

CHORUS

**Legionella Urinary
Antigen**



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

REF 81301





INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS Legionella Urinary Antigen

Pour la détermination qualitative de l'antigène urinaire *Legionella pneumophila*

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination qualitative de l'antigène urinaire *Legionella pneumophila* dans les urines humaines en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

La légionellose est une maladie infectieuses grave, à forte mortalité, plus fréquente par infections nosocomiales que par celles communautaires.

L'espèce la plus souvent impliquée dans les pathologies humaines est la *Legionella pneumophila*, même si d'autres espèces ont été isolées. La forme la plus sévère de légionellose est celle appelée Maladie du Légionnaire, caractérisée par une pneumonie aiguë qui se manifeste 2 à 10 jours après l'exposition à l'agent infectieux. Une autre caractéristique du cadre clinique est la Fièvre de Pontiac, une affection fébrile aiguë extra pulmonaire.

L'infection peut toucher toute la population. Sont considérés plus à risque les sujets de sexe masculin, d'âge avancé, les fumeurs, les consommateurs d'alcool, les porteurs de maladie chronique (broncho-pneumopathies obstructives, maladies cardiovasculaires et rénales, diabète, etc.) et avec immunodéficience acquise suite à des interventions thérapeutiques (transplantation d'organe, thérapie avec stéroïdes et anti-tumoraux, etc.) ou infection par HIV.

De tous les cas de légionellose reportés, 80% sont attribuables à la *Legionella pneumophila* du sérogroupe 1.

En 1979, Berdal a démontré la présence d'un antigène soluble hautement spécifique dans les urines des patients atteints de légionellose. L'urine des patients représente ainsi un échantillon idéal pour la recherche de l'antigène à un stade précoce ou tardif de la maladie.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Legionella Urinary Antigen est prêt à l'usage pour la détermination de l'antigène urinaire *Legionella pneumophila*, dans les appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Les anticorps monoclonaux hautement spécifiques pour l'antigène, se lient à la phase solide.

Par incubation avec l'urine humaine, l'antigène se lie au puit.

Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué de monoclonales anti-*Legionella pneumophila* conjuguées avec du peroxyde de raifort.

Le conjugué qui ne s'est pas lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

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

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

Le résultat est exprimé en Indice – rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Étant donné qu'aucun test diagnostique ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être maniés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par les laboratoires.

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

Avertissements pour la sécurité personnelle

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

en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

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

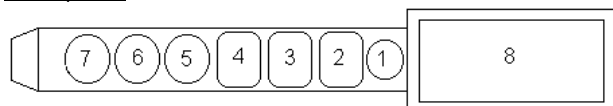
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.
5. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
10. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
11. **Contrôler que l'instrument a une connexion au Washing Buffer (Réf. 83606).**

5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 12 déterminations.

DD DISPOSITIFS 2 emballages contenant 6 dispositifs chacun

Description :



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

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec anticorps monoclonaux anti-*Legionella pneumophila* hautement purifiés

Position 5 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine et H₂O₂ stabilisés dans un tampon.

Position 3 : ANTICORPS MONOCLONAUX

Contenu : Anticorps anti-*Legionella pneumophila* marqués à la biotine en tampon TRIS.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu: solution de Streptavidine marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.05%) et du Bronidox (0.02%).

Position 1 : PUIITS VIDE

dans lequel l'utilisateur doit distribuer le échantillon non dilué.

Emploi : équilibrer un sachet à température ambiante,

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

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.350 ml

Contenu : cellules de *Legionella pneumophila* désactivées en tampon phosphate et conservateur. Liquide prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.850 ml

Contenu : cellules de *Legionella pneumophila* désactivées en tampon phosphate et conservateur. Liquide prêt à l'emploi.

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI:

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

6. MODALITÉS DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à + 2-8 °C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler l'exactitude du résultat en recourant au contrôle positif (voir paragraphe 9 : Validation du test). La date de péremption est imprimée sur chaque composant et sur l'étiquette apposée sur l'emballage.

