spezifische Therapie für das West-Nil-Fieber. In den meisten Fällen verschwinden die Symptome nach ein paar Tagen von selbst oder können einige Wochen andauern. In schwereren Fällen ist jedoch ein Krankenhausaufenthalt erforderlich, bei dem unter anderem intravenöse Flüssigkeiten und Atemhilfe verabreicht werden.

Die Diagnose wird hauptsächlich durch serologische Tests zur Bestimmung von WNV-spezifischen IgG- und IgM-Antikörpern gestellt. Alternativ kann sie auch mittels PCR-Test oder Virenkultur an Serum- und Liquorproben durchgeführt werden.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus West Nile Virus IgM ist gebrauchsfertig für den Nachweis von Anti-WNV-IgM-Antikörpern in Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

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

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

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

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

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

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

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 gereinigt werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde.
- Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel, einschließlich der Handschuhe, müssen 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.**

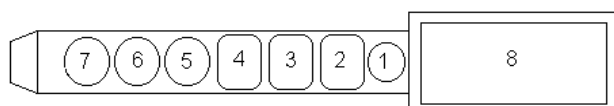
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei 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 Testkits ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Sicherstellen, dass die im Analysator installierte Software mit jener, die in der Tabelle auf der Diesse-Website (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>) angegeben ist, übereinstimmt, oder dass es sich um eine neuere Version (Release) handelt.
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Benutzerhandbuch).
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 Benutzerhandbuch).
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

Das Testkit reicht für 36 Bestimmungen

DD TESTMODULE Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: Leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Sensibilisiert mit rekombinantem NS1-Protein-Antigen des WNV

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert.

Position 4: TMB SUBSTRAT

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

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0,05 % Phenol, 0,02 % Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst.

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale humane Anti-IgM-Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0,05 % Phenol und 0,02 % Bronidox.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

Für die Probe.

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

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.175 ml

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

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 ml

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

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

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

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

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

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

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

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

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und

das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

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

Die Probe darf maximal dreimal aufgetaut werden.

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

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:
50 µl PROBE/Testmodul
50 µl KALIBRATOR/Testmodul
50 µl POSITIVE KONTROLLE/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 ausgelegt 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 3 Proben (1 negative, 1 Cut-Off und 1 positive) getestet, denen folgende Interferenzen beigefügt wurden:

Rheumafaktor (110 IE/ml–220 IE/ml)

Bilirubin (18 mg/dl–45 mg/dl)

Lipoprotein (750 mg/dl–1500 mg/dl)

Hämoglobin (15 mg/ml–30 mg/ml)

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

13. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 22 Proben, die positiv auf Dengue (6), Zika (8), Rheumafaktor (6), Rheumafaktor/zyklisches zitruiniertes Peptid (2) waren, getestet.

Es wurden Kreuzreaktionen mit Dengue festgestellt. Kreuzreaktionen mit Zika können nicht ausgeschlossen werden.

14. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 133 Proben mit dem Testsatz von Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Insgesamt	22	111	133

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

95,5 % CI_{95%}: 78,1–99,0

Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Spezifität):

100,0 % CI_{95%}: 96,6–100,0

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 0,96 optimal.

15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	VK %	Mittelwert (Index)	VK %
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (Index)	VK %	Mittelwert (Index)	VK %
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. LITERATUR

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

**Για τον ποιοτικό προσδιορισμό των
αντισωμάτων IgM έναντι του ιού Δυτικού Νείλου**

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΧΡΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgM έναντι του ιού Δυτικού Νείλου (West Nile Virus, WNV) στον ανθρώπινο ορό με τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης σε συνδυασμό με τους αναλυτές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ιός του Δυτικού Νείλου ανήκει στην οικογένεια Flaviviridae. Οι δεξαμενές του ιού είναι τα άγρια πουλιά και τα κουνούπια (συχνότερα του τύπου Culex), το τσίμπημα των οποίων είναι το κύριο μέσο μετάδοσης στον άνθρωπο.

Η περίοδος επώασης από το τσίμπημα του μολυσμένου κουνουπιού κυμαίνεται μεταξύ 2 και 14 ημερών, αλλά μπορεί επίσης να είναι 21 ημέρες σε άτομα με μειωμένη ανοσολογική απόκριση.

Οι λοιμώξεις από τον ιό του Δυτικού Νείλου είναι ασυμπτωματικές στο 80% των ανθρώπων, αλλά μπορεί να προκαλέσουν πυρετό, κεφαλαλγία και ναυτία, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί μηνιγγίτιδα και/ή εγκεφαλίτιδα, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν βαριά εγκεφαλική βλάβη ή θάνατο. Δεν υπάρχει ειδική θεραπεία για τον πυρετό του Δυτικού Νείλου. Στις περισσότερες περιπτώσεις, τα συμπτώματα υποχωρούν από μόνα τους μετά από λίγες ημέρες ή μπορεί να διαρκέσουν μερικές εβδομάδες. Αντιθέτως, στα πιο σοβαρά περιστατικά είναι απαραίτητη η νοσηλεία και η λήψη θεραπείας που περιλαμβάνει χορήγηση ενδοφλέβιων υγρών και μηχανική αναπνευστική υποστήριξη.

