

CHORUS

**Legionella Urinary
Antigen**



**DIESSE
DIESSE**

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

REF 81301

CE



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS Legionella Urinary Antigen

Pro kvalitativní stanovení močového antigenu Legionella pneumophila

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda ke kvalitativnímu stanovení močového antigenu *Legionella pneumophila* v lidské moči za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

Legionářská nemoc je závažné infekční onemocnění s vysokou mírou úmrtnosti.

Nejčastěji nacházeným druhem u patologie člověka je *Legionella pneumophila*, ačkoliv byly izolovány i druhy jiné.

Nejzávažnější formou legionelové infekce je tzv. legionářská nemoc, pro kterou je charakteristická akutní pneumonie objevující se 2–10 dní po kontaktu s bakterií. Dalším typickým klinickým obrazem je Pontiac horečka, akutní mimplicní infekce.

Infekce může zasáhnout celou populaci. Mezi nejrizikovější osoby patří starší muži, kteří kouří, konzumují alkohol a jsou postiženi chronickými onemocněními (obstrukční bronchopulmonární infekce, kardiovaskulární a renální poruchy, diabetes atd.), a dále lidé se získaným imunodeficitem následkem léčby (transplantace orgánu, léčba steroidy a protinádorovými léky atd.) nebo postižení HIV.

80% všech případů legionelózy má na svědomí *Legionella pneumophila* serotyp 1.

V roce 1979 Berdal prokázal přítomnost vysoce specifického rozpustného antigenu v moči pacientů trpících legionářskou nemocí. Moč pacientů tedy představuje ideální vzorek pro stanovení antigenu v časných nebo pozdních fázích onemocnění.

3. PRINCIP METODY

Nástroj Chorus Legionella Urinary Antigen je určen ke stanovení antigenu *Legionella pneumophila* v moči, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Monoklonální protilátky, vysoce specifické pro tento antigen, jsou vázány na pevnou fázi.

Pro inkubaci s lidskou močí je antigen navázaný v jamce. Po promytí, kterým se odstraní nenavázané proteiny, se provede inkubace s konjugátem tvořeným monoklonálními protilátkami

anti-*Legionella pneumophila* konjugovanými s křenovou peroxidázou.

Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

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

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

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

4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými vzorky, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

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

1. Nástroje vykazující modré zbarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.

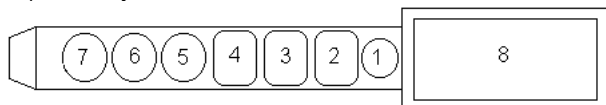
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagencie a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagencie, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
4. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
11. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer REF 83606.**

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 12 stanovení.

DD NÁSTROJE 2 balení po 6 nástrojích

Popis nástroje:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená vysoce purifikovanými monoklonálními protilátkami anti-Legionella pneumophila

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin a H₂O₂ stabilizovaná v pufru

Pozice 3: MONOKLONÁLNÍ PROTILÁTKY

Obsah: Protilátky anti-Legionella pneumophila značené biotinem v pufru TRIS.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Roztok streptavidinu značený peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

do níž obsluha umístí neřaděné vzorek.

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

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.350 ml

Obsahuje: Buňky Legionella pneumophila deaktivované ve fosfátovém pufru a konzervantu. Kapalný, připravený k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.850 ml

Obsahuje: Buňky Legionella pneumophila deaktivované ve fosfátovém pufru a konzervantu. Kapalná, připravená k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Zařízení Chorus / Chorus TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Reagencie mají po otevření omezenou stabilitu:

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

7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Typově se jedná o vzorek lidské moči, se kterým je třeba nakládat v souladu se standardními laboratorními postupy.

Vzorek se odebírá do běžné sterilní nádoby a lze jej uchovávat po dobu 24 hodin při teplotě 2/8°C; nebo zmrazit na delší dobu při teplotě -20 °C.