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

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

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est constitué d'urine humaine à manipuler conformément aux procédures standard de laboratoire.

L'échantillon doit être prélevé dans un récipient stérile d'usage courant et peut être conservé pendant 24 heures à 2/8°C; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à -20 °C. L'échantillon peut subir jusqu'à un maximum de 3 décongelations.

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

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

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
- Dispenser 125 µl de échantillon non dilué dans le puits n°.1 de chaque dispositif à analyser; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.
- Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

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

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

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

e-mail : scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en Indice (rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off).

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

POSITIF quand le résultat est > 1.0

NÉGATIF quand le résultat est < 1.0

DOUTEUX/EQUIVOQUE quand le résultat est = 1.0

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

11. LIMITES DU TEST

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

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

12. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

5 échantillons ont été testés (2 négatifs, 1 cut-off et 2 positifs), auxquels les perturbateurs suivants ont été ajoutés :

Bilirubine (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)

Hémoglobine (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)

Glucose (30 mg/dl – 120 mg/dl)

Acide ascorbique (5 mg/dl – 20 mg/dl)

Oxalate de calcium (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)

Albumine (40 mg/dl – 160 mg/dl)

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

13. RÉACTIONS CROISÉES

20 échantillons positifs aux Escherichia coli, Proteus, Streptococcus faecalis, Staphylococcus spp, Streptococcus B, Streptococcus D, Lactobacillus, KES bacteria, Pseudomonas, Streptococcus pneumoniae ont été testés.

Aucune réaction croisée significative n'a été relevée.

14. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 104 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

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

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	44	0	44
	-	8	52	60
	Total	52	52	104

Percent Positive Agreement (-Sensibilité diagnostique) :

84.6% CI_{95%} : 72.4 - 91.9

Percent Negative Agreement: (-Spécificité diagnostique) :

100% CI_{95%} : 93.1 – 99.9

Le taux de concordance entre les deux méthodes est très bon, avec une valeur de K (Coefficient Kappa de Cohen) de 0.84.

15. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE		INTER-SÉANCES	
	Moyenne (Index)	CV %	Moyenne (Index)	CV %
1	0.4	20.0	0.3	16.7
2	0.3	20.0	0.3	16.7
3	0.6	6.7	0.6	13.3
4	0.8	10.0	0.6	11.7
5	1.2	9.2	1.1	10.0
6	2.1	2.4	2.1	5.2
7	8.3	8.8	7.7	6.4
8	4.0	3.3	3.8	5.0
9	4.4	4.3	4.3	3.7

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (Index)	CV %	Moyenne (Index)	CV %
1	0.4	15.0	0.4	15.0
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.6	10.0	0.6	10.0
5	1.2	5.0	1.2	5.0
6	2.4	9.6	2.3	6.5
7	9.3	8.2	9.4	3.4
8	3.4	14.4	3.4	1.8
9	4.4	10.2	4.4	7.0

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Fraser DW, Tsai TR, Orenstein W, Parkin WE, Beecham HJ, Sharrar RG, Harris J, Mallison GF, Martin SM, McDade JE, Shepard CC, Brachman PS. 1977. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. N. Engl. J. Med. 297:1189-1197.
2. Reingold AL, Thomason BM, Brake BJ, Thacker L, Wilkinson HW, Kuritsky JN. 1984. Legionella pneumonia in the United States : the distribution of serogroups and species causing human illness. J Infect Dis. 149(5):819.
3. Berdal BP, Farshy CE, Feeley JC. 1979. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J Clin Microbiol. May; 9(5) :575-8.



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





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Legionella Urinary Antigen

**Για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου
της Legionella pneumophila στα ούρα**

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποιοτικό προσδιορισμό του αντιγόνου της Legionella pneumophila στα ανθρώπινα ούρα με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η λεγιονέλλωση είναι μια σοβαρή μολυσματική ασθένεια, υψηλής θνησιμότητας, κυρίως για τις νοσοκομειακές παρά για τις κοινοτικές λοιμώξεις.