Η διάγνωση γίνεται κυρίως με ορολογικές εξετάσεις για τον προσδιορισμό των ειδικών αντισωμάτων IgG και IgM έναντι του ιού WNV. Εναλλακτικά, η διάγνωση μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί με εξέταση PCR ή ιική καλλιέργεια σε δείγματα ορού και εγκεφαλονωτιαίου υγρού.

3. ΒΑΣΙΚΗ ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεχνολογικό προϊόν Chorus West Nile virus IgM είναι μια συσκευή έτοιμη προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM αντι-WNV στους αναλυτές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στην ανοσοενζυμική μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Το αντιγόνο δεσμεύεται στη στερεά φάση. Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται στο αντιγόνο μετά από επώαση με αραιωμένο ανθρώπινο ορό. Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το σύζευγμα, που αποτελείται

από ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανίδων. Απομακρύνεται το σύζευγμα που δεν δεσμεύθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων στον ορό υπό εξέταση.

Οι συσκευές μίας χρήσης περιλαμβάνουν όλα τα αντιδραστήρια για τη διεξαγωγή της δοκιμασίας 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 διαγνωστικό σύνολο (κιτ) περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν ελεγχθεί με δοκιμασίες εγκεκριμένες από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) 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.

Διάθεση αποβλήτων: τα δείγματα ορού, οι βαθμονομητές και οι σειρές κυψελίδων (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 τη συσκευή 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 οξέα και τα άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται με προσθήκη επαρκούς όγκου υποχλωριώδους νάτριο, 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 έχουν χυθεί περιέχουν οξύ, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται υποχλωριώδες νάτριο πριν καθαριστεί η περιοχή.

Όλα τα υλικά που θα χρησιμοποιηθούν για να απολυμανθούν χυμένα υγρά, μαζί με τα γάντια, θα πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα 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.

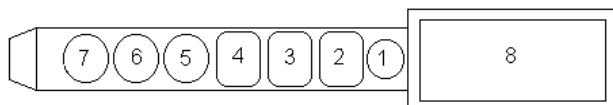
1. Απορρίψτε τις συσκευές όπου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) έχει χρώμα μπλε.
2. Αφού προσθέσετε το δείγμα στην κυψελίδα, βεβαιωθείτε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής και βεβαιωθείτε ότι όντως περιλαμβάνει όλα τα απαιτούμενα αντιδραστήρια. Εάν κατά τον 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.
Το kit μπορεί να χρησιμοποιηθεί 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 (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Βεβαιωθείτε ότι ο αναλυτής Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένος σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμοκωδικό (barcode) που υπάρχει στη λαβή της συσκευής, ώστε ο αναλυτής να μπορεί να διαβάσει σωστά τον κωδικό.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για τη συντήρηση των δειγμάτων.
8. Τυχόν ελαττωματικοί γραμμοκωδικοί μπορούν να καταχωριστούν στον αναλυτή με πληκτρολόγηση (βλ. Εγχειρίδιο Λειτουργίας).
9. Οι συσκευές δεν πρέπει να εκτίθενται σε δυνατό φως ούτε σε ατμούς υποχλωριώδους κατά τη φύλαξη ή τη χρήση.
10. 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 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 ΣΥΣΚΕΥΕΣ συσκευασίες με 6 συσκευές έκαστη

Περιγραφή:



Θέση 8: Χώρος για ετικέτα με γραμμοκωδικό

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο ανασυνδυασμένης πρωτεΐνης NS1 του ιού WNV **Θέση 5:** ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

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

Θέση 3: ΑΡΑΙΩΤΙΚΟ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0,05%, Bronidox 0,02% και έναν δείκτη ανίχνευσης της παρουσίας ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΕΥΓΜΑ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM σημασμένα με υπεροξειδάση, σε ρυθμιστικό διάλυμα φωσφορικών που περιέχει φαινόλη 0,05% και Bronidox 0,02%.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

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

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0,175 ml

Περιεχόμενο: Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ειδικά αντισώματα ικανά να δεσμεύσουν το αντιγόνο που υπάρχει στην μικροπλάκα, και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 1 x 0,425 ml

Περιεχόμενο: Ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει ειδικά αντισώματα ικανά να δεσμεύσουν το αντιγόνο που υπάρχει στην μικροπλάκα, και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΑ ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ, ΠΟΥ ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Αναλυτής Chorus/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 ετικέτα της συσκευασίας.

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

IO-09/430-C IFU 81176 – Ed. 27.06.2022

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	8 εβδομάδες στους 2-8°C

7. ΤΥΠΟΙ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ

Ο ενδεδειγμένος 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.

Το δείγμα μπορεί να υποβληθεί το μέγιστο σε 3 αποψύξεις.

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

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 50 μl/συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 50 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 ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Εξετάστηκαν 3 δείγματα (1 αρνητικό, 1 Cut-Off και 1 θετικό), στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθες ουσίες παρεμβολής:

Ρευματοειδής παράγων (110 IU/ml – 220 IU/ml)

Χολερυθρίνη (18 mg/dl – 45 mg/dl)

Λιποπρωτεΐνη (750 mg/dl – 1500 mg/dl)

Αιμοσφαιρίνη (15 mg/ml – 30 mg/ml)

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

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Εξετάστηκαν 22 δείγματα, θετικά για ιό δάγκειου πυρετού (6), ιό Ζίκα (8), ρευματοειδή παράγοντα (6), ρευματοειδή παράγοντα/κυκλικό κίτρουλλωμένο πεπτιδίο (2).

Διαπιστώθηκαν διασταυρούμενες αντιδράσεις με τον ιό δάγκειου πυρετού. Διασταυρούμενες αντιδράσεις με τον ιό Ζίκα δεν μπορούν να αποκλειστούν.

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Στο πλαίσιο πειραματικής μελέτης, αναλύθηκαν 133 δείγματα με το kit της Diesse και με ένα άλλο kit διαθέσιμο στο εμπόριο.

Τα αποτελέσματα της μελέτης συνοψίζονται παρακάτω:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Σύνολο	22	111	133

Ποσοστό θετικής συμφωνίας (~διαγνωστική ευαισθησία):

95,5% CI_{95%}: 78,1-99,0

Ποσοστό αρνητικής συμφωνίας (~διαγνωστική ειδικότητα):

100,0% CI_{95%}: 96,6-100,0

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων καταδεικνύεται βέλτιστος, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 0,96.

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ κύκλων αναλύσεων	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ αναλυτών	
	Μέση τιμή (Index)	CV%	Μέση τιμή (Index)	CV%
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

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

Solo para uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cualitativa de anticuerpos de clase IgM contra el virus del Nilo Occidental (WNV, por sus siglas en inglés) en suero humano con dispositivo de un solo uso aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

El virus del Nilo Occidental pertenece a la familia Flaviviridae. Los reservorios del virus son las aves silvestres y los mosquitos (más frecuentemente del tipo Culex), cuyas picaduras son el principal medio de transmisión a los humanos.

El período de incubación desde el momento de la picadura del mosquito infectado varía entre 2 y 14 días, pero también puede ser de 21 días en sujetos con deficiencias en el sistema inmunológico.

Las infecciones por el virus del Nilo Occidental son asintomáticas en el 80% de las personas pero pueden causar fiebre, dolor de cabeza y náuseas, en algunos casos puede presentarse meningitis y/o encefalitis, lo que puede ocasionar daño cerebral severo o la muerte. No existe una terapia específica para la fiebre del Nilo Occidental. En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecen por sí solos después de unos días o pueden durar algunas semanas. En cambio, en los casos más graves se requiere hospitalización, donde los tratamientos administrados incluyen líquidos intravenosos y respiración asistida.

El diagnóstico se realiza principalmente mediante pruebas serológicas para la determinación de anticuerpos IgG e IgM específicos del WNV. Como alternativa, también se puede realizar mediante PCR o cultivo viral en muestras de suero y líquido cefalorraquídeo.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus West Nile virus IgM está listo para su uso y sirve para la determinación de anticuerpos IgM anti-WNV, 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). El antígeno está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido, las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgM humanos conjugados con peroxidasa de rábano. El conjugado que no se ha unido se elimina y se añade

el sustrato para la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

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 por la FDA para la presencia de HBsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede garantizar plenamente la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe considerarse 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.**

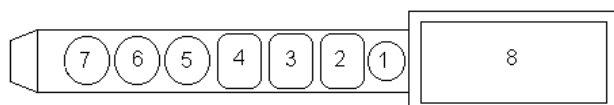
2. Al añadir la muestra al pocillo, comprobar que se distribuye perfectamente por el fondo.
3. Verificar la existencia de reactivos en el dispositivo y la integridad de este. No utilizar dispositivos si se detecta la ausencia de reactivos o la existencia de cuerpos extraños en el pocillo de reacción 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 (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/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 DE LOS REACTIVOS

El contenido del kit es suficiente para realizar 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS envases de 6 unidades cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio disponible para etiqueta con código de barras

Posición 7: Vacía

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con antígeno de proteína recombinante NS1 de WNV **Posición 5:** POCILLO DE MICROPLACA
No sensibilizado.

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 proteica que contiene fenol al 0,05 %, Bronidox al 0,02 % y un indicador para detectar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: Anticuerpos monoclonales anti-IgM humanos marcados con peroxidasa, en solución tampón fosfato que contiene fenol al 0,05 % y Bronidox al 0,02 %.

Posición 1: POCILLO VACÍO

Donde se transfiere la muestra.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,175 ml

Contenido: Tampón que contiene anticuerpos específicos capaces de unir el antígeno presente en la microplaca y conservante. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0,425 ml

Contenido: Tampón que contiene anticuerpos específicos capaces de unir el antígeno presente en la microplaca y conservante. Líquido, listo para su uso.

OTRO MATERIAL NECESARIO, PERO NO SUMINISTRADO:

- WASHING BUFFER **REF.** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF.** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF.** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF.** 83607
- Equipo Chorus/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 tienen una estabilidad limitada una vez que se abren o preparan:

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

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

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

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

El suero fresco se puede conservar a 2/8 °C durante 5 días; para conservaciones más largas congelar a -20 °C.

La muestra puede descongelarse hasta un máximo de 3 veces. 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

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 50 µl/dispositivo
CONTROL POSITIVO 50 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/EQUÍVOCO: cuando el resultado está comprendido entre 0,9 y 1,1

En caso de resultado dudoso o equívoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado sigue siendo dudoso o equívoco, 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 3 muestras (1 Negativa, 1 en Cut-Off y 1 Positiva) a las que se añadieron los siguientes interferentes:

Factor reumatoide (110 IU/ml – 220 IU/ml)

Bilirrubina (18 mg/dl – 45 mg/dl)

Lipoproteína (750 mg/dl – 1500 mg/dl)

Hemoglobina (15 mg/ml – 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 22 muestras, positivas para Dengue (6), Zika (8), Factor Reumatoide (6), Factor Reumatoide/Peptido Cíclico Citrulinado (2).

Se encontraron reacciones cruzadas con el Dengue. No se pueden excluir reacciones cruzadas con Zika.

14. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En una prueba se analizaron 133 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Total	22	111	133

Porcentaje de concordancia positiva (~Sensibilidad diagnóstica):

95,5 % CI₉₅ %: 78,1-99,0

Porcentaje de concordancia negativa (~Especificidad diagnóstica):

100,0 % CI₉₅ %: 96,6-100,0

El grado de concordancia entre ambos métodos es óptimo con un valor K (Coeficiente de Cohen) de 0,96.

15. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	Intra-ensayo		Entre ensayos	
	Media (Index)	CV %	Media (Index)	CV %
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Muestra	Entre lotes		Entre equipos	
	Media (Index)	CV %	Media (Index)	CV %
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. BIBLIOGRAFÍA

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



MODE D'EMPLOI

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

Pour la détermination qualitative des anticorps IgM anti-West Nile Virus

Uniquement pour diagnostic in vitro

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination qualitative des anticorps de classe IgM anti-West Nile Virus (WNV) dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux analyseurs Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

Le virus West Nile (ou virus du Nil occidental) appartient à la famille des Flaviviridae.

Les réservoirs du virus sont les oiseaux sauvages et les moustiques (le plus souvent de type Culex) dont les piqûres sont le principal vecteur de transmission à l'homme.

la période d'incubation à partir de la piqûre de moustique infecté varie entre 2 et 14 jours, mais elle peut également être de 21 jours chez les sujets immunodéficients.

Les infections par le virus West Nile sont asymptomatiques chez 80 % des personnes, mais peuvent provoquer de la fièvre, des maux de tête et des nausées. Dans certains cas, une méningite et/ou une encéphalite peuvent survenir, ce qui peut entraîner de graves lésions cérébrales voire la mort. Aucun traitement spécifique n'existe pour la fièvre du Nil occidental. Dans la plupart des cas, les symptômes disparaissent d'eux-mêmes au bout de quelques jours mais ils peuvent également durer quelques semaines. Dans les cas graves, une hospitalisation est en revanche nécessaire pour administrer des traitements par voie intraveineuse et assurer une respiration assistée.

Le diagnostic repose principalement sur des tests sérologiques pour le dosage des anticorps IgG et IgM spécifiques au WNV. Différemment, il peut également être réalisé par PCR ou culture virale sur des échantillons de sérum et de liquide céphalo-rachidien.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif Chorus West Nile virus IgM est prêt à l'emploi pour la détermination des anticorps IgG anti-WNV dans 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). L'antigène se lie à la phase solide. Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène après incubation en présence de sérum humain dilué. Après lavage visant à éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgM humains conjugués à de la peroxydase de raifort. Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la

peroxydase est ajouté. La coloration bleue 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 par la FDA 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 calibres 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 pipeter avec la bouche.
 2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
 3. Se laver soigneusement les mains une fois les dispositifs introduits dans l'appareil Chorus/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 placer de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium en autoclave.

Précautions analytiques

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

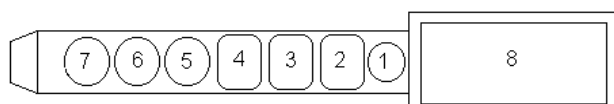
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. S'assurer que l'échantillon est parfaitement réparti sur le fond lorsqu'il est déposé dans le puits.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité de ce dernier. Ne pas utiliser les dispositifs qui, d'après inspection visuelle, manquent d'un quelconque réactif et/ou présente des corps étrangers dans le puits 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 (Rel.) du logiciel installé dans l'analyseur est au moins égale, voire supérieure, à celle indiquée dans le tableau publié sur le site Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/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 saisis manuellement dans l'analyseur (voir Manuel d'utilisation).
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 conditionnements de 6 dispositifs chacun

Description :



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

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisé avec antigène protéine recombinante NS1 de WNV

Position 5 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

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 contenant 0,05 % de phénol et 0,02 % de bronidox et un indicateur pour détecter la présence du sérum.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-IgM humains marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol 0,05 % et Bronidox 0,02 %.

Position 1 : PUIITS VIDE

Où l'échantillon a été transféré.

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

CALIBRATOR CALIBREUR 1 x 0,175 ml

Contenu : Tampon contenant anticorps spécifiques capables de fixer l'antigène présent sur la microplaque et conservateur. Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0,425 ml

Contenu : Tampon contenant anticorps spécifiques capables de fixer l'antigène présent sur la microplaque et conservateur. Liquide, prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL REQUIS ET NON FOURNI :

- WASHING BUFFER **RÉF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **RÉF** 83609
- SOLUTION DÉSINFECTANTE **RÉF** 83604 - 83608
- CONTRÔLE NÉGATIF/DILUANT POUR ÉCHANTILLON **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.

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

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBREUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines 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.

L'échantillon peut être décongelé 3 fois au maximum.

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

8. PROCÉDURE

- 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 dispositif :
ÉCHANTILLON 50 µl/dispositif
CALIBREUR 50 µl/dispositif
CONTRÔLE POSITIF 50 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

3 échantillons ont été dosés (1 négatif, 1 au Cut-Off et 1 positifs) auxquels ont été ajoutées les substances interférentes suivantes :

Facteur rhumatoïde (110 IU/ml – 220 IU/ml)

Bilirubine (18 mg/dl - 45 mg/dl)

Lipoprotéine (750 mg/dl - 1 500 mg/dl)

Hémoglobine (15 mg/ml - 30 mg/ml)

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

13. RÉACTIONS CROISÉES

22 échantillons, positifs à la Dengue (6), au Zika (8), Facteur rhumatoïde (6), Facteur rhumatoïde/Peptide cyclique citrulliné (2) ont été testés.

Des réactions croisées avec Dengue ont été détectées. Des réactions croisées avec Zika ne peuvent en être exclues.

14. ÉTUDES COMPARATIVES

Lors d'une étude, 133 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit disponible dans le commerce.

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

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Total	22	111	133

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

95,5 % IC₉₅ % : 78,1-99,0

Percent Negative Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

100,0 % CI₉₅ % : 96,6-100,0

Le degré de concordance entre les deux méthodes s'avère optimal avec une valeur K (Coefficient de Cohen) de 0,96.

15. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	Intra-séance		Inter-séances	
	Moyenne (Indice)	CV %	Moyenne (Indice)	CV %
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Échantillon	Entre les lots		Entre les analyseurs	
	Moyenne (Indice)	CV %	Moyenne (Indice)	CV %
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. BIBLIOGRAPHIE

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS WEST NILE VIRUS IgM

Para a determinação qualitativa dos anticorpos IgM anti-West Nile Virus

Apenas para uso diagnóstico in vitro

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático para a determinação qualitativa dos anticorpos da classe IgM anti-West Nile Virus (WNV) em soro humano com dispositivo de utilização única aplicado aos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

O vírus do Nilo Ocidental pertence à família Flaviviridae. Os reservatórios do vírus são aves selvagens e mosquitos (mais frequentemente do tipo Culex), cujas picadas são o principal meio de transmissão ao homem.

O período de incubação desde o momento da picada do mosquito infetado varia entre 2 e 14 dias, mas pode ser também de 21 dias em indivíduos com deficiências do sistema imunitário. As infecções por West Nile são assintomáticas em 80% das pessoas mas podem dar febre, dores de cabeça e náuseas, em alguns casos pode ocorrer meningite e/ou encefalite, o que pode causar graves danos cerebrais ou morte. Não existe uma terapia específica para a febre do Nilo Ocidental. Na maioria dos casos, os sintomas desaparecem por si após alguns dias ou podem durar algumas semanas. Em casos mais graves, porém, é necessária a hospitalização, onde os tratamentos administrados incluem fluidos intravenosos e respiração assistida.

O diagnóstico é realizado principalmente através de testes serológicos para a determinação de anticorpos IgG e IgM específicos do vírus do Nilo Ocidental. Alternativamente, também pode ser realizado por meio de Pcr ou cultura viral em amostras de soro e líquido cefalorraquidiano.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus West Nile virus IgM está pronto a usar para a determinação dos anticorpos IgM anti-WNV nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antígeno liga-se à fase sólida. As imunoglobulinas específicas são ligadas ao antígeno após a incubação com soro humano diluído. Após lavagens para eliminar as proteínas que não tenham reagido, realiza-se a incubação com o conjugado composto por anticorpos monoclonais anti-IgM humanos conjugados com peroxidase de rábano. Elimina-se o conjugado não ligado e adiciona-se o substrato para a peroxidase. A cor azul que se forma é proporcional à concentração de anticorpos específicos presentes no soro analisado.

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 com testes aprovados pela FDA. Dado que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer garantia total de ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todos os reagentes e 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 infetados e, portanto, eliminados de acordo com as normas de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

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

Advertências analíticas

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

1. **Descartar os dispositivos com substrato (poço 4) azul.**
2. Ao adicionar a amostra no poço, assegurar-se de que fica perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva de reagentes no dispositivo e a integridade deste último. Não utilizar dispositivos que, após

verificação visual, revelem ausência de algum reagente e/ou presença de objetos estranhos no poço de reação.

4. Os dispositivos devem ser utilizados juntamente com o instrumento Chorus/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 (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)

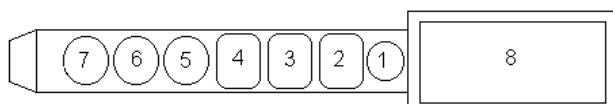
5. Certificar-se de que o instrumento Chorus/Chorus TRIO está bem configurado (ver Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras aplicado na pega do dispositivo, para que o instrumento o possa ler corretamente.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos 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, lipêmicas, 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 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 8: Espaço disponível para rótulo com código de barras

Posição 7: Vazia

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com antígeno da proteína recombinante NS1 do WNV **Posição 5:** POÇO DE MICROPLACA

Não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0,26 mg/mL e H₂O₂ 0,01% estabilizados em tampão citrato 0,05 mol/L (pH 3,8).

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução protéica com fenol 0,05%, Bronidox 0,02% e um indicador para detetar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgM humano marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato contendo fenol 0,05% e Bronidox 0,02%.

Posição 1: POÇO VAZIO

Onde a amostra é transferida.

Uso: equilibrar um invólucro à temperatura ambiente, abrir o invólucro e retirar os dispositivos necessários. Repor os

restantes dentro do invólucro que contém sílica-gel, expulsar o ar e **selar** exercendo pressão sobre o fecho. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,175 ml

Conteúdo: Tampão que contém anticorpos específicos capazes de ligar o antígeno presente na microplaca e conservante. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0,425 ml

Conteúdo: Tampão que contém anticorpos específicos capazes de ligar o antígeno presente na microplaca e conservante. Líquido, pronto a usar.

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/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 infectados

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 abertura e/ou preparação, os reagentes têm estabilidade limitada:

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

A amostra pode ser descongelada até um máximo de 3 vezes.

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

8. PROCEDIMENTO

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 50 µl/dispositivo
CONTROLO POSITIVO 50 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 prescindia de outros indicadores relativos ao mesmo doente.

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

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 3 amostras (1 Negativa, 1 a Cut-Off e 1 Positiva) às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Fator Reumatoide (110 IU/ml – 220 IU/ml)

Bilirrubina (18 mg/dl - 45 mg/dl)

Lipoproteína (750 mg/dl – 1500 mg/dl)

Hemoglobina (15 mg/ml - 30 mg/ml)

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

13. REATIVIDADE CRUZADA

Foram testadas 22 amostras, positivas para Dengue (6), Zika (8), Fator Reumatóide (6), Fator Reumatóide/Peptídeo Cíclico Citrulinado (2)

Foram detetadas reações cruzadas com o vírus do Dengue. Não se podem excluir reações cruzadas com o Zika.

14. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação foram analisadas 133 amostras com o kit Diesse e com outro kit disponível no mercado.

A seguir são apresentados os resultados da experiência:

		Referência		
		+	-	Total
	Diesse	21	0	21
	-	1	111	112
	Total	22	111	133

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade diagnóstica):

95,5% CI_{95%}: 78,1-99,0

Percent Negative Agreement: (~Especificidade de diagnóstico):

100,0% CI_{95%}: 96,6-100,0

O grau de concordância entre os dois métodos é ótimo com valor de K (Coeficiente de Cohen) igual a 0,96.

15. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Dentro da sessão		Entre sessões	
	Média (Índice)	CV%	Média (Índice)	CV%
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Amostra	Entre lotes		Entre instrumentos	
	Média (Índice)	CV%	Média (Índice)	CV%
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. BIBLIOGRAFIA

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999
3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey

- Surveillance for West Nile Virus Disease – United States,
2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson

Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of
Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS IgM WEST NILE VIRUS

Pentru determinarea calitativă a anticorpilor clasa IgM anti West Nile Virus

Numai pentru diagnosticarea in vitro

1. UTILIZARE

Metodă imunoenzimatică pentru determinarea calitativă a anticorpilor clasa IgM anti-West Nile Virus (WNV) în ser uman cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință aplicat pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Virusul West Nile aparține familiei Flaviviridae.

Rezervoarele virusului sunt păsările sălbatice și țânțarii (cel mai frecvent de tip Culex), ale căror înțepături reprezintă principalul mijloc de transmitere la om.

Perioada de incubație din momentul înțepăturii țânțarului infectat variază între 2 și 14 zile, dar poate ajunge până la 21 de zile la persoanele cu deficiențe ale sistemului imunitar.

Infecțiile cu West Nile sunt asimptomatice la 80% dintre oameni, dar pot provoca febră, dureri de cap și greață, iar în unele cazuri pot apărea meningită și/sau encefalită, care pot provoca leziuni cerebrale grave sau chiar moartea. Nu există un tratament specific pentru febra West Nile. În cele mai multe cazuri, simptomele dispar de la sine după câteva zile sau pot dura câteva săptămâni. Cu toate acestea, în cazurile mai grave, este necesară spitalizarea, unde tratamentele administrate includ fluide intravenoase și respirație asistată.

Diagnosticul se face în principal prin teste serologice pentru determinarea anticorpilor IgG și IgM specifici pentru WNV. Alternativ, aceasta poate fi efectuată și prin intermediul Pcr sau prin cultură virală pe probe de ser și lichid cefalorahidian.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus West Nile virus IgM este un dispozitiv gata de utilizare pentru determinarea anticorpilor IgM anti-WNV, care se va aplica în instrumentele CHORUS TRIO.

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solidă. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu serul uman diluat. După spălările efectuate pentru eliminarea proteinelor care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-IgM umane conjugați cu peroxidază din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul pentru peroxidază. Culoarea albastră care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în proba de ser examinată.

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

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

4. MĂSURI DE PRECAUȚIE

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICAREA IN VITRO.

Acest kit conține materiale de origine umană care au fost testate și au indicat un rezultat negativ prin intermediul testelor aprobate de FDA 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.

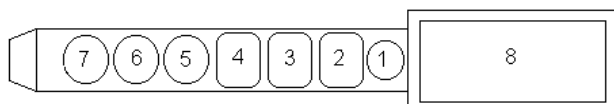
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului.
Utilizarea kit-ului este posibilă doar dacă este instalată versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă că programul software instalat pe instrument coincide sau are versiunea de lansare (Rel.) superioară celei prezentate în tabelul publicat pe website-ul Diesse
(<http://www.diesse.it/it/Support/Download/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 ambalaje a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 8: Spațiu disponibil pentru eticheta cu codul de bare

Poziția 7: Goală

Poziția 6: GODEU MICROPLACĂ

Sensibilizat cu antigen proteina recombinantă NS1 din WNV

Poziția 5: GODEU MICROPLACĂ

Nesensibilizat.

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 conținând fenol 0,05%, Bronidox 0,02% și un indicator pentru a detecta prezența serului.

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-IgM umani marcați cu peroxidază, în soluție tampon fosfat conținând fenol 0,05% și Bronidox 0,02%.

Poziția 1: GODEU GOL

În care este transferată proba.

Utilizare: așteptați ca punga să ajungă la temperatura camerei, deschideți punga, luați dispozitivele necesare; așezați celelalte dispozitive în punga care conține silicagel, scoateți

aerul din interior și **sigilați** apăsând pe elementul de închidere. A se păstra la 2/8°C.

CALIBROR CALIBROR 1 x 0.175 ml

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

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0.425 ml

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

ALTE MATERIALE NECESARE DAR NELIVRATE:

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

6. MODALITATEA DE PĂSTRARE ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

Reactivii au o stabilitate limitată după deschidere și / sau preparare:

DISPOZITIVE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBROR	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 săptămâni 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.

Proba poate fi supusă până la maximum 3 decongelări.

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

8. PROCEDURA

1. Deschideți plicul (latura pe care se află elementul de închidere prin apăsare), luați un număr de dispozitive necesar pentru a efectua examinările și păstrați-le pe celelalte închizând la loc plicul după ce scoateți aerul din interior.
 2. Controlați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
 3. Distribuți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv:
 PROBĂ 50 µl/dispozitiv
 CALIBROR 50 µl/dispozitiv
 CONTROL POZITIV 50 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 3 probe (1 Negativă, 1 la Cut-Off și 1 Pozitivă) la care au fost adăugate următoarele substanțe interferente:

Factor reumatoid (110 IU/ml – 220 IU/ml)
 Bilirubină (18 mg/dl – 45 mg/dl)

Lipoproteină (750 mg/dl – 1500 mg/dl)
 Hemoglobină (15 mg/ml – 30 mg/ml)

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

13. REACTIVITATE ÎNCRUCIȘATĂ

Au fost testate 22 de probe, pozitive la Dengue (6), Zika (8), factor reumatoid/peptida ciclică citrulinată (2).

Au fost detectate reacții încrucișate cu virusul Dengue. Reacțiile încrucișate cu Zika nu pot fi excluse.

14. STUDII COMPARATIVE

Într-un experiment, au fost analizate 133 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit de pe piață.

Datele obținute în urma experimentului sunt prezentate schematic mai jos:

		Referință		
		+	-	Total
Diesse	+	21	0	21
	-	1	111	112
	Total	22	111	133

Percent Positive Agreement (~Sensibilitatea diagnosticului):
 95,5% CI_{95%}: 78,1-99,0

Percent Negative Agreement (~Specificitatea diagnosticului):
 100,0% CI_{95%}: 96,6-100,0

Gradul de corelație dintre cele două metode este optim, cu o valoare K (Coeficientul lui Cohen) de 0,96.

15. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În cadrul sesiunii		Între sesiuni	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	2,2	6,4	2,0	9,5
2	1,8	5,6	1,5	8,0
3	0,9	10,0	0,8	12,5
4	0,1	11,4	0,1	10,0
5	0,3	13,3	0,2	10,0

Probă	Între loturi		Între instrumente	
	Medie (Index)	CV%	Medie (Index)	CV%
1	2,5	12,4	2,1	10,5
2	1,5	6,0	1,5	10,0
3	0,9	6,7	0,8	13,8
4	0,1	-	0,1	-
5	0,2	5,0	0,2	15,0

16. BIBLIOGRAFIE

1. E.B. Hayes, N. Komar, R.S. Nasci, S.P. Montgomery, D.R. O'Leary, G.L. Campbell.
 Epidemiology and Transmission Dynamics of West Nile Virus Disease
 Emerg Infect Dis. 2005 Aug; 11(8): 1167-1173
2. Centers for Disease Control and Prevention
 Outbreak of West Nile-Like Viral Encephalitis – New York, 1999

3. E. McDonald, S. Mathis, S.W. Martin, J.E. Staples, M. Fischer, N.P. Lindsey
Surveillance for West Nile Virus Disease – United States, 2009-2018
MMWR Surveill Summ. 2021 Mar 5;70(1):1-15
4. Y. Lustig, D. Sofer, E.D. Bucris, E. Mendelson
Surveillance and Diagnosis of West Nile Virus in the Face of Flavivirus Cross-Reactivity
Front Microbiol. 2018 Oct; 9: 2421

	IT	Data di fabbricazione	ES	Fecha de fabricación
	EN	Date of manufacture	FR	Date de fabrication
	CS	Datum výroby	PT	Data de fabrico
	EL	Ημερομηνία Παραγωγής	RU	Дата изготовления
	DE	Herstellungsdatum	RO	Data fabricației
	IT	Utilizzare entro	ES	Fecha de caducidad
	EN	Use By	FR	Utiliser jusque
	CS	Použitelné do	PT	Prazo de validade
	EL	Ημερομηνία λήξης	RU	Срок годности
	DE	Verwendbar bis		
	IT	Non riutilizzare	ES	No reutilizar
	EN	Do not reuse	FR	Ne pas réutiliser
	CS	Nepoužívejte opakovaně	PT	Não reutilizar
	EL	Μην κάνετε επαναληπτική χρήση	RU	Не использовать повторно
	DE	Nicht wieder verwenden	RO	A se utiliza înainte de
	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
	CS	Pozor, čtěte příložené dokumenty	PT	Atenção, consulte a documentação incluída
	EL	Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα	RU	Внимание, см. инструкцию по применению
	DE	Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare
	IT	Fabbricante	ES	Fabricante
	EN	Manufacturer	FR	Fabricant
	CS	Výrobce	PT	Fabricante
	EL	Κατασκευαστής	RU	Производитель
	DE	Hersteller	RO	Producător
	IT	Contenuto sufficiente per "n" saggi	ES	Contenido suficiente para <n> ensayos
	EN	Contains sufficient for <n> tests	FR	Contenu suffisant pour "n" tests
	CS	Obsah stačí na <n> testů	PT	Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EL	Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις	RU	Содержит материал для «n» тестов
	DE	Inhalt reicht für „n“ Tests	RO	Conținut suficient pentru „n” teste
	IT	Limiti di temperatura	ES	Límite de temperatura
	EN	Temperature limitation	FR	Limites de température
	CS	Teplotní omezení	PT	Limites de temperatura
	EL	Περιορισμοί θερμοκρασίας	RU	Температурные пределы
	DE	Temperaturgrenzwerte	RO	Limite de temperatură
	IT	Consultare le istruzioni per l'uso	ES	Consulte las instrucciones de uso
	EN	Consult Instructions for Use	FR	Consulter les instructions d'utilisation
	CS	Čtěte návod k použití	PT	Consulte as instruções de utilização
	EL	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	RU	См. инструкцию по применению
	DE	Die Gebrauchsanleitung lesen	RO	Consultați instrucțiunile de utilizare
	IT	Rischio biologico	ES	Riesgo biológico
	EN	Biological risks	FR	Risques biologiques
	CS	Biologická rizika	PT	Risco biológico
	EL	Βιολογικοί κίνδυνοι	RU	Биологическая угроза
	DE	Biologisches Risiko	RO	Risc biologic
	IT	Numero di catalogo	ES	Número de catálogo
	EN	Catalogue number	FR	Référence du catalogue
	CS	Katalogové číslo	PT	Referência de catálogo
	EL	Αριθμός καταλόγου	RU	Номер в каталоге
	DE	Katalognummer	RO	Număr de catalog
	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
	CS	Lékařské vybavení pro diagnostiku in vitro	PT	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EL	Ιn Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν	RU	Медицинское оборудование для диагностики in vitro
	DE	Medizinisches In-vitro-Diagnostikum	RO	Dispozitiv medical pentru diagnosticarea in vitro
	IT	Codice del lotto	ES	Código de lote
	EN	Batch code	FR	Code du lot
	CS	Kód šarže	PT	Código do lote
	EL	Αριθμός Παρτίδας	RU	Код партии
	DE	Chargennummer	RO	Cod lot
	IT	Marcatura CE di conformità	ES	Marcado CE de conformidad
	EN	CE marking of conformity	FR	Marquage de conformité CE
	CS	Označení shody CE	PT	Marcação CE de conformidade
	EL	Σημείωση συμμόρφωσης CE	RO	Marcajul de conformitate CE
	DE	CE-Konformitätskennzeichnung		