Rozmrazovat se smí maximálně 3 krát.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

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

8. POSTUP

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

- Vložte 125 µl neředěného testovaného vzorku do jamky č. 1 každého nástroje; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
- Umístěte nástroje do zařízení Chorus/zařízení Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle příručky k obsluze zařízení.

9. OVĚŘENÍ TESTU

Pomocí pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota pozitivní kontroly pohybuje mimo přijatelné rozmezí, kalibraci je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek pozitivní kontroly i nadále mimo přijatelné rozmezí, zatelefonujte prosím do oddělení vědecké podpory.

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus / Chorus TRIO vyjadřuje výsledky formou indexu (OD vzorku/OD cut-off).

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1.0
 NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 1.0
 SPORNÝ/NEJASNÝ: je-li výsledek = 1.0

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

11. OMEZENÍ

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

12. ANALYTICKÁ SPECIFIČNOST

Bylo testováno 5 vzorků (2 negativní, 1 Cut-Off a 2 pozitivní) obsahujících následující rušivé substance.

Bilirubin (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)
 Hemoglobin (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)
 Glukóza (30 mg/dl – 120 mg/dl)
 Kyselina askorbová (5 mg/dl – 20 mg/dl)
 Šťavelan vápenatý (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)
 Albumin (40 mg/dl – 160 mg/dl)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek ve vzorku nezměnila výsledky testu.

13. ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Bylo testováno 20 vzorků pozitivních na Escherichia coli, Proteus, Streptococcus faecalis, Staphylococcus spp,

Streptococcus B, Streptococcus D, Lactobacillus, KES bacteria, Pseudomonas, Streptococcus pneumoniae.

Nebyly zjištěny žádné významné zkřížené reakce.

14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 104 vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.

Výsledky shrnuje následující tabulka:

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

Pozitivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):

84.6% CI_{95%}: 72.4 - 91.9

Negativní shoda v procentech (~ diagnostická specifita):

100% CI_{95%}: 93.1 – 99.9

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s Cohenovou Kappa dosahující 0.84.

15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Přesnost mezi měřeními	
	Průměr (Index)	CV %	Průměr (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

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr (Index)	CV %	Průměr (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. REFERENČNÍ LITERATURA

- 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.

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.



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





INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

CHORUS Legionella Urinary Antigen

Pentru determinarea calitativa a antigenului
urinar Legionella pneumophila

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Metoda imunoenzimatica pentru determinarea calitativa a antigenului urinar Legionella pneumophila in urina umana, folosind un dispozitiv de unica folosinta pe instrumentele Chorus si Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Boala lui Legionnaire este o boala infectioasa grava cu o rata crescuta a mortalitatii.

Specia cel mai frecvent intalnita in patologia umana este *Legionella pneumophila*, cu toate ca alte specii au fost izolate. Cea mai severa forma a infectiei cu *Legionella* este aceea asa numita boala lui Legionnaire, caracterizata printr-o pneumonie acuta, care devine evidenta la 2-10 zile dupa contactul cu bacteriile. O alta caracteristica clinica este febra Pontiac, o infectie extra-pulmonara acuta.

Infectia poate afecta intreaga populatie. Persoanele considerate ca fiind cele mai expuse riscului sunt barbati in varsta care sunt fumatori, consumatori de alcool, cei afectati de boli cronice (infectii bronhopulmonare obstructive, disfunctii cardiovasculare si renale, diabet, etc.), si cei care au dobandit imunodeficienta in urma unei terapii (transplant de organe, tratament cu steroidi si medicamente anti-tumorale, etc.), sau cei afectati de virusul HIV.

80% dintre toate aceste cazuri raportate de legioneloză, pot fi atribuite speciei *Legionella pneumophila* serotip 1.

In 1979 Berdal a demonstrat prezenta antigenului solubil specific in urina pacientilor afectati de boala Legionarilor. Prin urmare, urina acestor pacienti reprezinta prelevatul ideal pentru detectia antigenului in stadiile precoce sau avansate ale bolii.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Legionella Urinary Antigen este gata de utilizare pentru detectia antigenului urinar Legionella pneumophila, pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul are la baza metoda ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Anticorpii monoclonali cu specificitate mare pentru antigen, sunt legati la faza solida.

Antigenul este legat de celula prin incubarea cu urina umana. Dupa spalari, pentru a elimina proteinele care nu au reactionat, incubarea se realizeaza cu ajutorul conjugatului compus din

anticorpi anti – Legionella pneumophila monoclonal conjugat cu peroxidază de hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat si se adauga substratul de peroxidaza. Culoarea albastra care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in proba.

Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/ Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate in Index (OD proba/ OD cut-off).

4. ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

NUMAI PENTRU UTILIZARE IN DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*

Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garantii complete cu privire la absentia agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manevrate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartarea deseurilor: probele, calibratorii si stripurile utilizate trebuie tratate ca fiind reziduuri infectioase si eliminate conform legii.

Informatii cu privire la Sanatate si Siguranta

1. Nu pipetati cu gura.
2. In timpul manevrării specimenelor, purtati manusi de unica folosinta si ochelari de protectie.
3. Spalati-va temeinic pe maini dupa pozitionarea dispozitivelor in instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Acizii neutralizati si alte deseuri lichide ar trebui decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obtine o concentratie finala de cel putin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu in concentratie de 1%, poate fi necesar pentru a asigura o decontaminare eficienta.
6. Picaturile de substante potential infectioase trebuie indepartate imediat cu prosop de hartie absorbanta, si, inainte de a continua lucrul, zona contaminata trebuie tamponata, de exemplu, cu 1% solutie de hipoclorit de sodiu. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat peste zone in care s-au varsat substante continand acid, cu exceptia cazului in care acea zona a fost mai intai stearsa si uscata. Materialele utilizate pentru curatarea picaturilor, inclusiv manusile, trebuie indepartate ca fiind deseuri potential bio-periculoase. Nu autoclavati materialele ce contin hipoclorit de sodiu.

Masuri de Precautie Analitice

Inainte de utilizare, lasati dispozitivele sa ajunga la temperatura camerei (18-30°C); utilizati-le in decurs de 60 de minute.

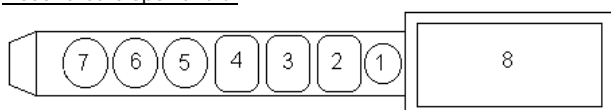
1. **Indepartati dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de coloratie albastra.**
2. La adaugarea probei in godeu, verificati ca aceasta sa fie perfect distribuita pe fundul godeului.
3. Verificati ca reactivii sa existe in dispozitiv, si ca dispozitivul sa nu fie deteriorat; nu utilizati dispozitive carora le lipseste vreun reactiv si/sau care, la inspectia vizuala, prezinta corpuri straine in godeul de reactie.
4. Dispozitivele sunt destinate folosirii impreuna cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instructiunile de utilizare trebuie urmate cu atentie si trebuie consultat manualul de operare al instrumentului.
5. Verificati ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO sa fie setat in mod corect (vezi Manualul de Operare).
6. Nu deteriorati codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului sa il citeasca in mod corect.
7. Pentru depozitarea probelor, evitati utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
8. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual in instrument (vezi Manualul de Operare).
9. In timpul depozitarii si utilizarii, nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit.
10. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.
11. **Asigurati-va ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTA KITULUI SI PREGATIREA REACTIVILOR

Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 12 de determinari.

DD DISPOZITIVE 2 pachete, fiecare continand 6 dispozitive.

Descrierea dispozitivului:



Pozitia 8: Spatiu pentru aplicarea codului de bare

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEUL MICROPLACII

Captusit cu anticorpi monoclonali anti - Legionella pneumophila inalt purificati.