Τα είδος που συχνότερα εμπλέκεται σε ανθρώπινες νόσους είναι η Legionella pneumophila, αν και άλλα είδη που έχουν απομονωθεί. Η πιο σοβαρή μορφή λεγιονέλλωσης είναι γνωστή ως η Νόσος των Λεγεωναρίων, η οποία χαρακτηρίζεται από οξεία πνευμονία που εκδηλώνεται μετά από 2-10 ημέρες από την έκθεση στο μολυσματικό παράγοντα. Μια άλλη χαρακτηριστική κλινική εικόνα είναι ο Πυρετός του Pontiac, μια οξεία εμπύρετη εξωπνευμονική πάθηση.

Η μόλυνση μπορεί να επηρεάσει το σύνολο του πληθυσμού. Θεωρούνται ότι βρίσκονται περισσότερο σε κίνδυνο άνδρες προχωρημένης ηλικίας, καπνιστές, καταναλωτές οινόπνευματος, προσβεβλημένοι από χρόνιες παθήσεις (οξείες βροχοπνευμονοπάθειες, καρδιαγγειακές και νεφρικές νόσοι, διαβήτη, κ.λπ.) και με επίκτητη ανοσοποιητική ανεπάρκεια, μετά από θεραπευτικές παρεμβάσεις (μεταμοσχεύσεις οργάνου, θεραπεία με στεροειδή και αντικαρκινικά, κλπ.) ή λοίμωξη με τον ιό HIV.

Από όλες τις αναφερθείσες περιπτώσεις της νόσου των λεγεωναρίων, το 80% μπορεί να αποδοθεί στη Legionella pneumophila ορομάδας 1.

Το 1979, ο Berdal απέδειξε την παρουσία ενός διαλυτού αντιγόνου υψηλής ειδικότητας στα ούρα ασθενών που έπασχαν από λεγιονέλλωση. Έκτοτε, τα ούρα των ασθενών συνιστούν ιδανικό δείγμα για την ανίχνευση του αντιγόνου στα πρώιμα ή όψιμα στάδια της νόσου.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus Legionella Urinary Antigen είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό του αντιγόνου της Legionella pneumophila στα ούρα με τις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Μονόκλωνα αντισώματα, με υψηλή

ειδικότητα έναντι του αντιγόνου, δεσμεύονται στη στερεά φάση.

Κατόπιν επώασης με ανθρώπινα ούρα, το αντιγόνο δεσμεύεται στην κυψελίδα. Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται επώαση με το συζυγές, που αποτελείται από μονόκλωνα ανθρώπινα αντισώματα έναντι Legionella pneumophila συζευγμένα με υπεροξειδάση ραφανιδίων.

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

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

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τους εξής τρόπους Δείκτης (Index) (DO δείγμα/DO cut-off).

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, οποιοδήποτε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσμένο. Τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να τα χειρίζεστε όλα σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας που συνήθως εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

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

Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια

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

εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να στεγνώσει η περιοχή. Πρέπει όλα τα υλικά, καθώς και γάντια, που χρησιμοποιήθηκαν για να απολυμανθούν τυχόν χυμένα υγρά από ατύχημα, να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

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

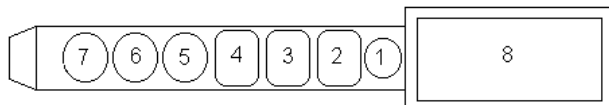
1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ίδιου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστήριου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
8. Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί, μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
9. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
10. Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης
11. **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το Washing Buffer ΚΩΔ. 83606.**

5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit καλύπτει 12 προσδιορισμούς.

DD ΣΕΤ 2 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαίσθητοποιημένη με μονόκλωνα αντισώματα έναντι Legionella pneumophila υψηλής καθαρότητας

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαίσθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη και H₂O₂ σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα.

