

CHORUS CFT



DIESSE

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

Modifiche introdotte nella revisione corrente Changes introduced in the current revision Cambios introducidos en la revisión actual Alterações introduzidas na revisão atual
Tabella REF List REF Tabla REF Tabela REF

Le presenti istruzioni si riferiscono agli antigeni elencati nella tabella seguente:

The present instructions refer to the antigens reported in the list below:

Estas instrucciones se refieren a los antígenos resumidos en la siguiente tabla:

As instruções se referem aos antígenos relacionados na tabela seguinte:

Prodotto/Product/Product/Produto	REF	Σ	DD
CAMPYLOBACTER JEJUNI	85361	12	2
COXSACKIE VIRUS A MIX (A9, A16)	85313	12	2
COXSACKIE VIRUS B MIX (1; 2; 3; 4; 5; 6)	85251	12	2
ECHO VIRUS N MIX (3, 7, 14, 30, 31)	85275	12	2
ECHO VIRUS P MIX (8, 28)	85221	12	2
LEPTOSPIRA MIX (Biflexa, Icterohaemorrhagiae)	85367	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344	12	2
LISTERIA MONOCYTOGENES	85344/G	36	6
PARAINFLUENZA MIX (1; 2; 3)	85225	12	2
REOVIRUS	85234	12	2
SHIGELLA FLEXNERI	85370	12	2
YERSINIA ENTEROCOLITICA	85375	12	2



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS CFT

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi fissanti il Complemento

Solo per uso diagnostico *in vitro*

1. UTILIZZAZIONE

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi fissanti il complemento nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Nella sierologia delle malattie provocate da vari antigeni, il test per la Fissazione del Complemento (CFT) è sempre stato il mezzo diagnostico più utile essenzialmente per la peculiare caratteristica degli anticorpi che vengono rivelati. Infatti è ben noto che elevati titoli di anticorpi fissanti il complemento sono indicativi di infezione recente o in atto.

3. PRINCIPIO DEL METODO

I dispositivi CFT sono classificati come "ready for use" per il dosaggio degli anticorpi anti-Antigene, da utilizzare con gli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

Il metodo utilizza antigeni che vengono incubati per un tempo determinato con il siero in esame, in presenza di Complemento di cavia. Gli anticorpi specifici eventualmente presenti nei campioni reagiscono con l'antigene formando un immunocomplesso che fissa il complemento bloccandone la funzionalità e determinando l'inibizione dell'emolisi. In caso di assenza di anticorpi specifici non si avrà la formazione dell'immunocomplesso e il complemento libero determinerà la lisi della miscela emolitica costituita da globuli rossi di montone e emolisina monoclonale.

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO *IN VITRO*.

L'antigene è inattivato (fanno eccezione Cocksackie B Mix, Parainfluenza Mix e Adenovirus) e contiene mertiolato a concentrazione pari a 0.01% come conservante. Il materiale di origine biologica va però ugualmente considerato come potenzialmente infetto.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero 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

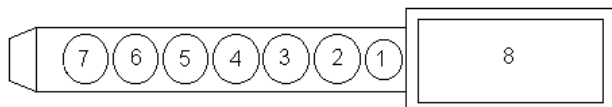
Prima dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare entro 60 minuti.

1. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
2. 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.
3. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
4. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
5. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
6. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
7. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, di siero non completamente coagulato o di campioni che presentano inquinamento microbico.
10. L'eparina e alcuni anti virali come l'AZT sono potenti inibitori del Complemento.

11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza.

5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: SHEEP ERYTHROCYTES

Contenuto: Globuli rossi di montone al 10% in soluzione stabilizzante

Posizione 6: POZZETTO per la reazione di "potere anticomplementare del siero".

Posizione 5: POZZETTO per la reazione tra il siero e l'antigene specifico.

Posizione 4: ANTIGENE

Contenuto: Antigene inattivato (fanno eccezione Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix e Adenovirus per i quali l'inattivazione distrugge l'antigenicità). Contiene mertiolato a concentrazione 0.01% come conservante.

Posizione 3: EMOLISINA LIOFILA

Contenuto: Anticorpi monoclonali liofili anti-globuli rossi di montone.

Posizione 2: COMPLEMENTO LIOFILO

Contenuto: Complemento di cavia liofilizzato.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove l'utilizzatore deve dispensare il siero non diluito.

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.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- 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
- Bagnomaria

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

I reagenti devono essere conservati a 2/8°C.

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

Il prodotto aperto, adeguatamente conservato a 2-8°C, è stabile fino alla data di scadenza.

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 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

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

Tutti i sieri devono essere inattivati al calore per 30 minuti a 56°C ed utilizzati entro 8 ore; altrimenti scomplementare di nuovo per 10 minuti a 56°C. I campioni che presentano attività anticomplementare (lo strumento segnerà a video P.A.C. e non darà alcun risultato) devono essere scartati.

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

8. PROCEDIMENTO

1. Inattivare il siero al calore per 30 minuti a 56°C.
2. 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.
3. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
4. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 120-150 µl di siero non diluito da analizzare.
5. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Si può utilizzare un siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto.

Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Il risultato fornito è semiquantitativo. Per ogni campione viene refertato un risultato relativo al test con lo specifico antigene compreso nell'intervallo NEG - 1/128.

Il risultato NEG indica l'assenza di anticorpi fissanti il complemento; negli altri casi lo strumento fornisce titoli da 1/8 a 1/128 in relazione alla quantità di anticorpo presente.

Il risultato P.A.C. significa potere anticomplementare del campione.

Una diagnosi di infezione in atto può essere ottenuta verificando la sieroconversione (aumento di due titoli) in due prelievi effettuati a distanza di due settimane.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

Il metodo CFT rivela anticorpi di tipo IgG1, IgG2, IgG3 e IgM e non discrimina le classi anticorpali.

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 del test (non si possono escludere risultati falso positivi e falso negativi) deve essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

Titoli 1/8 e 1/16 ottenuti con l'antigene *Listeria Monocytogenes* non sono significativi data l'esistenza di cross-reazioni con altri antigeni batterici.

12. CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI

Disponibili su richiesta.

13. BIBLIOGRAFIA

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS CFT

For the semiquantitative determination of antibodies fixing the Complement

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

For the semiquantitative determination of antibodies fixing the Complement in human serum, using a disposable device applied on the chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

In the serology of diseases caused by various antigens, the Complement Fixation Test (CFT) has always been considered the most useful diagnostic tool, chiefly because of the particular feature of the antibodies which are detected. It is in fact well known that high titers of complement-fixing antibodies are indicative of a recent or current infection.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The CFT devices are ready for use in the assay of antibodies anti-antigen using the Chorus/Chorus TRIO instruments.

The method uses antigens which are incubated for a given period with the test serum, in the presence of guinea pig complement. If specific antibodies are present, they will react with the antigen to form an immunocomplex which binds the complement, blocking its function and determining the inhibition of the haemolysis. In the absence of specific antibodies the immunocomplex will not form and the free complement will cause lysis of the haemolytic mixture composed of sheep red blood cells and monoclonal haemolysin.

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

The antigen (with the exception of Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix and Adenovirus) is inactivated and contains 0.01% merthiolate as preservative.

In any case, material of biological origin must always be treated as potentially infectious.

Waste disposal: serum samples 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.

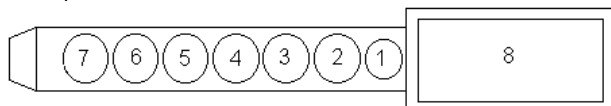
Analytical Precautions

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

1. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
2. 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.
3. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use and the Instrument Operating Manual must be carefully followed.
4. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
5. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
6. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
7. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
8. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
9. The use of strongly hemolyzed samples, of serum not completely coagulated or of samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
10. Eparine and some anti virals like the AZT are strong inhibitors of the Complement.
11. Do not use the device after the expiry date.

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: SHEEP ERYTHROCYTES

Contents: Sheep erythrocytes in 10% stabilizing solution

Position 6: MICROPLATE WELL for "anticomplementary power of the serum"

Position 5: MICROPLATE WELL for the reaction between the serum and the specific antigen

Position 4: ANTIGEN

Contents: Inactivated antigen (with the exception of Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix and Adenovirus as inactivation destroys the antigenicity). Contains merthiolate at a concentration of 0.01% as preservative.

Position 3: LYOPHYLIZED HEMOLYSIN

Contents: Freeze-dried monoclonal antibodies anti-sheep erythrocytes

Position 2: LYOPHYLIZED COMPLEMENT

Contents: Freeze-dried guinea pig complement.

Position 1: EMPTY WELL

In which undiluted serum must be added

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.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 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
- Water bath

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C.

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

Once opened, if properly stored at 2-8°C, the product is stable up to the expire date.

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

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

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

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

All the sera have to be heat inactivated for 30 minutes at 56°C and used within 8 hours; otherwise, serum samples should be decomplexed again for 10 minutes at 56°C. Samples which present anticomplementary activity (the instrument will show P.A.C. on the monitor and no result will appear) have to be discarded.

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

8. ASSAY PROCEDURE

1. Heat inactivate the serum for 30 minutes at 56°C.
2. 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.
3. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
4. Dispense 120-150 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device.
5. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

A positive control serum can be used to check the validity of the obtained result.

If the instrument signals that the control serum has a value 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

A semiquantitative result is furnished. Each sample gives a result relative to the specific antigen, in the range NEG - 1/128. A NEG result indicates the absence of complement fixing antibodies; in the other cases, the instrument furnishes a titer from 1/8 to 1/128 in relation to the amount of antibody which is present.

The result P.A.C. means anticomplementary power of the sample.

A diagnosis of a current infection can be obtained by checking the serum-conversion (increase of two titers) in two samples taken at a distance of two weeks.

11. LIMITATIONS

The CFT method detects IgG1, IgG2, IgG3 and IgM antibodies and does not differentiate between different classes of antibodies.

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 (false positive or false negative results cannot be excluded) should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

Titers 1/8 and 1/16 obtained with *Listeria Monocytogenes* antigen are not significant due to the known cross-reaction with other bacterial antigens.

12. PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Available on request.

13. REFERENCES

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS CFT

Pro semikvantitativní stanovení protilátek vázajících komplement

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Pro semikvantitativní stanovení protilátek vázajících komplement v lidském séru za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

V sérologii nemocí způsobených různými antigeny byl test vazby komplementu (CFT) vždy považován za velmi užitečný diagnostický nástroj, hlavně z důvodu zvláštní vlastnosti protilátek, které jsou zjišťovány. Je dobře známo, že vysoké titry protilátek vázajících komplement svědčí o nedávno prodělané nebo probíhající infekci.

3. PRINCIP METODY

Nástroje CFT jsou klasifikovány jako "připraveny k použití" pro detekci protilátek proti antigenu a slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus a Chorus TRIO.

Tato metoda využívá antigeny, které se inkubují po určitou dobu s testovaným sérem za přítomnosti komplementu pokusného zvířete. Tyto specifické protilátky, které se případně vyskytnou ve vzorcích, reagují s antigenem a vytvářejí imunokomplex, který váže komplement, čímž zablokuje jeho funkci a způsobí inhibici hemolýzy. V případě nepřítomnosti specifických protilátek se imunokomplex nevytvoří a volný komplement vede k lýze hemolytické směsi tvořené ovčími červenými krvinkami a monoklonálním hemolýzinem.

4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Antigen je inaktivován (výjimku tvoří Cocksackie B Mix, Parainfluenza Mix a Adenovirus) a obsahuje merthiolát v koncentraci 0.01% jako konzervant. Materiál biologického původu je rovněž považován za potenciálně infekční.

Likvidace odpadu: S použitými vzorky sér a stripy je třeba zacházet jako s infekčními residui a likvidovat je v souladu s legislativou.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

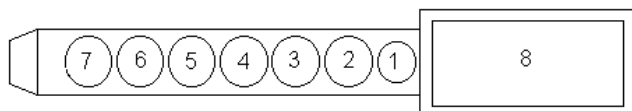
1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazený jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus / Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu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

Opatření pro správné provedení testu

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

1. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
2. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagenty, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
3. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus / Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.
4. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz návod k obsluze zařízení).
5. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
6. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
7. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
8. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
9. Použití silně hemolyzovaných, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
10. Heparin a některá antivirotika jako AZT jsou silnými inhibitory komplementu.
11. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Popis nástroje:

Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: SHEEP ERYTHROCYTES

Obsah: Ovčí červené krvinky 10% ve stabilizačním roztoku

Pozice 6: JAMKA pro reakci "antikomplementárního účinku séra".

Pozice 5: JAMKA pro reakci mezi sérem a specifickým antigenem.

Pozice 4: ANTIGEN

Obsah: Inaktivovaný antigen (výjimku tvoří Cocksackie B Mix, Parainfluenza Mix a Adenovirus, u nichž inaktivace ničí antigenicitu). Obsahuje merthiolát v koncentraci 0.01% jako konzervant.

Pozice 3: LYOFILIZOVANÝ HEMOLYSIN

Obsah: Lyofilizované monoklonální protilátky proti ovčím červeným krvinkám.

Pozice 2: LYOFILIZOVANÝ KOMPLEMENT

Obsah: Lyofilizovaný komplement pokusného zvířete.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

do níž obsluha umístí neředěné sérum.

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.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- 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.
- Vodní lázeň

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8°C.

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

Výrobek je po otevření stabilní až do data expirace, pokud je uchováván vhodným způsobem při teplotě 2–8°C.

7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKU

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

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

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

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Všechna séra musí být tepelně inaktivována po dobu 30 minut při 56°C a použita do 8 hodin; není-li tomu tak, je třeba je znovu sterilizovat po dobu 10 minut při 56°C. Vzorky s antikomplementární aktivitou (zařízení na videu zobrazí P.A.C. a neuvede žádný výsledek) musí být zlikvidovány.

Kvalita vzorku může být vážně narušena mikrobičným znečištěním, které může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Tepelně inaktivujte sérum po dobu 30 minut při 56°C.
2. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
3. Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
4. Vložte 120–150 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje.
5. Umístěte nástroje do zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO. Proveďte a test podle příručky k obsluze zařízení.

9. OVĚŘENÍ TESTU

Pro ověření správnosti získaného výsledku je možné použít sérum pozitivní kontroly. Jestliže zařízení bude signalizovat, že hodnota kontrolního séra je mimo přijatelný limit, obraťte se na Scientific Support.

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Dodaný výsledek je semikvantitativní. Pro každý vzorek se dodává výsledek testu se specifickým alergenem v rozsahu NEG - 1/128.

Výsledek NEG označuje nepřítomnost protilátek vázajících komplement; v ostatních případech zařízení dodává titry od 1/8 do 1/128 podle množství přítomné protilátky.

Výsledek P.A.C. označuje antikomplementární účinek vzorku.

Diagnózu probíhající infekce lze získat ověřením sérokonverze (zvýšení titru o dva stupně) při provedení dvou odběrů s časovým odstupem dvou týdnů od sebe.

11. OMEZENÍ

Metoda CFT zjišťuje protilátky typu IgG1, IgG2, IgG3 a IgM a nerozlišuje třídy protilátek.

Všechny získané hodnoty je třeba pečlivě interpretovat a vzít přitom v úvahu i další ukazatele téhož pacienta.

Test ve skutečnosti nemůže být použit samostatně pro klinickou diagnózu a výsledek testu (nelze vyloučit falešně pozitivní a falešně negativní výsledky) musí být vyhodnocen společně s údaji pocházejícími z anamnézy pacienta a/nebo z dalších diagnostických vyšetření.

Titry 1/8 a 1/16 získané s antigenem *Listeria Monocytogenes* nejsou významné vzhledem k existenci křížových reakcí s dalšími bakteriálními antigeny.

12. CHARAKTERISTIKY VÝKONU

K dispozici na požádání.

13. REFERENČNÍ LITERATURA

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS CFT

Zur semiquantitativen Bestimmung Komplementbindender Antikörper

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. VERWENDUNGSZWECK

Zur semiquantitativen Bestimmung Komplementbindender Antikörper im Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Hauptsächlich aufgrund der besonderen Eigenart der festgestellten Antikörper ist die Komplementbindungsreaktion (CFT) seit jeher das nützlichste Diagnosemittel in der Serologie der durch verschiedene Antikörper hervorgerufenen Erkrankungen. Tatsächlich ist es gut bekannt, dass eine erhöhte Anzahl komplementbindender Antikörper ein Anzeichen für eine erst kurz zurückliegende oder bestehende Infektion ist.

3. TESTPRINZIP

Die CFT-Testeinheiten zur Anwendung mit dem CHORUS-Gerät sind als gebrauchsfertig für die Bestimmung der Anti-Antigen-Antikörper eingestuft.

Die Methode verwendet Antigene, die eine bestimmte Zeit lang mit dem zu untersuchenden Serum in Gegenwart von Meerschweinchen-Komplement inkubiert werden. Die eventuell in den Proben vorhandenen spezifischen Antikörper reagieren mit dem Antigen und bilden einen Immunkomplex, der das Komplement bindet und dadurch dessen Funktion blockiert und zu einer Hemmung der Hämolyse führt. Falls keine spezifischen Antikörper vorhanden sind, bildet sich kein Immunkomplex und das freie Komplement bedingt die Lyse der hämolytischen Mischung aus roten Blutkörperchen vom Hammel und monoklonalem Hämolysin.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO- DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Das Antigen ist inaktiviert (mit Ausnahme des Coxsackie B Mix, des Parainfluenza Mix und des Adenovirus) und enthält Merthiolat in einer Konzentration von 0.01% als

Konservierungsmittel. Das Material biologischer Herkunft muss jedoch ebenfalls als potentiell infiziert behandelt werden.

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

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

Warnhinweise zur Analyse

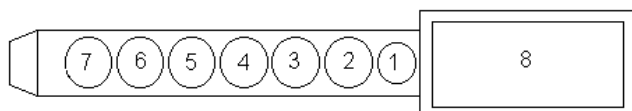
Die zu verwendenden Testmodule vor dem Gebrauch auf Umgebungstemperatur (18–30°C) bringen und innerhalb von 60 Minuten verwenden.

1. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
2. 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.
3. 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.
4. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).

5. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
6. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
9. Stark hämolytische Proben, Proben von nicht vollständig koagulierte Serum oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
10. Heparin und einige antivirale Wirkstoffe, z.B. AZT, sind starke Hemmer des Komplements.
11. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: SCHAFFERYTHROZYTEN

Inhalt: rote Blutkörperchen vom Hammel in einer Konzentration von 10% in stabilisierender Lösung

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG für die Reaktion der „antikomplementären Wirkung des Serums“.

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG für die Reaktion zwischen dem Serum und dem spezifischen Antigen.

Position 4: ANTIGEN

Inhalt: inaktiviertes Antigen (mit Ausnahme des Cocksackie B Mix, des Parainfluenza Mix und des Adenovirus bei denen die Inaktivierung die Antigenität zerstört). Enthält Merthiolat in einer Konzentration von 0.01% als Konservierungsmittel.

Position 3: LYOPHILISIERTES HÄMOLYSIN

Inhalt: lyophilisierte monoklonale Antikörper gegen rote Blutkörperchen vom Hammel.

Position 2: LYOPHILISIERTES KOMPLEMENT

Inhalt: lyophilisiertes Komplement vom Meerschweinchen.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener das unverdünnte Serum 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.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- 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
- Wasserbad

6. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8 °C aufbewahrt werden.

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

Das geöffnete Produkt ist stabil bis zum Verfallsdatum, wenn es richtig bei +2/+8°C gelagert wird.

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

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

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2–8°C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei 20°C eingefroren.

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

Alle Seren müssen durch Hitze inaktiviert (30 Minuten bei 56°C) und innerhalb von 8 Stunden verwendet werden; anderenfalls sind sie erneut 10 Minuten lang bei 56°C zu inaktivieren. Proben, bei denen eine antikomplementäre Aktivität (auf dem Bildschirm des Geräts erscheint die Aufschrift P.A.C. und es wird kein Ergebnis angezeigt) festgestellt wird, sollten verworfen werden.

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

8. VORGEHENSWEISE

1. Das Serum fuer 30 Minuten inaktivieren bei 56°C.
2. 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.
3. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.

4. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 120-150 µl des zu analysierenden, unverdünnten Serums geben.
5. Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

Sie können ein positives Kontrollserum verwenden, um die Richtigkeit des erhaltenen Ergebnisses zu überprüfen.

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. AUSLEGUNG DES TESTS/REFERENZBEREICH

Das erhaltene Ergebnis ist semiquantitativ. Für jede Probe wird für den Test mit dem spezifischen Antigen ein Ergebnis innerhalb eines Bereichs von NEG bis 1/128 ausgegeben.

Das Ergebnis NEG bedeutet, dass keine komplementbindenden Antikörper vorhanden sind; in allen anderen Fällen gibt das Gerät entsprechend der Menge der vorhandenen Antikörper Titer von 1/8 bis 1/128 aus.

Ein Ergebnis P.A.C. = antikomplementäre Wirkung.

Eine bestehende Infektion kann diagnostiziert werden, indem die Serokonversion (Erhöhung zweier Titer) in zwei mit einem zeitlichen Abstand von zwei Wochen entnommenen Proben überprüft wird.

11. GRENZEN DES TESTS

Die CFT-Methode findet Antikörper der Arten IgG1, IgG2, IgG3 und IgM und unterscheidet nicht zwischen den Antikörperklassen.

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 (da falsche positive und falsche negative Ergebnisse nicht ausgeschlossen werden können) müssen immer zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und anderer

diagnostischer Untersuchungen interpretiert werden.

Aufgrund der bestehenden Kreuzreaktionen mit anderen bakteriellen Antigenen sind die mit dem Listeria-monocytogenes-Antigen erhaltenen Titer von 1/8 und 1/16 nicht signifikant.

12. LEISTUNGSEIGENSCHAFTEN

auf Anfrage erhältlich.

13. LITERATUR

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS CFT

Για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων που δεσμεύουν το Συμπλήρωμα

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων που δεσμεύουν το Συμπλήρωμα στον ανθρώπινο ορό με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Στην ορολογία των παθολογικών φαινομένων που προκαλούνται από διάφορα αντιγόνα, το τεστ της Δέσμευσης του Συμπληρώματος (CFT) είναι ανέκαθεν το πιο χρήσιμο διαγνωστικό μέσο ιδίως λόγω της χαρακτηριστικής ιδιότητας των αντισωμάτων που ανιχνεύονται. Πράγματι έχει αποδειχθεί, ότι υψηλές τιμές αντισωμάτων που δεσμεύουν το συμπλήρωμα, είναι ένδειξη πρόσφατης ή σε εξέλιξη λοίμωξης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Τα σετ CFT χαρακτηρίζονται ως έτοιμα για χρήση "ready for use" για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων αντι-Αντιγόνου, που μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τη συσκευή Chorus/Chorus TRIO.

Η μέθοδος χρησιμοποιεί αντιγόνα που επωάζονται επί έναν προκαθορισμένο χρόνο με τον υπό εξέταση ορό, παρουσία του Συμπληρώματος του αντιδραστήριου. Τα ειδικά αντισώματα, που ενδεχομένως βρίσκονται στα δείγματα, αντιδρούν με το αντιγόνο σχηματίζοντας ένα ανοσοσύμπλοκο που δεσμεύει το συμπλήρωμα διακόπτοντας την λειτουργικότητά του και προκαλώντας την αναστολή της αιμόλυσης. Σε περίπτωση απουσίας των ειδικών αντισωμάτων, δεν θα σχηματιστεί το ανοσοσύμπλοκο και το ελεύθερο συμπλήρωμα θα προκαλέσει την λύση του αιμολυτικού μείγματος που αποτελείται από ερυθρά αιμοσφαίρια προβάτου και μονοκλωνική αιμολυσίνη.

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Το αντιγόνο είναι αδραντοποιημένο (Τα παρακάτω αντιγόνα δεν είναι αδραντοποιημένα: Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix, Adenovirus) και περιέχει merthiolate 0.01% ως συντηρητικό. Το υλικό βιολογικής προέλευσης πρέπει να θεωρείται πάντοτε ως δυνητικά μολυσματικό.

Διάθεση καταλοίπων: τα δείγματα ορού 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 σχολαστικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τα σετ ανάλυσης μέσα στην συσκευή Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχει το kit συμβουλευόμαστε το Δελτίο Ασφαλείας (διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος).
5. Ουδετεροποιημένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση στο υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εγγυηθεί μία αποτελεσματική απολύμανση.
6. Τυχόν χυμένα υλικά που θα μπορούσαν να είναι μολυσμένα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να έχει 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

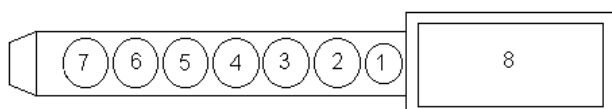
Πριν από την χρήση, τα σετ πρέπει να αφεθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 60 λεπτά.

1. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
2. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ιδίου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστήριου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
3. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
4. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
5. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
6. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
7. Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί , μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).

8. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
9. Η χρήση έντονα αιμολυμένων και δειγμάτων των οποίων ο ορός δεν έχει πήξει εντελώς ή δειγμάτων που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λάθη.
10. Η ηπαρίνη καθώς και μερικά αντι-ιικά όπως το AZT είναι ισχυρά ανασταλτικά του Συμπληρώματος.
11. Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης.

5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμωτού κώδικα

Θέση 7: SHEEP ERYTHROCYTES

Περιεχόμενο: Ερυθρά αιμοσφαίρια προβάτου σε 10% σταθεροποιητικού διαλύματος.

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ για την αντίδραση της “αντισυμπληρωματικής ισχύος του ορού”

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ για την αντίδραση μεταξύ ορού και ειδικού αντιγόνου

Θέση 4: ANTIGONO

Περιεχόμενο: αδραντοποιημένο αντιγόνο (εξαιρούνται τα Cocksackie B Mix, Parainfluenza Mix και Adenovirus, η αντιγονικότητα των οποίων καταστρέφεται με την αδρανοποίηση). Περιέχει merthiolate 0.01% ως συντηρητικό.

Θέση 3: ΚΡΥΟ-ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΗ ΑΙΜΟΛΥΣΙΝΗ

Περιεχόμενο: Κρυο-αφυδατωμένα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-ερυθρών αιμοσφαιρίων προβάτου

Θέση 2: ΚΡΥΟ-ΑΦΥΔΑΤΩΜΕΝΟ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑ

Περιεχόμενο: Κρυο-αφυδατωμένο συμπλήρωμα του αντιδραστήριου.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

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

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

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

- 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 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
- Λουτρό ύδατος

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διατηρούνται στους 2/8°C.

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

Αφού ανοιχθεί και εφόσον φυλάσσεται κατάλληλα στους 2-8°C, το προϊόν παραμένει σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

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

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

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

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

Όλοι οι οροί πρέπει να αδραντοποιούνται θερμικά για 30 λεπτά στους 56°C και να χρησιμοποιούνται μέσα σε 8 ώρες; αλλιώς πρέπει να αδραντοποιηθούν και πάλι για 10 λεπτά στους 56°C. Τα δείγματα που παρουσιάζουν αντισυμπληρωματική (Στην οθόνη θα εμφανιστεί το μήνυμα P.A.C. και η συσκευή δεν θα δώσει κανένα αποτέλεσμα) δραστηριότητα πρέπει να απορρίπτονται.

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

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Αδρανοποιήστε τον ορό με θερμότητα για 30 λεπτά στους 56 °C.
2. Ανοίξτε 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.
3. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
4. Βάλτε στην κυψελίδα αρ. 1 του κάθε σετ, 120-150 μl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση.
5. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε τα τεστ σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Οδηγιών της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Με σκοπό να ελέγξετε την ακρίβεια του αποτελέσματος, μπορείτε να αναλύσετε ένα ορό ελέγχου θετικό.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου βρίσκεται έξω από το εύρος ανοχής, επικοινωνήστε με Scientific Support.

Τηλ.: 0039 0577 319554

Φαξ: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Το αποτέλεσμα είναι ημι-ποσοτικό. Για κάθε ένα δείγμα προκύπτει ένα αποτέλεσμα με την τιμή του ειδικού αντιγόνου που κυμαίνεται μέσα στο διάστημα NEG –1/128.

Το αποτέλεσμα NEG είναι ένδειξη απουσίας των αντισωμάτων που σταθεροποιούν το συμπλήρωμα. Στις άλλες περιπτώσεις η συσκευή παρέχει τίτλους από 1/8 μέχρι 1/128 σε σχέση με τον βαθμό συγκέντρωσης των αντισωμάτων.

Το αποτέλεσμα P.A.C. υποδεικνύει αντισυμπληρωματική δράση του δείγματος.

Μία διάγνωση λοίμωξης σε εξέλιξη μπορεί να γίνει ελέγχοντας την ορομετατροπή (αύξηση δύο τίτλων) σε δύο αιμοληψίες που έγιναν σε χρονικό διάστημα δύο εβδομάδων η μία από την άλλη.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η μέθοδος CFT ανιχνεύει τα αντισώματα IgG1, IgG2, IgG3 και IgM χωρίς να διακρίνει το είδος των αντισωμάτων.

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 (γιατί δεν αποκλείεται η περίπτωση να προκύψουν αποτελέσματα ψευδώς θετικά και ψευδώς αρνητικά) πρέπει πάντα να αξιολογείται σε συνδιασμό με δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενούς και/ή από άλλες διαγνωστικές έρευνες.

Οι τίτλοι 1/8 και 1/16, που μετρήθηκαν με το αντιγόνο Λιστερία μονοκυτταρογενής (*Listeria Monocytogenes*), είναι άνευ σημασίας, λόγω του ότι υπάρχουν διασταυρούμενες αντιδράσεις με άλλα βακτηριακά αντιγόνα.

12. ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΩΝ ΑΠΟΔΟΣΕΩΝ

Διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος

13. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.

5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS CFT

Para la determinación semicuantitativa de los anticuerpos fijantes del Complemento

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Para la determinación semicuantitativa de los anticuerpos fijantes del Complemento en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

En la serología de las enfermedades provocadas por varios agentes infecciosos, la prueba de Fijación del Complemento (CFT) ha sido siempre el método diagnóstico más útil debido a la peculiar característica de los anticuerpos detectados. De hecho, es bien conocido que altos títulos de anticuerpos mediante fijación del completo son indicativos de infección reciente o en curso.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los dispositivos CFT están listos para su uso para la determinación de los anticuerpos anti- Antígeno en los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El método utiliza antígenos incubados durante un determinado periodo con el suero, en presencia de Complemento de cobaya. Los anticuerpos específicos presentes en la muestra, reaccionarán con el antígeno formando un inmunocomplejo que se fijará al complemento bloqueando su funcionalidad y determinando la inhibición de la hemólisis. En ausencia de anticuerpos específicos no se formarán los inmunocomplejos y el complemento libre, lizará la mezcla hemolítica compuesta por hematíes de oveja y hemolisina monoclonal.

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

El antígeno es inactivo (con la excepción de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix y Adenovirus) y contiene como conservante mertiolate 0.01%. El material de origen biológico se considera igualmente como potencialmente infeccioso.

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

Advertencias para la seguridad personal

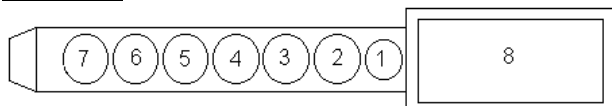
1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular las muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar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

Precauciones analíticas

Poner los dispositivos a utilizar a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
2. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
3. 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.
4. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
5. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
6. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Heparina y algunos antivirales como AZT son potenciales inhibidores del complemento.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Descripción:

Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: HEMATÍES DE OVEJA

Contenido: Hematíes de oveja al 10% en solución estabilizante

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA para la reacción de "poder anti-complemento del suero".

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA para la reacción entre el suero y el antígeno específico.

Posición 4: ANTÍGENO

Contenido: Antígeno inactivo (con la excepción de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix y Adenovirus cuya inactivación destruye la antigenicidad). Contiene como conservante mertiolate a concentración 0.01%.

Posición 3: HEMOLISINA LIOFILIZADA

Contenido: Anticuerpos monoclonales anti-hematíes de oveja liofilizados.

Posición 2: COMPLEMENTO LIOFILIZADO.

Contenido: Complemento de cobaya liofilizado.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- Equipo Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente Infecciosos
- Baño de agua

6. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C.

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

El producto abierto, debidamente conservado a 2-8°C, es estable hasta la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

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

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

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

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

Todos los sueros se deben inactivar al calor durante 30 minutos a 56°C y utilizar en las 8 horas siguientes; de otro modo, inactivar el sistema del complemento nuevamente durante 10 minutos a 56°C. Las muestras que presentan actividad anti-complemento (el aparato indicará P.A.C en pantalla y no dará ningún resultado) deben ser descartadas.

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

8. PROCEDIMIENTO

1. Inactivar el suero al calor durante 30 minutos a 56°C.
2. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
3. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones analíticas".
4. Dispensar 120-150 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo.
5. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Se puede utilizar un suero de control para verificar la validez del resultado obtenido.

Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado que se proporciona es semicuantitativo. Por cada muestra se comunica un resultado relativo al test con el antígeno específico en el rango NEG – 1/128.

El resultado NEG indica la ausencia de anticuerpos fijantes el complemento; en los otros casos, el equipo proporciona titulaciones de 1/8 a 1/128 en relación a la cantidad de anticuerpo presente.

El resultado P.A.C. significa poder anticomplementar de la muestra.

Un diagnóstico de infección presente se puede obtener verificando la seroconversión (aumento de dos títulos) en dos muestreos efectuados en un intervalo de dos semanas.

11. LIMITACIONES

El método CFT revela anticuerpos de tipo IgG1, IgG2, IgG3 e IgM pero no es capaz de diferenciar entre las clases de anticuerpos.

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

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba (no se puede descartar resultados falsos positivos y falsos negativos) se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

Las titulaciones 1/8 y 1/16 obtenidas con el antígeno *Listeria Monocytogenes* no son significativas dada la existencia de reacciones con otros antígenos bacterianos.

12. CARACTERÍSTICAS DE LAS PRESTACIONES

Disponible bajo solicitud.

13. BIBLIOGRAFÍA

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS CFT

Pour la détermination semi-quantitative des anticorps fixant le Complement

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Pour la détermination semi-quantitative des anticorps fixant le Complement dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

Dans la sérologie des maladies provoquées par divers antigènes, le test par la Fixation du Complément (CFT) a toujours été le moyen diagnostique le plus utile essentiellement pour la caractéristique particulière des anticorps qui sont retrouvés. En effet, il est bien connu que des titres élevés d'anticorps fixant le complément sont indicatifs d'une infection récente ou en cours.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Les dispositifs CFT sont classés comme "prêts à l'usage" pour le dosage des anticorps anti-Antigène, à utiliser avec les appareils Chorus et Chorus TRIO.

La méthode utilise des antigènes qui sont incubés pendant un temps déterminé avec le sérum en examen, en présence de Complément de test. Les anticorps spécifiques éventuellement présents dans les échantillons réagissent avec l'antigène en formant un immuno-complexe qui fixe le complément en bloquant la fonctionnalité et en déterminant l'inhibition de l'hémolyse. En cas d'absence d'anticorps spécifiques, il n'y aura pas de formation de l'immuno-complexe et le complément libre déterminera la lyse du mélange hémolytique constitué de globules rouges de mouton et d'hémolysine monoclonale.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

L'antigène est inactif (font exception Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix et Adenovirus) et contient du mertiolate à une concentration de 0.01% comme conservant. Le matériel d'origine biologique doit être considéré comme potentiellement infectieux.

Mise au rebut des résidus: les échantillons de sérum 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

7. Ne pas pipeter avec la bouche.
8. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
9. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'appareil Chorus/Chorus TRIO.
10. 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).
11. 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 une concentration de 1% pendant 30 minutes devrait suffire pour garantir une décontamination efficace.
12. En cas de renversement accidentel de matériaux potentiellement infectés, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et décontaminer la zone contaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1%), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels renversements accidentels, doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

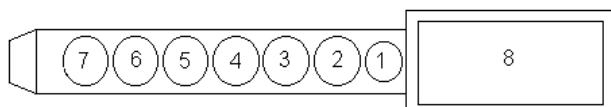
Avant usage, laisser les dispositifs à utiliser à température ambiante (+18-30°C) et utiliser dans les 60 minutes.

12. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
13. 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.
14. 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.
15. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
16. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
17. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
18. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
19. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.

20. Les échantillons fortement hémolysés, de sérum pas totalement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
21. L'héparine et certains anti-viraux comme l'AZT sont de puissants inhibiteurs du Complément.
22. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Description:



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

Position 7: ERYTHROCYTES DE MOUTON

Contenu: Globules rouges de mouton à 10% en solution stabilisante

Position 6: Puits de la microplaque pour la réaction de "pouvoir anti-complément du sérum"

Position 5: Puits de la microplaque pour la réaction entre le sérum et l'antigène spécifique

Position 4: ANTIGÈNE

Contenu: Antigène inactivé (font exception Cocksackie B Mix, Parainfluenza Mix et Adenovirus pour lesquels l'inactivation détruit l'antigénicité). Contient du mertiolate à concentration 0.01% comme conservant.

Position 3: HEMOLYSINE LYOPHILE

Contenu: Anticorps monoclonaux anti-globules rouges de mouton lyophiles.

Position 2: COMPLÉMENT LYOPHILE

Contenu: Complément de test lyophilisé.

Position 1 : Puits vide

Dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

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

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- 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 à jeter
- Solution à 5% d'hypochlorite de sodium

- Récipients pour les matériaux potentiellement infectés
- Bain-Marie

6. MODALITÉS DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8°C.

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

Le produit ouvert, conservé correctement entre 2 et 8°C, reste stable jusqu'à la date de péremption.

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

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

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

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

Tous les sérums doivent être inactivés à la chaleur pendant 30 minutes à 56°C et doivent être utilisés dans les 8 heures; autrement, décomplémenter de nouveau pendant 10 minutes à 56°C. Les échantillons qui présentent une activité anti-complémentaire (l'appareil montrera P.A.C. sur le vidéo et ne donnera aucun résultat) doivent être écartés.

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

8. PROCÉDURE

1. Inactiver à la chaleur pendant 30 minutes à 56°C
2. Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), et sortir le nombre de dispositifs nécessaires pour réaliser les examens et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
3. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
4. Dispenser 120-150 µl de sérum non dilué dans le puits n°1 de chaque dispositif à analyser.
5. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

On peut utiliser un sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu.

Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur non comprise 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

Le résultat fourni est semi-quantitatif. Pour chaque échantillon est enregistré un résultat relatif au test avec l'antigène spécifique compris dans l'intervalle NEG – 1/128.

Le résultat NEG inique l'absence d'anticorps fixant le complément; dans les autres cas, l'appareil fournit des titres 1/8 à 1/128 en relation à la quantité d'anticorps présente.

Le résultat P.A.C. signifie pouvoir anti-complémentaire de l'échantillon.

Un diagnostique d'infection en cours peut être obtenu en vérifiant la séroconversion (augmentation des deux titres) dans deux prélèvements effectués à distance de deux semaines.

11. LIMITES DU TEST

La méthode CFT révèle des anticorps IgG1, IgG2, IgG3 et IgM et ne discrimine pas les classes d'anticorps.

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 (car on ne peut exclure des résultats faussement positifs et faussement négatifs) doit être évalué avec des données provenant de l'anamnèse du patient et/ou d'autres enquêtes diagnostiques.

Titres 1/8 et 1/16 obtenus avec l'antigène *Listeria Monocytogenes* ne sont pas significatifs vu l'existence de réactions de croisement avec d'autres antigènes bactériens.

12. CARACTERISTIQUES DES PRESTATIONS

Disponibles sur demande.

13. BIBLIOGRAPHIE

3. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
4. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
6. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
7. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS CFT

Para a determinação semiquantitativa dos anticorpos fixadores do Complemento

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

Para a determinação semiquantitativa dos anticorpos fixadores do Complemento no soro humano com um dispositivo descartável aplicado nos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

Na sorologia das doenças provocadas por vários antígenos, o teste para a Fixação do Complemento (CFT) sempre foi o meio de diagnóstico mais útil, essencialmente por causa da característica peculiar dos anticorpos que são individualizados. De fato, sabe-se que elevados índices de anticorpos fixadores do complemento são indicativos de uma infecção recente ou em curso.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os dispositivos CFT são classificados como "ready for use" para a dosagem dos anticorpos anti-Antígenos, a serem utilizados com aos equipamentos Chorus/Chorus TRIO.

O método utiliza antígenos submetidos a incubação por um período determinado com o soro que se examina, com a presença de Complemento de coabaia. Os anticorpos específicos eventualmente presentes nas amostras reagem com o antígeno, formando um complexo imunológico, que fixa o complemento, interrompendo a sua funcionalidade e determinando a inibição da hemólise. Em caso de ausência de anticorpos específicos, não ocorre a formação do complexo imunológico e o complemento livre determina a lise da mistura hemolítica constituída por glóbulos vermelhos de carneiro e hemolisina monoclonal.

4. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

O antígeno é inativo (com exceção de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix e Adenovirus) e contém mertiolato com concentração inferior a 0.01% como conservante. O material de origem biológica deve, entretanto, ser considerado potencialmente infeccioso.

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

Advertências para a segurança individual

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

Advertências analíticas

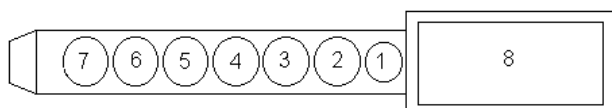
Antes do uso, deixar que os dispositivos a utilizar se estabilizem em temperatura ambiente (18-30°C) e utilizar no prazo de 60 minutos.

1. Adicionando a amostra ao poço, verificar se está distribuído perfeitamente no fundo.
2. Verificar a presença efetiva dos reagentes no dispositivo e a integridade do mesmo. Não usar dispositivos que, ao efetuar a verificação visual, demonstrem a falta de alguns reagentes e/ou apresentam corpos estranhos no poço de reação.
3. Os dispositivos devem ser utilizados exclusivamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual de Utilização do instrumento.
4. Verificar se o instrumento Chorus/Chorus TRIO foi programado corretamente (ver o Manual de Utilização Chorus).
5. Não alterar o código de barras no punho do dispositivo, para permitir uma correta leitura por parte do instrumento.
6. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.

7. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no instrumento (ver o Manual de Utilização).
8. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
9. O uso de amostras fortemente hemolisadas, soro não coagulado completamente ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
10. A heparina e alguns antivirais, como AZT, são inibidores potenciais do complemento.
11. Não usar o dispositivo depois da data de validade.

5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

Descrição:



Posição 8: Espaço disponível para o rótulo com o código de barras

Posição 7: SHEEP ERYTHROCYTES

Conteúdo: Glóbulos vermelhos de carneiro, na quantia de 10% em solução estabilizadora.

Posição 6: POÇO DA MICROPLACA para a reação de “poder anticomplementar do soro”.

Posição 5: POÇO DA MICROPLACA para a reação entre o soro e o antígeno específico.

Posição 4: ANTÍGENO

Conteúdo: Antígeno inativado (com exceção de Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix e Adenovirus cuja desativação destrói a antigenicidade). Contém mertiolato a uma concentração de 0.01% como conservante.

Posição 3: HEMOLISINA LIÓFILA

Conteúdo: Anticorpos monoclonais anti-glóbulos vermelhos de carneiro liófilos.

Posição 2: COMPLEMENTO LIÓFILO

Conteúdo: Complemento de cobaia liofilizado.

Posição 1: POÇO VAZIO

Onde o utilizador deve deitar o soro não diluído.

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

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.

- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604- 83608
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Água destilada ou deionizada
- Vidros normais de laboratório: cilindros, provetas, etc.
- Micropipetas com capacidade para recolher com precisão volumes de 50 a 200 µL
- Luvas descartáveis

- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Recipientes para a recolha de materiais potencialmente infectados
- Banho Maria

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados entre 2 e 8°C.

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

O produto aberto, adequadamente conservado entre 2 °C e 8 °C, é estável até ao prazo de validade.

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

Todos os soros devem ser inativados no calor, a uma temperatura de 56°C, por 30 minutos e utilizados dentro de 8 horas; senão, é preciso descomplementar novamente por 10 minutos a uma temperatura de 56°C. As amostras com atividade anticomplementar (o instrumento mostrará P.A.C. no ecrã e não dará nenhum resultado) devem ser descartadas.

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

8. PROCEDIMENTO

1. Inativar o soro pelo calor, durante 30 minutos a 56°C.
2. Abrir o pacote (do lado da fechadura por pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os testes e conservar os restantes no pacote, esvaziar o ar e fechar o pacote.
3. Verificar visualmente as condições do dispositivo de acordo com as indicações do capítulo 4, "Precauções Analíticas".
4. Distribuir no poço 1 de cada dispositivo 120-150 µl de soro não diluído a testar.
5. Inserir o dispositivo no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Efetuar o teste como definido no Manual do Instruções do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

É possível utilizar um soro de controle positivo para se verificar a exatidão do resultado obtido. Se o equipamento assinalar que o soro de controlo está fora do limite de aceitação, contactar il Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O resultado fornecido é semiquantitativo. Para cada amostra, é dado um resultado relativo ao teste com o antígeno específico compreendido no intervalo NEG – 1/128.

O resultado NEG indica a ausência de anticorpos fixadores do complemento; nos outros casos, o aparelho fornece índices de 1/8 a 1/128, dependendo da quantidade de anticorpos presentes.

O resultado P.A.C. significa poder anticomplementar da amostra.

Um diagnóstico de infecção em curso pode ser obtido verificando-se a conversão do soro (aumento de dois índices), através de duas extrações (coletas) efetuadas a uma distância de duas semanas.

11. LIMITAÇÕES DO TESTE

O método CFT revela anticorpos do tipo IgG1, IgG2, IgG3 e IgM e não discrimina as classes de anticorpos.

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação atenta independentemente dos outros indicadores relativos ao mesmo paciente. O teste, de fato, por si só não pode ser utilizado para um diagnóstico clínico definitivo e o resultado do teste (na medida em que não é possível excluir resultados positivos e negativos falsos) deve ser sempre avaliado juntamente com os dados provenientes da anamnese do paciente e/ou com outros procedimentos diagnósticos.

Os títulos 1/8 e 1/16 obtidos com o antígeno *Listeria Monocytogenes* não são significativos pela existência de reações cruzadas com outros antígenos bacterianos.

12. CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Disponível a pedido.

13. BIBLIOGRAFIA

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mossby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.



INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

CHORUS CFT

Pentru determinarea semicantitativa a anticorpilor care fixeaza Complementul

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Pentru determinarea semicantitativa a anticorpilor care fixeaza Complementul in serul uman, cu dispozitiv de unică folosință pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

În serologia afecțiunilor provocate de diverși antigeni, testul de fixare a complementului (CFT) a fost întotdeauna mijlocul de diagnosticare cel mai util, în principal datorită caracteristicii particulare a anticorpilor detectați. Este un fapt cunoscut că titrele crescute de anticorpi care fixează complementul indică infecție recentă sau curentă.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivele CFT sunt clasificate ca "ready for use" pentru dozarea anticorpilor anti-antigen, utilizate cu instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

Metoda utilizează antigeni care sunt incubati pentru o anumită perioadă de timp împreună cu serul examinat, în prezența complementului provenit de la porcușori de guineea. Anticorpii specifici, eventual existenți în probe, reacționează cu antigenul, formând un imunocomplex care fixează complementul, blocându-i astfel funcțiile și ducând la inhibarea hemolizei. În absența anticorpilor specifici, imunocomplexul nu se va forma, iar complementul liber va cauza liza amestecului hemolitic format din hematii de oaie și hemolizină monoclonală.

4. ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

NUMAI PENTRU UTILIZARE IN DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*

Antigenul este inactivat (cu excepția Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix și Adenovirus) și conține 0,01% mertiolat drept conservant. În orice caz, materialul de origine biologică trebuie considerat potențial infecțios.

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

Informații cu privire la siguranța persoanelor

7. Nu pipetați cu gura.
8. În timpul manevrării probelor, purtați mănuși de unică folosință și ochelari de protecție.
9. Spălați-vă temeinic pe mâini după poziționarea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
10. Consultați Fișa Tehnică de Securitate (disponibilă la cerere) pentru toate informațiile legate de securitatea reactivilor conținuți de kit.
11. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie decontaminate prin adăugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu în concentrație de 1% poate fi suficient pentru a asigura o decontaminare eficientă.
12. Eventualele vărsări de materiale potențial infecțioase trebuie îndepărtate imediat cu prosop de hârtie absorbantă, iar înainte de a continua lucrul, zona contaminată trebuie decontaminată, de exemplu, cu 1% soluție de hipoclorit de sodiu. În cazul unui acid, hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat decât dacă zona a fost mai întâi ștersă și uscată. Toate materialele utilizate pentru decontaminarea eventualelor cantități de materiale deversate accidental trebuie eliminate ca fiind deșeuri potențial infecțioase. Nu introduceți în autoclavă materialele care conțin hipoclorit de sodiu.

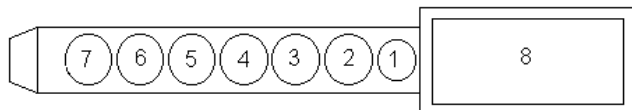
Masuri de Precautie Analitice

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

12. La adăugarea probei în godeu, verificați dacă aceasta este perfect distribuită pe fund.
13. Verificați prezența efectivă a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului respectiv. Nu utilizați dispozitive cărora, al inspecția vizuală, le lipsește vreun reactiv și/sau care prezintă corpuri străine în godeul de reacție.
14. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu strictețe instrucțiunile de și manualul de operare al instrumentului.
15. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat în mod corect (vezi Manualul de operare).
16. Nu deteriorați codul de bare amplasat pe mânerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului să îl citească în mod corect.
17. Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
18. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de operare).
19. În timpul depozitării și utilizării, nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau la vapori de hipoclorit.
20. Folosirea probelor accentuat hemolizate, din ser necoagulat complet sau din probe care prezintă contaminare microbiană, poate constitui o sursă de erori.
21. Heparina și anumiți agenți antivirali, precum AZT, au un efect puternic inhibitor al complementului.
22. Nu utilizați dispozitivul după data expirării.

5. COMPONENTA KITULUI SI PREGATIREA REACTIVILOR

Descriere:



Poziția 8: Spațiu pentru aplicarea etichetei cu codul de bare

Poziția 7: ERITROCITE DE OAI

Conținut: Eritrocite de oaie în soluție de stabilizare 10%

Poziția 6: GODEU pentru reacția de "putere anticomplementară a serului".

Poziția 5: GODEUL pentru reacția dintre ser și antigenul specific.

Poziția 4: ANTIGEN

Conținut: Antigen inactivat (cu excepția Coxsackie B Mix, Parainfluenza Mix și Adenovirus, pentru care inactivarea distruge antigenitatea). Conține mertiolat în concentrație de 0.01% drept conservant.

Poziția 3: HEMOLIZINĂ LIOFILIZATĂ

Conținut: Anticorpi monoclonali anti-eritrocitari de oaie liofilizați.

Poziția 2: COMPLEMENT LIOFILIZAT

Conținut: Complement liofilizat de porc de guineea.

Poziția 1: GODEU GOL

În care operatorul trebuie să introducă serul nediluat.

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

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 - 83608
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apă distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindri, eprubete etc.
- Micropipete pentru recoltarea exactă a volumelor de 50-200 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de 5% hipoclorit de sodiu
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infecțioase
- Bain-marie

6. PĂSTRAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie păstrați la 2-8°C.

Data expirării este imprimată pe fiecare componentă și pe eticheta exterioară a pachetului.

După deschidere, dacă este păstrat corespunzător la 2-8°C, produsul este stabil până la data expirării.

7. RECOLTAREA PROBEI SI DEPOZITAREA

Tipul de probă este reprezentat de ser obținut din sânge recoltat normal din venă și manevrat conform procedurilor de laborator standard.

Nu sunt cunoscute consecințele utilizării de alte lichide biologice.

Serul proaspăt poate fi depozitat timp de 4 zile la 2-8°C; pentru perioade de depozitare mai mari, congelați la -20°C.

Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare. Proba decongelată trebuie agitată cu atenție înainte de dozare.

Toate serurile trebuie inactivate la căldură timp de 30 de minute la 56°C și folosite în termen de 8 ore; în caz contrar, serul trebuie deocomplementat din nou, timp de 10 minute, la 56°C. Probele cu activitate anticomplementară (instrumentul o va indica pe video P.A.C. și nu va da niciun rezultat) trebuie eliminate.

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

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Inactivați serul la căldură, timp de 30 de minute la 56°C.
2. Deschideți pachetul (pe latura care conține închiderea prin presare), extrageți numărul necesar de dispozitive pentru efectuarea examenelor și păstrați-le pe celelalte închizând pachetul după ce ați eliminat aerul.
3. Verificați vizual starea dispozitivului în conformitate cu indicațiile menționate în capitolul 4, Măsuri de precauție analitice.
4. Distribuți 120-150 µl din serul de testare nediluat în godeul numărul 1 al fiecărui dispozitiv.
5. Introduceți dispozitivele în instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați testul conform specificațiilor din Manualul de operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Se poate utiliza un ser de control pozitiv pentru a verifica validitatea rezultatului obținut.

Dacă instrumentul indică faptul că serul de control are o valoare în afara limitei de acceptabilitate, contactați departamentul Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Se obține un rezultat semicantitativ. Pentru fiecare probă se furnizează un rezultat aferent testului cu antigen specific, cuprins în domeniul NEG - 1/128.

Rezultatul NEG indică absența anticorpilor care fixează complementul; în alte cazuri, instrumentul furnizează titre cuprinse între 1/8 și 1/128, în funcție de cantitatea de anticorpi existentă.

Rezultatul P.A.C. indică putere anticomplementară a probei.

Diagnosticul unei infecții curențe poate fi obținut verificând conversia serului (creșterea a două titre) în două probe prelevate la distanță de două săptămâni.

11. LIMITELE TESTULUI

Metoda CFT detectează anticorpi de tip IgG1, IgG2, IgG3 și IgM și nu face diferențiere între diferitele clase de anticorpi.

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

Testul, într-adevăr, nu poate fi folosit ca unică metodă pentru diagnosticul clinic, iar rezultatul testului (nu se pot exclude rezultate fals pozitive și fals negative) trebuie interpretat împreună cu datele provenite din anamneza pacientului și/sau din alte proceduri de diagnosticare.

Titrele de 1/8 și 1/16 obținute cu antigen *Listeria Monocytogenes* nu sunt semnificative, având în vedere existența cross-reacțiilor cu alți antigeni bacterieni.

12. CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Disponibila la cerere.

13. BIBLIOGRAFIE

1. F. Pasquinelli, Manuale per tecnici di laboratorio, Vol. 2 Cap. 4 pg. 1828-1841, Edizioni Rosini, Firenze.
2. I. Roitt, J. Brostoff, D. Male, Immunology 3rd. Ed. pg. 12.15, Mosby 1993.
3. Manuale Merck. <http://www.msd-italia.com/index.html>
4. E. H. Lennette, N. J. Schmidt, Diagnostic Procedures for Viral and Retroviral Infections, 5th Ed. pg. 35-42, American Public Health Association, New York, 1979.
5. L. Meli, A. Bogi, G. Dal Maso, F. Rosini, Monotest nella fissazione del complemento: il sistema Chorus, pg. 84-88 Microbiologia Medica Vol. 24 (2), 2009.

	EN Date of manufacture ES Fecha de fabricación IT Data di fabbricazione	FR Date de fabrication EL Ημερομηνία Παραγωγής PT Data de fabrico
	EN Use By ES Fecha de caducidad IT Utilizzare entro	FR Utiliser jusqu'à EL Ημερομηνία λήξης PT Prazo de validade
	EN Do not reuse ES No reutilizar IT Non riutilizzare	FR Ne pas réutiliser EL 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 EL Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα PT Atenção, consulte a documentação incluída
	EN Manufacturer ES Fabricante IT Fabbicante	FR Fabricant EL 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 EL 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 EL 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 EL Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης PT Consulte as instruções de utilização
	EN Biological risks ES Riesgo biológico IT Rischio biologico	FR Risques biologiques EL Βιολογικοί κίνδυνοι PT Risco biológico
	EN Catalogue number ES Número de catálogo IT Numero di catalogo	FR Référence du catalogue EL 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 EL 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 EL Αριθμός Παρτίδας PT Código do lote
	EN Devices ES Dispositivos IT Dispositivi	FR Dispositifs EL Συσκευές PT Dispositivos
	EN CE marking of conformity ES Marcado CE de conformidad IT Marcatura CE di conformità	FR Marquage de conformité CE EL Σημανση συμμορφωσής CE PT Marcação CE de conformidade