Pozitia 5: GODEUL MICROPLACII necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetramethylbenzidine si H₂O₂ stabilizat in tampon.

Pozitia 3: ANTICORPI MONOCLONALI

Continut: Anticorpi anti - Legionella pneumophila marcati cu Biotin si solutie tampon TRIS.

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: Streptavidin solution tapetati cu peroxidaza din hrean in solutie tampon fosfat continand 0.05% fenol si 0.02% Bronidox.

Pozitia 1: GODEU GOL

In care operatorul trebuie sa introduca prelevat nediluat.

Utilizare: lasati un pachet sa ajunga la temperatura camerei, deschideti pachetul si scoateti dispozitivele necesare; repuneti-le pe celelalte in punga impreuna cu pliculetul cu silica gel, scoateti aerul din punga si **sigilati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.350 ml

Continut: Celulele pneumophila Legionella inactivate in tampon fosfat si conservant. Lichid, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0.850 ml

Continut: Celulele pneumophila Legionella inactivate in tampon fosfat si conservant. Lichid, gata de utilizare.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apa distilata sau deionizata
- Sticlariae obisnuita de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exacta a 50-200 µl de solutie
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potential infectioase

6. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura necorespunzatoare, calibrarea trebuie repetata, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizand controlul pozitiv (a se vedea sectiunea 9, Validarea testului).

Data de expirare este imprimata pe fiecare componenta si pe eticheta kitului.

Dupa deschidere, stabilitatea reactivilor este limitata:

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

7. RECOLTAREA PROBEI SI DEPOZITAREA

Proba este compusa din urina umana trebuie manipulata cu toate precautiile impuse de buna practica in laborator.

Prelevatul trebuie recoltat intr-un recipient steril obisnuit si poate fi mentinut pe 24 h la 2/8°C, sau inghetat pentru perioade mai lungi la -20°C si poate fi decongelat de maxim 3 ori.

Nu tineti probele in frigider care se dezgheata automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atentie inainte de utilizare.

Calitatea probei poate fi serios afectata de contaminarea microbiana, care poate duce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideti pachetul (pe latura care contine dispozitivul de inchidere prin presare), extrageti numarul necesar de dispozitive si, dupa ce ati eliminat aerul din interiorul pungii continand restul dispozitivelor, sigilati-o.
2. Verificati starea dispozitivului in conformitate cu indicatiile mentionate in capitolul 4, Masuri de Precautie Analitice.
3. Distribuiti 125 µl din proba de testare nediluat in godeul numarul 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare de lot, utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
4. Pozitionati dispozitivele in instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuati calibrarea (in cazul in care este necesar) si testul conform specificatiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

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

Daca rezultatul controlului pozitiv continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

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

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprima rezultatele in Index (OD proba/ OD cut-off).

Testul pe prelevatul examinat, poate fi interpretat dupa cum urmeaza:

POZITIV: cand rezultatul este > 1.0
 NEGATIV: cand rezultatul este < 1.0
 INCERT/ECHIVOC: cand rezultatul este = 1.0

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

11. LIMITARI

Toate valorile obtinute necesita o interpretare atenta care trebuie sa ia in considerare alti indicatori referitori la pacient. Testul, intr-adevar, nu poate fi folosit ca unica metoda pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate in raport cu informatia disponibila din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

12. SPECIFICITATEA ANALITICA

Au fost testate 5 probe (2 negative, 1 Cut-Off si 2 pozitive) continand urmatoarele substante interferente:
 Bilirubina (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)
 Hemoglobina (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)

Glucosa (30 mg/dl – 120 mg/dl)
 Acid Ascorbic (5 mg/dl – 20 mg/dl)
 Oxalat de Calciu (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)
 Albumina (40 mg/dl – 160 mg/dl)

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

13. REACTIVITATEA INCRUCISATA

Au fost testate 20 probe pozitive la: Escherichia coli, Proteus, Streptococcus faecalis, Staphylococcus spp, Streptococcus B, Streptococcus D, Lactobacillus, KES bacteria, Pseudomonas, Streptococcus pneumoniae.

Nu s-a identificat nicio reactie incrucisata semnificativa.

14. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 104 probe cu kitul Diesse si cu un alt kit disponibil pe piata.

Datele sunt rezumate in tabelul urmatoar:

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

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului):
 84.6% CI_{95%}: 72.4 - 91.9

Procentajul Acordului Negativ: (~Specificitatea Diagnosticului):
 100% CI_{95%}: 93.1 – 99.9

Acordul dintre cele doua metode este excelent cu Cohen's Kappa de 0.84.

15. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	Precizia in cadrul ciclului de rulare		Precizia intre ciclurile de rulare	
	Media (Index)	CV%	Media (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

Proba	Precizia intre loturi		Precizia intre instrumente	
	Media (Index)	CV%	Media (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. BIBLIOGRAFIE

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





CHORUS Legionella Urinary Antigen

Zur qualitativen Bestimmung des Legionella pneumophila Antigens im Urin

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Verfahren zur qualitativen Bestimmung des Legionella pneumophila Antigens im menschlichen Urin mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Die Legionellose ist eine schwere Infektionskrankheit mit hoher Letalität. Letztere ist häufiger bei Nosokomial-Infektionen als bei ambulant erworbenen Infektionen zu beobachten.

Die Art, die am häufigsten eine Rolle bei menschlichen Pathologien spielt, ist *Legionella pneumophila*, obwohl auch andere Arten isoliert wurden. Die schwerste Form der Legionellose ist die so genannte Legionärskrankheit, die sich 2–10 Tage nach der Exposition mit dem infektiösen Erreger durch eine akute Pneumonie äußert. Ein weiteres charakteristisches klinisches Erscheinungsbild ist das Pontiac-Fieber, eine akute fieberhafte Erkrankung ohne Pneumonie.

Die Infektion kann die gesamte Bevölkerung treffen. Ein höheres Risiko tragen Männer, Menschen fortgeschrittenen Alters, Raucher, Alkoholiker, Menschen mit chronischen Krankheiten (obstruktive Bronchopneumopathien, kardiovaskuläre und renale Erkrankungen, Diabetes, usw.) und Menschen mit erworbener Immundefizienz nach therapeutischen Eingriffen (Organtransplantationen, Therapie mit Steroiden, antitumorale Therapie, usw.) oder HIV-Infizierte.

Von allen gemeldeten Legionellose-Fällen können 80% dem Typ *Legionella pneumophila* Serogruppe 1 zugeordnet werden. 1979 belegte Berdal die Präsenz eines löslichen, hoch spezifischen Antigens im Urin von Patienten, die an Legionellose erkrankt waren. Der Urin von Patienten stellt daher das geeignete Medium für die Suche nach dem Antigen sowohl in frühen als auch in späteren Stadien der Erkrankung dar.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Legionella Urinary Antigen ist gebrauchsfertig für die Bestimmung des Legionella pneumophila Antigens im Urin in Kombination mit Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Monoklonale Antikörper, die hoch spezifisch für das Antigen sind, werden an die feste Phase gebunden.

Bei der Inkubation des menschlichen Urins bindet sich das Antigen an die Vertiefung. Nach dem Spülen zum Entfernen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem aus monoklonalen Antikörpern gegen Legionella pneumophila und Meerrettichperoxidase bestehenden Konjugat.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper in der untersuchten Probe.

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

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

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

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

Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1%igem Natriumhypochlorit dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde.

Alle für die Dekontamination von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden.

Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

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

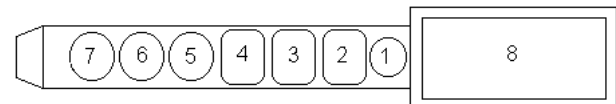
1. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
11. **Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Waschpuffer (Ref. 83606) verbunden ist**

5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 12 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 2 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: Leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit hoch gereinigten monoklonalen Antikörpern gegen *Legionella pneumophila* sensibilisiert

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert

Position 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: Tetramethylbenzidin und H₂O₂, stabilisiert in puffer

Position 3: MONOKLONALE ANTIKÖRPER

Inhalt: mit Biotin in TRIS-Puffer markierte Antikörper gegen *Legionella pneumophila*

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: mit Peroxidase markierte Streptavidin-Lösung in Phosphatpufferlösung mit 0.05 % Phenol und 0.02 % Bronidox

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener die unverdünnte Probe füllen

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 0.350 ml

Inhalt: inaktivierte *Legionella pneumophila*-Zellen in Phosphatpuffer und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.850 ml

Inhalt: inaktivierte *Legionella pneumophila*-Zellen in Phosphatpuffer und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe der positiven Kontrolle 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 Probenart ist menschlicher Urin, der unter Einhaltung der Standard-Laborprozeduren zu handhaben ist.

Die Probe muss in einem gewöhnlichen sterilen Behälter gewonnen werden und kann 24 Stunden bei 2/8°C aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20 C eingefroren.

Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden.

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

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

8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 125 µl der zu analysierenden, unverdünnten Probe geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

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

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

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

10. INTERPRETATION DES TESTS

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

Der Test der untersuchten Probe kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis >1.0
 NEGATIV: bei Ergebnis < 1.0
 GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis = 1.0

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

11. GRENZEN DES TESTS

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

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

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

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

Bilirubin (0.15 mg/dl – 0.6 mg/dl)
 Hämoglobin (0.01 mg/ml – 0.04 mg/ml)
 Glucose (30 mg/dl – 120 mg/dl)
 Ascorbinsäure (5 mg/dl – 20 mg/dl)
 Calciumoxalat (2.5 mg/dl – 10 mg/dl)
 Albumin (40 mg/dl – 160 mg/dl)

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

13. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 20 positive Proben Escherichia coli, Proteus, Streptococcus faecalis, Staphylococcus spp, Streptococcus B, Streptococcus D, Lactobacillus, KES bacteria, Pseudomonas, Streptococcus pneumoniae getestet.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt.

14. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 104 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		Insgesamt
		+	-	
Diesse	+	44	0	44
	-	8	52	60
	Insgesamt	52	52	104

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

84.6% CI_{95%}: 72.4 - 91.9

Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Sensitivität):

100% CI_{95%}: 93.1 – 99.9

Der Grad der Übereinstimmung der beiden Methoden erweist sich als optimal mit einem K-Wert (Konstante nach Cohen) von 0.84.

15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (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

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (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. LITERATUR













- 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.



DIESE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italien



	CZ Datum výroby RO Data productiei DE Herstellungsdatum
	CZ Použitelné do RO A se folosi pana la DE Verwendbar bis
	CZ Nepoužívejte opakovaně RO A nu se refolosi DE Nicht wieder verwenden
	CZ Pozor, čtěte příložené dokumenty RO Atentie, consultati documentele insotitoare DE Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen documents
	CZ Výrobce RO Productator DE Hersteller
	CZ Obsah stačí na < n > testů RO Continunt sufficient pt <n> teste DE Inhalt reicht für „n“ Tests
	CZ Teplotní omezení RO Limita da temperatura DE Temperaturgrenzwerte
	CZ Čtěte návod k použití RO Pentru utilizzare consultati instructiunile DE Die Gebrauchsanleitung lesen
	CZ Biologická rizika RO Risk biologic De Biologisches Risiko
	CZ Katalogové číslo RO Numar de catalog DE Katalognummer
	CZ Lékařské vybavení pro diagnostiku <i>in vitro</i> RO Dizpositiv medical pentru diagnosticare <i>in vitro</i> DE Medizinisches <i>In-vitro-Diagnostikum</i>
	CZ Kód šarže RO Lot DE Chargennummer