Θέση 3: ΜΟΝΟΚΛΩΝΑ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: αντισώματα έναντι Legionella pneumophila σημασμένα με βιοτίνη σε ρυθμιστικό διάλυμα TRIS.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: διάλυμα στρεπταβιδίνης σημασμένης μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Σε αυτή την κυψελίδα ο χρήστης πρέπει να βάλει τον μη διαλυμένο δείγμα.

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

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.350 ml

Περιεχόμενο: κύτταρα Legionella pneumophila αδραντοποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει φωσφορικά και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 1 x 0.850 ml

Περιεχόμενο: κύτταρα Legionella pneumophila αδραντοποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει φωσφορικά και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

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

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διατηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που διατηρήθηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και

να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος μέσω του θετικού ελέγχου (βλ. κεφ. 9: Εγκυρότητα του τεστ). Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε συστατικό μέρος και πάνω στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

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

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

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

Το είδος του δείγματος είναι ανθρώπινα ούρα για επεξεργασία σύμφωνα με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες.

Το δείγμα πρέπει να συλλέγεται σε στείρο περιέκτη κοινής χρήσης και μπορεί να διατηρηθεί για 24 ώρες στους 2/8 °C. Για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους -20°C.

Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές.

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

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

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξε την σακούλα (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζονται για την διεξαγωγή των τεστ και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
3. Βάλτε στην κυψελίδα αρ. 1 του κάθε σετ, 125 μl μη αραιωμένο δείγμα για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε την βαθμονόμηση (αν απαιτείται) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήστη της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε το θετικό υλικό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής. Αν η συσκευή προειδοποιήσει ότι το θετικό υλικό ελέγχου έχει τιμή εκτός αποδεκτού ορίου, χρειάζεται να επαναληφθεί η βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του θετικού υλικού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

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

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε Index (DO δείγμα/DO cut-off).

Το τεστ στον δείγμα υπό εξέταση μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 1.0
ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 1.0
ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα = 1.0

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

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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

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

12. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Έχουν εξετασθεί 5 δείγματα (2 Αρνητικά, 1 στο Cut-Off και 2 Θετικά) στα οποία έχουν προστεθεί οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Χολερυθρίνη (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)
Γλυκόζη (30 mg/dl – 120 mg/dl)
Ασκορβικό οξύ (5 mg/dl – 20 mg/dl)
Οξαλικό ασβέστιο (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)
Λευκωματίνη (40 mg/dl – 160 mg/dl)

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

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχουν εξετασθεί 20 δείγματα, θετικά σε Escherichia coli, Proteus, Streptococcus faecalis, Staphylococcus spp, Streptococcus B, Streptococcus D, Lactobacillus, KES bacteria, Pseudomonas, Streptococcus pneumoniae.

Δεν έχουν διαπιστωθεί σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις.

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 104 δείγματα με το kit Diesse και με ένα άλλο kit του εμπορίου.

Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	44	0	44
	-	8	52	60
	Σύνολο	52	52	104

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):

84.6% CI_{95%}: 72.4 - 91.9

Percent Negative Agreement: (~Διαγνωστική ειδικότητα):

100% CI_{95%}: 93.1 – 99.9

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων προκύπτει να είναι εξαιρετικός, με τιμή Κ (σταθερά του Cohen) 0.84.

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατά την διαδικασία		Μεταξύ διαδικασιών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	0.4	20.0	0.3	16.7
2	0.3	20.0	0.3	16.7
3	0.6	6.7	0.6	13.3
4	0.8	10.0	0.6	11.7
5	1.2	9.2	1.1	10.0
6	2.1	2.4	2.1	5.2
7	8.3	8.8	7.7	6.4
8	4.0	3.3	3.8	5.0
9	4.4	4.3	4.3	3.7

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	0.4	15.0	0.4	15.0
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.6	10.0	0.6	10.0
5	1.2	5.0	1.2	5.0
6	2.4	9.6	2.3	6.5
7	9.3	8.2	9.4	3.4
8	3.4	14.4	3.4	1.8
9	4.4	10.2	4.4	7.0

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Fraser DW, Tsai TR, Orenstein W, Parkin WE, Beecham HJ, Sharrar RG, Harris J, Mallison GF, Martin SM, McDade JE, Shepard CC, Brachman PS. 1977. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. N. Engl. J. Med. 297:1189-1197.
- Reingold AL, Thomason BM, Brake BJ, Thacker L, Wilkinson HW, Kuritsky JN. 1984. Legionella pneumonia in the United States: the distribution of serogroups and species causing human illness. J Infect Dis. 149(5):819.
- Berdal BP, Farshy CE, Feeley JC. 1979. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. J Clin Microbiol. May; 9(5):575-8.



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





CHORUS Legionella Urinary Antigen

For the qualitative determination of Legionella pneumophila urinary antigen

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the qualitative determination of *Legionella pneumophila* urinary antigen in human urine, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Legionnaire's disease is a serious infectious disease with a high mortality rate.

The species most frequently involved in human pathologies is *Legionella pneumophila*, although other species have been isolated. The most serious form of *Legionella* infection is the so-called Legionnaire's disease, characterized by acute pneumonia which becomes evident 2-10 days after contact with the bacteria. Another characteristic clinical picture is Pontiac fever, an acute extra-pulmonary infection.

The infection can affect the whole population. The subjects considered to be most at risk are elderly males who are smokers, consumers of alcohol, affected by chronic diseases (obstructive bronchopulmonary infections, cardiovascular and renal disorders, diabetes, etc.), and those with acquired immunodeficiency following therapy (organ transplant, treatment with steroids and anti-tumoral drugs, etc.), or affected by HIV.

80% of all the cases of legionellosis reported can be attributed to *Legionella pneumophila* serotype 1.

In 1979 Berdal demonstrated the presence of a highly specific soluble antigen in the urine of patients affected by Legionnaire's disease. Therefore the urine of these patients represents the ideal sample for the detection of the antigen in the precocious or late stages of the disease.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Legionella Urinary Antigen device is ready to use for the detection of *Legionella pneumophila* urinary antigen, in the Chorus/ Chorus TRIO instruments.

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Monoclonal antibodies, highly specific for the antigen, are bound to the solid phase.

The antigen is bound to the well through incubation with the human urine.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed

of anti-*Legionella pneumophila* monoclonal antibodies conjugated to horse radish peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the sample.

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

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

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

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

Health and Safety Information

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

Analytical Precautions

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

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.

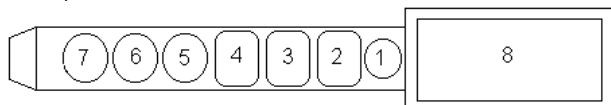
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use the device after the expiry date.
11. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 12 tests.

DD DEVICES 2 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with highly purified anti-*Legionella pneumophila* monoclonal antibodies

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine and H₂O₂ stabilized in buffer.

Position 3: MONOCLONAL ANTIBODIES

Contents: anti-*Legionella pneumophila* antibodies labelled with Biotin in TRIS buffer.

Position 2: CONJUGATE

Contents: Streptavidin solution labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL

In which the operator must place the undiluted sample

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

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.350 ml

Contents: Inactivated *Legionella pneumophila* cells in phosphate buffer and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.850 ml

Contents: Inactivated *Legionella pneumophila* cells in phosphate buffer and preservative. Liquid, ready for use.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Chorus/Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

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

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

Reagents have a limited stability after opening:

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

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of human urine to be handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

The sample must be collected in a common sterile container and can be maintained for 24 hours at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C.

The sample be thawed a maximum of 3 times.

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

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

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 125 µl of undiluted sample in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.

4. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

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

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

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

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

POSITIVE: when the result is > 1.0

NEGATIVE: when the result is < 1.0

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: when the result is $= 1.0$

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

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, can not be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

5 samples (2 Negative, 1 Cut-Off and 2 Positive) were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Bilirubin (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)
 Hemoglobin (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)
 Glucose (30 mg/dl – 120 mg/dl)
 Ascorbic Acid (5 mg/dl – 20 mg/dl)
 Calcium Oxalate (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)
 Albumin (40 mg/dl – 160 mg/dl)

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

13. CROSS-REACTIONS

20 samples, positive to *Escherichia coli*, *Proteus*, *Streptococcus faecalis*, *Staphylococcus* spp, *Streptococcus B*, *Streptococcus D*, *Lactobacillus*, KES bacteria, *Pseudomonas*, *Streptococcus pneumoniae* were tested.

No significant cross-reactions were found.

14. METHOD COMPARISON

In an experimentation 104 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table :

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	44	0	44
	-	8	52	60
	Total	52	52	104

Percent Positive Agreement (-Diagnostic Sensitivity):

84.6% CI_{95%}: 72.4 - 91.9

Percent Negative Agreement: (-Diagnostic Specificity): 100%

CI_{95%}: 93.1 – 99.9

The agreement between the two methods is excellent with a Cohen's Kappa of 0.84.

15. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	0.4	20.0	0.3	16.7
2	0.3	20.0	0.3	16.7
3	0.6	6.7	0.6	13.3
4	0.8	10.0	0.6	11.7
5	1.2	9.2	1.1	10.0
6	2.1	2.4	2.1	5.2
7	8.3	8.8	7.7	6.4
8	4.0	3.3	3.8	5.0
9	4.4	4.3	4.3	3.7

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	0.4	15.0	0.4	15.0
2	0.3	-	0.3	-
3	0.5	-	0.5	-
4	0.6	10.0	0.6	10.0
5	1.2	5.0	1.2	5.0
6	2.4	9.6	2.3	6.5
7	9.3	8.2	9.4	3.4
8	3.4	14.4	3.4	1.8
9	4.4	10.2	4.4	7.0







16. REFERENCES

1. Fraser DW, Tsai TR, Orenstein W, Parkin WE, Beecham HJ, Sharrar RG, Harris J, Mallison GF, Martin SM, McDade JE, Shepard CC, Brachman PS. 1977. Legionnaires' disease: description of an epidemic of pneumonia. *N. Engl. J. Med.* 297:1189-1197.
2. Reingold AL, Thomason BM, Brake BJ, Thacker L, Wilkinson HW, Kuritsky JN. 1984. Legionella pneumonia in the United States : the distribution of serogroups and species causing human illness. *J Infect Dis.* 149(5):819.
3. Berdal BP, Farshy CE, Feeley JC. 1979. Detection of Legionella pneumophila antigen in urine by enzyme-linked immunospecific assay. *J Clin Microbiol.* May; 9(5) :575-8.



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



	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FR Date de fabrication GR Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FR Utiliser jusque GR Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FR Ne pas réutiliser GR Μην κάνετε επαναληπτική χρήση PT Não reutilizar
	EN Caution, consult accompanying documents ES Atención, ver instrucciones de uso IT Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR Attention voir notice d'instructions GR Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabricante	FR Fabricant GR Κατασκευαστής PT Fabricante
	EN Contains sufficient for <n> tests ES Contenido suficiente para <n> ensayos IT Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR Contenu suffisant pour "n" tests GR Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις PT Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN Temperature limitation ES Límite de temperatura IT Limiti di temperatura	FR Limites de température GR Περιορισμοί θερμοκρασίας PT Limites de temperatura
	EN Consult Instructions for Use ES Consulte las instrucciones de uso IT Consultare le istruzioni per l'uso	FR Consulter les instructions d'utilisation GR Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FR Risques biologiques GR Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FR Référence du catalogue GR Αριθμός καταλόγου PT Referência de catálogo
	EN In Vitro Diagnostic Medical Device ES Producto sanitario para diagnóstico in vitro IT Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR Dispositif médical de diagnostic in vitro GR In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν PT Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN Batch code ES Código de lote IT Codice del lotto	FR Code du lot GR Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote