

**CHORUS**  
**HELICOBACTER PYLORI**  
**IgA**



**REF** 81062



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



## **ISTRUZIONI PER L'USO**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Solo per uso diagnostico *in vitro***

#### **1. DESTINAZIONE D'USO**

Il prodotto CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) è un kit immunologico per la determinazione qualitativa automatizzata degli anticorpi IgA anti-Helicobacter Pylori. L'infezione da Helicobacter pylori determina una risposta immunitaria sistemica (IgM, IgG) e locale (IgA) e la determinazione delle IgA è stata dimostrata essere complementare a quella delle IgG; quindi il kit viene utilizzato come aiuto nella diagnosi di infezione da Helicobacter Pylori.

Il test, eseguito nel siero umano utilizzando un dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO, deve essere utilizzato esclusivamente da personale professionale di laboratorio.

#### **2. INTRODUZIONE**

Nel 1983, Warren e Marshall identificarono, in pazienti affetti da gastrite, un nuovo patogeno batterico gram-negativo denominato Helicobacter pylori. Inseguito sono stati eseguiti diversi studi allo scopo di chiarire il rapporto fra l'infezione batterica e patologie gastriche croniche. E' stato dimostrato che il patogeno è associato all'ulcera peptica, alla gastrite cronica di tipo B, e alla duodenite. E' stato dimostrato che, in pazienti affetti da gastrite, l'eliminazione del batterio portava alla guarigione della lesione anatomica.

Le procedure diagnostiche dirette alla rivelazione dell'organismo prevedono normalmente delle tecniche invasive (gastroscopiche) per il prelievo di un campione biotico.

Si osserva tuttavia nel paziente infetto, una risposta immune specifica. Il test sierologico rappresenta quindi un valido metodo alternativo rispetto alla tecnica invasiva biotica. I livelli delle IgG aumentano durante il corso dell'infezione e si mantengono costanti nel tempo a meno che l'infezione non venga eradicata. L'efficacia della terapia antimicrobica può quindi essere monitorata attraverso le modificazioni nei livelli degli anticorpi specifici. La determinazione delle IgA è complementare a quella delle IgG. Poiché in alcuni casi la concentrazione delle IgA nei pazienti trattati diminuisce più rapidamente rispetto alle IgG, può essere di aiuto nel follow-up dei pazienti.

Per motivi sconosciuti, circa 2% di sieri sono positivi solo nel livello delle IgA.

#### **3. PRINCIPIO DEL METODO**

Il test è basato sul principio ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

L'antigene viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgA umane marcati con perossidasi.

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

La densità del colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus.

#### **4. PRECAUZIONI**

##### **SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.**

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

##### **Avvertenze per la sicurezza personale**

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni e durante la prova.
3. Lavare accuratamente le mani una volta terminato il test.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile sul sito DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
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) per almeno 30 minuti ed impiegare entro 60 minuti.

#### **1. Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**

2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e la integrità del dispositivo stesso, non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e il Manuale dello strumento.

L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse

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

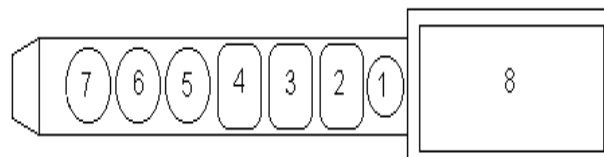
5. Controllare che lo strumento Chorus sia impostato correttamente (vedi Manuale d'uso Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer (Ref. 83606)**

#### **5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI**

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

**DD** DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

**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.



#### **Descrizione:**

Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA sensibilizzato con antigene Helicobacter Pylori.

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

**Contenuto:** Tetrametilbenzidina in tampone citrato.

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

Posizione 2: CONIUGATO

**Contenuto:** anticorpi monoclonali anti-IgA umane marcati con perossidasi di rafano (concentrazione massima di 1 µg/ml), in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO dove l'utilizzatore deve dispensare il siero indiluito.

#### **CALIBRATOR** CALIBRATORE 1 x 0.175 mL

**Contenuto:** Siero umano al 100% contenente anticorpi anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0.2%, gentamicina 0.05% e glicol etilenico 23%. Liquido, pronto all'uso.

#### **CONTROL +** CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 mL

**Contenuto:** Siero umano al 100% contenente anticorpi anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0.2%, gentamicina 0.05% e glicol etilenico 23%. Liquido, pronto all'uso.

L'affidabilità delle misurazioni del Calibratore e del Controllo positivo è garantita dalla catena di tracciabilità descritta di seguito.

Il Calibratore ed il Controllo positivo sono prodotti a partire da un campione umano a concentrazione nota di antigeni diluiti per raggiungere una specifica concentrazione, il cui range è lotto-dipendente e viene assegnato durante la fase di rilascio del controllo qualità utilizzando una serie di calibratori secondari ("Working calibrator").

I "Working calibrator" vengono preparati e caratterizzati in accordo con un panel di sieri umani di riferimento, con differenti livelli di antigeni.

#### ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

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

#### 6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

#### 7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

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

Secondo la linea guida CLSI H18-A3 i campioni di siero da analizzare devono essere coagulati prima della centrifugazione; la coagulazione spontanea e completa avviene normalmente entro 30-60 minuti a 22°C-25°C. Si raccomanda di separare fisicamente il siero, mediante centrifugazione, dal contatto con le cellule il più presto possibile con un limite di tempo massimo di 2 ore dal momento della raccolta.

Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a temperature ≤ -20°C per un periodo non superiore a 44 mesi.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Dopo scongelamento agitare con cura prima del dosaggio. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati errati.

Campioni fortemente lipemici, itterici, emolizzati o inquinati non dovrebbero essere utilizzati.

Il test non è applicabile a plasma umano.

#### 8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prendere il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 6 Avvertenze Analitiche punti 1 e 8.
3. Dispensare i seguenti volumi nel pozzetto n. 1 di ogni dispositivo:

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| CAMPIONE           | 50 µl/device |
| CALIBRATORE        | 50 µl/device |
| CONTROLLO POSITIVO | 50 µl/device |

4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus/Chorus TRIO. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

#### 9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel manuale d'uso dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal range di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

Se il risultato del siero di controllo continua ad essere fuori dall'intervallo di accettabilità, contattare il Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554  
email: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

#### 10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce un risultato in INDEX, (rapporto fra il valore della D.O. del campione in esame e quello del Cut-off) che può essere impiegato come una misura quantitativa essendo proporzionale alla quantità di IgA specifiche.

Il campione risulterà:

Negativo: quando il risultato è  $< 0.8$

Dubbio: quando il risultato è compreso fra 0.8 e 1.2

Positivo: quando il risultato è  $> 1.2$

In caso di risultato dubbio ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio, ripetere il prelievo dopo 1-2 settimane.

## 11. LIMITAZIONI DEL TEST

Il prodotto deve essere utilizzato solo da personale professionale di laboratorio.

Il test non è applicabile a tipi di campioni diversi dal siero.

Sieri prelevati durante la fase acuta precoce dell'infezione potrebbero risultare negativi con questa tecnica.

Sieri fortemente lipemici, emolizzati od inattivati col calore possono dare luogo a risultati falsi e non dovrebbero essere quindi utilizzati.

Come per tutti i tests sierologici, il risultato deve essere comunque valutato insieme ad altri dati clinici e diagnostici.

## 12. SPECIFICITA' ANALITICA

La specificità analitica del kit H. Pylori IgA è stata valutata con un test di inibizione. Ai campioni di siero di pazienti sono stati aggiunti *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* e *E. coli*. Non si sono osservate differenze tra i campioni di riferimento e gli stessi contenenti gli antigeni di cui sopra. Pertanto, si conclude che il test in oggetto è specifico per gli anticorpi IgA anti-*Helicobacter pylori*.

## 13. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 63 campioni con un kit Diesse ed un altro kit del commercio. Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

I risultati sono riassunti nella tabella seguente.

**Tabella 1**

|        |   | RIFERIMENTO |    |
|--------|---|-------------|----|
|        |   | +           | -  |
| DIESSE | + | 19          | 1  |
|        | - | 2           | 41 |

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica): 90.5% (CI95%: 71.0-97.2)

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Valore Predittivo Positivo (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Valore Predittivo Negativo (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

## 14. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

**Tabella 2 Precisione all'interno della seduta**

|               | No. di repliche | Media Index | Dev. St. | CV% |
|---------------|-----------------|-------------|----------|-----|
| Lotto no. 023 | 9               | 3.2         | 0.24     | 8   |
| Lotto no. 024 | 9               | 2.9         | 0.22     | 8   |
| Lotto no. 025 | 9               | 3.1         | 0.40     | 13  |

**Tabella 3 Precisione tra sedute e tra lotti**

| Campione | Media Index |           |           | Media | Dev. St. | CV% |
|----------|-------------|-----------|-----------|-------|----------|-----|
|          | Lotto 023   | Lotto 024 | Lotto 025 |       |          |     |
| PYA 1    | 0.4         | 0.3       | 0.3       | 0.3   | 0.06     | 20  |
| PYA 2    | 1.2         | 1.2       | 1.2       | 1.2   | 0.00     | -   |
| PYA 3    | 2.7         | 2.8       | 2.8       | 2.8   | 0.06     | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

## 17. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI

Questo documento, che sarà reso disponibile sul database di EUDAMED (quando questo sarà

completamente implementato e funzionante), fa parte della Documentazione Tecnica e può essere richiesto al produttore.



## **INSTRUCTIONS FOR USE**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**For *In Vitro* Diagnostic Use Only**

#### **1. INTENDED PURPOSE**

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) is an immunoassay kit for the automated qualitative determination of IgA antibodies against *Helicobacter pylori*.

*Helicobacter pylori* infection causes a systemic (IgM, IgG) and local (IgA) immune response; therefore, the kit is used as an aid in the diagnosis of *Helicobacter pylori* infection.

The test, performed in human serum using a disposable device applied to the CHORUS and CHORUS TRIO instruments, must be used by professional laboratory personnel only.

#### **2. INTRODUCTION**

In 1983, Warren and Marshall identified *Helicobacter pylori*, a new gram-negative bacterial pathogen, in patients suffering from gastritis, and this finding led to studies on the relationship between bacterial infection and chronic gastric disease. The pathogen has been shown to be associated with peptic ulcer, chronic gastritis type B and duodenitis. It has been demonstrated that in patients with gastritis, eradication of the bacteria led to healing of the anatomical lesion.

Diagnostic procedures for the detection of the organism generally involve invasive (gastroscopic) techniques for sample collection.

However, a specific immune response is seen in infected patients. The serological test thus represents a useful alternative to the invasive bioptic technique. IgG levels rise with infection and remain constantly high until the infection is eliminated. The efficacy of antimicrobial therapy can therefore be monitored via changes in specific antibodies. The determination of the IgA antibody levels is complementary to that of the IgG. As the IgA levels decrease more rapidly than the IgG in some patients undergoing treatment, this parameter can be useful in the follow-up of patients.

For unknown reasons, about 2% of serum samples are positive only for IgA.

#### **3. PRINCIPLE OF THE METHOD**

The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

The antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with dilute human serum.

After washings to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of human IgA monoclonal antibodies conjugated to peroxidase.

The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added.

The density of the colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the serum sample.

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

#### **4. WARNINGS AND PRECAUTIONS**

##### **FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY**

**This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.**

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

##### **Health and Safety Information**

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the CHORUS instruments.
4. Refer to the Safety Data Sheet (available on DIESSE website: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)) for the safety characteristics of 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 1.0%. 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, 1.0% 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) for at least 30 minutes before the use; use within 60 min.

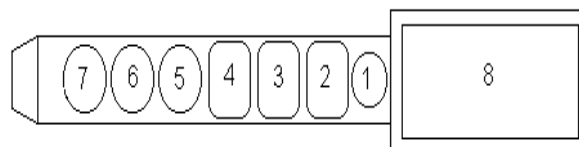
1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent.
4. The devices are for use with the Chorus instrument; the instructions for use must be carefully followed and the instrument operating manual must be consulted.  
The Use of the kit is only possible with an updated version of the software. Make sure that the software installed in the instrument matches or has a Release (date) above the one shown in the table published on the Diesse website.  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Check that the Chorus instrument is set up correctly (see Chorus Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument and do not use devices with defective labels.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument.
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapours during storage and use.
10. Do not use hemolyzed, lipemic or, icteric samples with a concentration of interferents higher than that tested (according to the indications given in the "Analytical specificity" chapter).
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer REF 83606.**

### 5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

**DD** DEVICES 6 packages each containing 6 devices.  
Use: **equilibrate a package at room temperature**, open the package and remove the devices required;

replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.



### Description:

Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: empty

Position 6: MICROPLATE WELL coated with Helicobacter pylori antigen.

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

**Contents:** Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: SAMPLE DILUENT

**Contents:** Proteic solution containing phenol 0.05%, Bronidox 0.02% and an indicator to reveal the presence of the serum.

Position 2: CONJUGATE

**Contents:** anti-human IgA monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL in which the operator must place the undiluted serum

### **CALIBRATOR** CALIBRATOR 1 x 0.175 mL

**Contents:** Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use.**

### **CONTROL +** POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 mL

**Contents:** Diluted human serum, at known antibody concentration, containing Proclin and Gentamycin, **liquid ready for use.**

Confidence in measurements of Calibrator and Positive control is established with traceability to measurement standards as follows.

Calibrator and Positive control are produced diluting a known concentration of human antigens in its own stabilizing medium. The relative exact range concentration is lot-dependent and is assigned during the releasing Quality control phase using a series of Working Calibrators.

The Working Calibrators are prepared and characterized, checking the consensus with a reference sera panel with different antigens levels.

### MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

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

- CHORUS/CHORUS TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

## 6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated, and the run validated using the control serum (see point 9, Test validation). The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening and/or preparation:

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

## 7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice. The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C and can be thawed a maximum of 3 times. Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use. The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

Strongly lipemic, icteric, hemolyzed or contaminated samples should be avoided.

The test cannot be applied to plasma.

## 8. PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in the Analytical Warnings points 1 and 8.
3. Dispense 50 µl of undiluted test serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Chorus Operating Manual.

## 9. TEST VALIDATION

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

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

Tel: 0039 0577 319554

email: scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument gives the result as an INDEX (ratio between the O.D. value of the examined samples and the O.D. value of the Cut-off) which can be used as the quantitative measurement since it is proportional to the quantity of specific IgA.

The sample will give the following results:

POSITIVE: when the Index is >1.2

NEGATIVE: when the Index is < 0.8

DOUBTFUL: when the values are between 0.8 and 1.2

In the case of a doubtful result, repeat the test. If the test remains doubtful, collect a new sample after 1-2 weeks.

## 11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

Serum samples collected during the acute phase of the infection could give negative results with this technique. Highly lipemic, hemolyzed or heat-inactivated sera may cause false results and should not be used.

As with all serological tests, the results should be interpreted in conjunction with other clinical and diagnostic data.

## 12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The analytical specificity of the H. Pylori IgA kit was evaluated in an inhibition test. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni and E. coli were added to patients' sera. No differences were observed between the reference samples and those containing the antigens reported above. It can therefore be concluded that the test is specific for anti-Helicobacter pylori IgA antibodies-

## 13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

Table 1

|        |   | REFERENCE |    |
|--------|---|-----------|----|
|        |   | +         | -  |
| DIESSE | + | 19        | 1  |
|        | - | 2         | 41 |

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

90.5%(CI95%: 71.0-97.2)

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Valore Predittivo Positivo (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Valore Predittivo Negativo (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

manufacturer and competent authority of your Member State.

## 17. SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

This document, which will be made available on the EUDAMED database (when this is fully implemented and functioning), is part of the Technical Documentation and can be requested from the manufacturer.

## 14. PRECISION AND REPEATABILITY

**Table 2 Within-run precision**

|             | No. of replicates | Mean Index | St. Dev. | CV% |
|-------------|-------------------|------------|----------|-----|
| Lot no. 023 | 9                 | 3.2        | 0.24     | 8   |
| Lot no. 024 | 9                 | 2.9        | 0.22     | 8   |
| Lot no. 025 | 9                 | 3.1        | 0.40     | 13  |

**Table 3 Between-run precision and Precision between batches**

| Sample | Mean Index |         |         | Mean | St. Dev. | CV% |
|--------|------------|---------|---------|------|----------|-----|
|        | Lot 023    | Lot 024 | Lot 025 |      |          |     |
| PYA 1  | 0.4        | 0.3     | 0.3     | 0.3  | 0.06     | 20  |
| PYA 2  | 1.2        | 1.2     | 1.2     | 1.2  | 0.00     | -   |
| PYA 3  | 2.7        | 2.8     | 2.8     | 2.8  | 0.06     | 2   |

## 15. REFERENCES

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. INCIDENT REPORTING

If any serious incident in relation to this device has occurred in the European Union market territory, please report without delay to the



## **GEBRAUCHSANWEISUNG**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Nur zur Verwendung in der *In-vitro*-  
Diagnostik**

#### **1. VERWENDUNGSZWECK**

Das Produkt CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) ist ein immunologisches Testkit für die automatisierte qualitative Bestimmung von IgA-Antikörpern gegen *Helicobacter Pylori*. Eine *Helicobacter Pylori*-Infektion löst eine systemische (IgM, IgG) und eine lokale (IgA) Immunreaktion aus, und es hat sich gezeigt, dass die Bestimmung von IgA komplementär zu der von IgG ist, so dass das Kit als Hilfsmittel bei der Diagnose einer *Helicobacter pylori*-Infektion verwendet wird.

Der Test, der in Humanserum mit einem Einweggerät durchgeführt wird, das in die Instrumente Chorus und Chorus TRIO eingelegt wird, darf nur von professionellem Laborpersonal durchgeführt werden.

#### **2. EINFÜHRUNG**

1983 identifizierten Warren und Marshall bei Gastritis-Patienten einen neuen gramnegativen bakteriellen Erreger namens *Helicobacter Pylori*. In der Folge wurden mehrere Studien durchgeführt, um den Zusammenhang zwischen bakterieller Infektion und chronischen Magenerkrankungen zu klären. Der Erreger wird nachweislich mit Magengeschwüren, chronischer Gastritis vom Typ B und Duodenitis in Verbindung gebracht. Es wurde gezeigt, dass bei Patienten mit Gastritis die Beseitigung des Bakteriums zur Heilung der anatomischen Läsion führte.

Die diagnostischen Verfahren zum Nachweis des Organismus umfassen in der Regel invasive (gastroskopische) Techniken zur Entnahme einer Biopsieprobe.

Allerdings wird bei den infizierten Patienten eine spezifische Immunreaktion beobachtet. Der serologische Test ist daher eine valide Alternative zur invasiven Biopsietechnik. Die IgG-Spiegel steigen im Verlauf der Infektion an und bleiben im Laufe der Zeit konstant, solange die Infektion nicht ausgeremert ist. Die Wirksamkeit der antimikrobiellen Therapie kann daher anhand der Veränderungen der spezifischen Antikörperspiegel überwacht werden. Die Bestimmung von IgA ist komplementär zu der von IgG. Da in einigen

Fällen die IgA-Konzentration bei behandelten Patienten schneller abnimmt als die IgG-Konzentration, kann dies bei der Nachsorge der Patienten hilfreich sein.

Aus unbekannten Gründen sind etwa 2 % der Seren nur im IgA-Umfang positiv.

#### **3. PRINZIP DER METHODE**

Der Test basiert auf dem ELISA-Prinzip (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Das Antigen wird an die feste Phase gebunden. Durch Inkubation mit verdünntem Humanserum binden spezifische Immunglobuline an das Antigen.

Nach dem Waschen zur Entfernung nicht umgesetzter Proteine erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat, das aus Peroxidase-markierten monoklonalen Antikörpern gegen humanes IgA besteht.

Das ungebundene Konjugat wird entfernt und das Substrat für die Peroxidase hinzugefügt.

Die Dichte der blauen Farbe, die sich entwickelt, ist proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

Die Einweggeräte enthalten alle Reagenzien zur Durchführung des Tests bei Anbringen an den Instrumenten Chorus.

#### **4. VORSICHTSMASSNAHMEN**

##### **NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK GEEIGNET.**

Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs, die sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1-, Anti-HIV-2- und Anti-HCV-Antikörper getestet und für negativ befunden wurden. Da kein diagnostischer Test eine vollständige Garantie für das Nichtvorhandensein von Infektionserregern bieten kann, muss jedes Material menschlichen Ursprungs als potenziell infiziert angesehen werden. Alle Reagenzien und Proben müssen gemäß den im Labor üblichen Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung von Rückständen: Serumproben, Kalibratoren und benutzte Streifen sind als infizierte Rückstände zu behandeln und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

##### **Warnungen zur persönlichen Sicherheit**

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Verwenden Sie beim Umgang mit den Proben und während des Tests Einweghandschuhe und einen Augenschutz.
3. Waschen Sie sich nach dem Test gründlich die Hände.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der im Kit enthaltenen Reagenzien verweisen wir auf das

Sicherheitsdatenblatt (verfügbar auf der DIESSE-Website: [www.diesse.it](http://www.diesse.it))

5. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit in ausreichender Menge desinfiziert werden, um eine Endkonzentration von mindestens 1 % zu erreichen. Eine 30-minütige Einwirkung von 1%igem Natriumhypochlorit sollte für eine wirksame Desinfektion ausreichen.
6. Verschüttetes, möglicherweise infiziertes Material muss sofort mit saugfähigem Papier entfernt werden, und der verunreinigte Bereich muss dekontaminiert werden, z. B. mit 1%igem Natriumhypochlorit, bevor die Arbeit fortgesetzt wird. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit erst verwendet werden, wenn der Bereich getrocknet ist.  
Alle Materialien, die zur Dekontaminierung von versehentlich verschütteten Stoffen verwendet werden, einschließlich Handschuhe, müssen als potenziell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

#### **Analytische Warnhinweise**

Vor der Verwendung die zu verwendenden Geräte mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-30 °C) bringen und innerhalb von 60 Minuten verwenden.

#### **1. Geräte mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) verwerfen.**

2. Wenn Sie die Probe in die Vertiefung geben, achten Sie darauf, dass sie sich perfekt auf dem Boden verteilt.
3. Überprüfen Sie das tatsächliche Vorhandensein der Reagenzien im Gerät und die Unversehrtheit des Geräts selbst. Verwenden Sie keine Geräte, die bei der Sichtprüfung einen Reagenzmangel aufweisen.
4. Die Geräte müssen in Verbindung mit dem Instrument Chorus verwendet werden, wobei die Gebrauchsanweisung und das Handbuch des Instruments genau zu beachten sind.

Die Verwendung des Kits ist nur mit einer aktualisierten Softwareversion möglich. Vergewissern Sie sich, dass die auf dem Instrument installierte Software mit der auf der Website Diesse veröffentlichten Tabelle übereinstimmt oder eine höhere Release (Rel.) hat (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/

5. Prüfen Sie, ob das Instrument Chorus richtig eingestellt ist (siehe Chorus-Benutzerhandbuch).
6. Verändern Sie den Barcode auf dem Gerätegriff nicht, damit er vom Instrument korrekt gelesen werden kann.
7. Vermeiden Sie die Verwendung von selbstabtauenden Gefriergeräten für die Probenlagerung.
8. Defekte Barcodes können manuell in das Instrument eingegeben werden.

9. Setzen Sie die Geräte während der Lagerung und Verwendung keinem starken Licht oder Hypochlorit-Dämpfen aus.

10. Verwenden Sie keine hämolysierten, lipämischen oder ikterischen Proben mit einer höheren Konzentration an Störsubstanzen als im Test (gemäß den Angaben im Kapitel „Analytische Spezifität“).

11. Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.

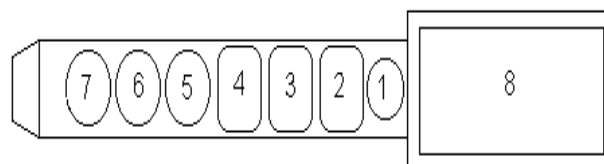
**12. Vergewissern Sie sich, dass das Instrument über einen Anschluss an den Waschpuffer (Ref. 83606) verfügt.**

#### **5. ZUSAMMENSETZUNG DES KITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN**

Das Kit ist ausreichend für 36 Bestimmungen.

**DD** GERÄTE 6 Packungen mit je 6 Geräten

**Anwendung:** Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen, die gewünschten Geräte herausnehmen; die anderen in den Beutel mit dem Kieselgel legen, die Luft entweichen lassen und durch Andrücken des Verschlusses verschließen. Bei 2/8°C aufbewahren.



#### **Beschreibung:**

Position 8: Verfügbarer Platz für Barcode-Etikett

Position 7: leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG ist mit Helicobacter Pylori-Antigen sensibilisiert.

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG nicht sensibilisiert.

Position 4: TMB-SUBSTRAT

**Inhalt:** Tetramethylbenzidin in Citratpuffer.

Position 3: VERDÜNNER FÜR PROBEN

**Inhalt:** Proteinlösung, die Phenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % und einen Indikator zum Nachweis von Serum enthält.

Position 2: KONJUGAT

**Inhalt:** monoklonale Anti-Human-IgA-Antikörper (Höchstkonzentration 1 µg/ml), mit Peroxidase markiert, in Phosphatpufferlösung mit Phenol 0,05 % und Bronidox 0,02 %.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG, in die der Benutzer das unverdünnte Serum einfüllen muss.

**CALIBRATOR** KALIBRATOR 1 x 0,175 ml

**Inhalt:** 100% Humanserum mit Anti-Helicobacter Pylori-Antikörpern, Proclin 300 0,2%, Gentamicin 0,05% und Ethylenglykol 23%. Flüssig, gebrauchsfertig.

**CONTROL +** POSITIVKONTROLLE 1 x 0,425 ml

Inhalt 100% Humanserum mit Anti-Helicobacter Pylori-Antikörpern, Proclin 300 0,2%, Gentamicin 0,05% und Ethylenglykol 23%. Flüssig, gebrauchsfertig.

Die Zuverlässigkeit der Messungen der Kalibriervorrichtung und der Positivkontrolle wird durch die unten beschriebene Rückführbarkeitskette gewährleistet.

Der Kalibrator und die Positivkontrolle werden aus einer Humanprobe mit einer bekannten Antigenkonzentration hergestellt, die auf eine bestimmte Konzentration verdünnt wurde, deren Bereich chargenabhängig ist und wird während der Freigabephase der Qualitätskontrolle mithilfe einer Reihe von Sekundärkalibratoren („Working calibrator“) zugewiesen.

Die Sekundärkalibratoren („Working calibrator“) werden anhand einer Reihe von menschlichen Referenzseren mit unterschiedlichen Antigenspiegeln hergestellt und charakterisiert.

#### **SONSTIGES ERFORDERLICHES, ABER NICHT GELIEFERTES MATERIAL**

- **INSTRUMENTE CHORUS**
- WASCHPUFFER REF 83606
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 REF 83609
- DESINFEKTIONS-LÖSUNG REF 83604 - 83608
- CHORUS-NEGATIVKONTROLLE/PROBENVERDÜNNER REF 83607
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Normales Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten, mit denen sich Volumina von 50-200 µl genau entnehmen lassen.
- Einweghandschuhe
- 5%ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter für die Sammlung von potenziell infiziertem Material

#### **6. LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN**

Die Reagenzien müssen bei 2/8°C gelagert werden. Im Falle einer falschen Lagertemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses durch das Kontrollserum überprüft werden (siehe Kapitel 9: Test-Validierung).

Das Verfallsdatum ist auf jedem Bestandteil und auf dem äußeren Verpackungsetikett aufgedruckt.

Die Reagenzien sind nach dem Öffnen und/oder der Zubereitung nur begrenzt stabil:

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| GERÄTE           | 8 Wochen bei 2/8°C |
| KALIBRATOR       | 8 Wochen bei 2/8°C |
| POSITIVKONTROLLE | 8 Wochen bei 2/8°C |

#### **7. ART DER PROBE UND LAGERUNG**

Bei der Probe handelt es sich um Serum, das aus durch Venenpunktion entnommenem Blut gewonnen und gemäß den Standardlaborverfahren behandelt wird.

Gemäß der CLSI-Richtlinie H18-A3 müssen die zu analysierenden Serumproben vor der Zentrifugation koaguliert werden; die spontane und vollständige Koagulation erfolgt normalerweise innerhalb von 30-60 Minuten bei 22°C-25°C. Es wird empfohlen, das Serum durch Zentrifugation so schnell wie möglich von den Zellen zu trennen, wobei die maximale Zeitspanne 2 Stunden ab dem Zeitpunkt der Entnahme beträgt.

Frisches Serum ist bei 2/8°C 4 Tage lang haltbar; bei längerer Lagerung sollte es bei ≤ -20°C für höchstens 44 Monate eingefroren werden.

Vermeiden Sie die Verwendung von selbstabtauenden Gefriergeräten für die Probenlagerung. Die Probe kann maximal 3 Mal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen vor der Dosierung sorgfältig schütteln. Die Qualität der Probe kann durch mikrobielle Verunreinigungen stark beeinträchtigt werden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

Stark lipämische, ikterische, hämolysierte oder verunreinigte Proben sollten nicht verwendet werden.

Der Test ist nicht auf Humanplasma anwendbar.

#### **8. VERFAHREN**

1. Öffnen Sie den Beutel (Seite mit dem Druckverschluss), nehmen Sie die Geräte heraus, die Sie für die Prüfungen benötigen, und bewahren Sie die übrigen auf, indem Sie den Beutel nach dem Entlüften wieder verschließen.
2. Führen Sie eine Sichtprüfung des Gerätestatus gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 Analytische Warnhinweise Punkt 1 und 8 durch.
3. Geben Sie die folgenden Volumina in die Vertiefung Nr. 1 jedes Geräts:

|                    |             |
|--------------------|-------------|
| PROBE              | 50 µl/Gerät |
| KALIBRATOR         | 50 µl/Gerät |
| POSITIVE KONTROLLE | 50 µl/Gerät |

4. Legen Sie die Geräte in das Instrument Chorus/Chorus TRIO ein. Führen Sie die Kalibrierung (falls erforderlich) und den Test gemäß der Gebrauchsanweisung des Instruments durch.

#### **9. TEST-VALIDIERUNG**

Verwenden Sie das Serum zur Kontrolle, um die Richtigkeit des erhaltenen Ergebnisses zu überprüfen, indem Sie es wie in dem Benutzerhandbuch des Instruments beschrieben verarbeiten. Zeigt das Instrument an, dass der Wert des Kontrollserums

außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, muss die Kalibrierung erneut durchgeführt werden. Frühere Ergebnisse werden automatisch korrigiert. Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554

E-Mail: scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRETATION DES TESTS

Das Instrument Chorus/Chorus TRIO liefert ein Ergebnis in INDEX (Verhältnis des Wertes der optischen Dicke (OD) der Testprobe zu dem des Cut-off), das als quantitatives Maß verwendet werden kann, da es proportional zur Menge des spezifischen IgA ist. Die Probe ist:

Negativ: wenn das Ergebnis  $< 0,8$  ist

Zweifelhaft: wenn das Ergebnis zwischen 0,8 und 1,2 liegt.

Positiv: wenn das Ergebnis  $\geq 1,2$  ist

Im Falle eines zweifelhaften Ergebnisses ist der Test zu wiederholen. Bleibt das Ergebnis zweifelhaft, ist die Entnahme nach 1-2 Wochen zu wiederholen.

## 11. GRENZEN DES TESTS

Das Produkt sollte nur von professionellem Laborpersonal verwendet werden. Der Test ist nicht auf andere Probenarten als Serum anwendbar.

Seren, die in der frühen akuten Phase der Infektion entnommen werden, können mit dieser Technik negativ ausfallen.

Stark lipämische, hämolysierte oder hitzeinaktivierte Seren können falsche Ergebnisse liefern und sollten daher nicht verwendet werden.

Wie bei allen serologischen Tests muss das Ergebnis jedoch zusammen mit anderen klinischen und diagnostischen Daten bewertet werden.

## 12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die analytische Spezifität des H. Pylori IgA-Kits wurde mit einem Hemmtest bewertet. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni und E. coli wurden den Serumproben von Patienten zugesetzt. Es wurden keine Unterschiede zwischen den Referenzproben und den Proben mit den oben genannten Antigenen festgestellt. Daher wird der Schluss gezogen, dass dieser Test spezifisch für IgA-Anti-Helicobacter Pylori-Antikörper ist.

## 13. VERGLEICHENDE STUDIEN

In einem Versuch wurden 63 Proben mit Diesse-Kit und einem anderen kommerziellen Kit analysiert. Es folgt ein Überblick über die experimentellen Daten: Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

**Tabelle 1**

|        |   | REFERENZ |    |
|--------|---|----------|----|
|        |   | +        | -  |
|        |   | 19       | 1  |
| DIESSE | + |          |    |
|        | - | 2        | 41 |

Prozentuale positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

90,5 % (CI95%: 71,0-97,2)

Prozentuale negative Übereinstimmung (~Diagnostische Spezifität): 98 % (CI95%: 87,6-99,6)

Positiv prädiktiver Wert (PPV): 95 % (CI95%: 89,6-100,0)

Negativ prädiktiver Wert (NPV): 95,3% CI95%: 90,1-100,0

## 14. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

**Tabelle 2 Präzision innerhalb der Sitzung**

|                  | Anzahl der Replika te | Durchschnitts wert Index | Std - Ab w. | CV % |
|------------------|-----------------------|--------------------------|-------------|------|
| Charge n-Nr. 023 | 9                     | 3,2                      | 0,24        | 8    |
| Charge n-Nr. 024 | 9                     | 2,9                      | 0,22        | 8    |
| Charge n-Nr. 025 | 9                     | 3,1                      | 0,40        | 13   |

**Tabelle 3 Präzision zwischen Sitzungen und zwischen Chargen**

| Probe | Durchschnittswert Index |              |              | Durchschnittswert | Std-Abw. | CV% |
|-------|-------------------------|--------------|--------------|-------------------|----------|-----|
|       | Char gen 023            | Char gen 024 | Char gen 025 |                   |          |     |
| PYA 1 | 0,4                     | 0,3          | 0,3          | 0,3               | 0,06     | 20  |
| PYA 2 | 1,2                     | 1,2          | 1,2          | 1,2               | 0,00     | -   |
| PYA 3 | 2,7                     | 2,8          | 2,8          | 2,8               | 0,06     | 2   |

## 15. BIBLIOGRAPHIE

- Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with

- gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
  3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
  4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasanen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
  5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
  6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. VORFALLBERICHT

Wenn sich im Zusammenhang mit diesem Gerät im Marktgebiet der Europäischen Union ein schwerer Unfall ereignet hat, melden Sie dies bitte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates.

## 17. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND LEISTUNG

Dieses Dokument, das in der EUDAMED-Datenbank zur Verfügung gestellt wird (sobald sie vollständig implementiert und funktionsfähig ist), ist Teil der technischen Dokumentation und kann beim Hersteller angefordert werden.



## NÁVOD NA POUŽITÍ

### CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA

**Pouze pro diagnostické použití *in vitro***

#### 1. URČENÉ POUŽITÍ

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgG (REF 81062) je imunologická souprava pro kvalitativní automatické stanovení protilátek IgA anti-Helicobacter Pylori. Infekce Helicobacter pylori vyvolává systémovou (IgM, IgG) a lokální (IgA) imunitní reakci a bylo prokázáno, že stanovení IgA je komplementární ke stanovení IgG, proto se souprava používá jako pomůcka při diagnostice infekce Helicobacter pylori.

Test, který se provádí v lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům Chorus a Chorus TRIO, by měl být používán pouze odborným laboratorním personálem.

#### 2. ÚVOD

V roce 1983 Warren a Marshall identifikovali u pacientů s gastritidou nový gramnegativní bakteriální patogen Helicobacter pylori. Následně bylo provedeno několik studií s cílem objasnit vztah mezi bakteriální infekcí a chronickými žaludečními onemocněními. Bylo prokázáno, že tento patogen je spojen s peptickým vředem, chronickou gastritidou typu B a duodenitidou. Bylo prokázáno, že u pacientů s gastritidou vedla eliminace bakterie k hojení anatomické léze.

Diagnostické postupy zaměřené na odhalení organismu obvykle zahrnují invazivní (gastroskopické) techniky odběru biotického vzorku.

U infikovaného pacienta je však pozorována specifická imunitní odpověď. Sérologický test je proto platnou alternativní metodou k invazivní biopsii. Hladiny IgG se v průběhu infekce zvyšují a v průběhu času zůstávají konstantní, pokud nedojde k eradikaci infekce. Účinnost antimikrobiální léčby lze proto sledovat prostřednictvím změn hladin specifických protilátek. Stanovení IgA je komplementární ke stanovení IgG. Protože v některých případech klesá koncentrace IgA u léčených pacientů rychleji než IgG, může to pomoci při sledování pacientů. Z neznámých důvodů jsou asi 2 % sér pozitivní pouze v hladině IgA.

#### 3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (Enzymově vázaná imunisorbční analýza).

Antigen je vázán na pevnou fázi. Inkubací se zředěným lidským sérem se na antigen naváží specifické imunoglobuliny.

Po promytí k odstranění nezreagovaných proteinů se provede inkubace s konjugátem sestávajícím z monoklonálních protilátek proti lidskému IgA značených peroxidázou.

Nenavázaný konjugát se odstraní a přidá se substrát pro peroxidázu.

Hustota vzniklého zbarvení je úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných v testovaném séru.

Jednorázová zařízení obsahují všechna činidla k provedení testu, pokud jsou použita na přístrojích Chorus.

#### 4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

##### POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO.

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a shledány negativními na HBsAg a na protilátky anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Vzhledem k tomu, že žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku nepřítomnosti infekčních agens, musí být jakýkoli materiál lidského původu považován za potenciálně infikovaný. Se všemi činidly a vzorky se musí zacházet v souladu s bezpečnostními pravidly obvyklými v laboratoři.

Likvidace odpadu: s použitými vzorky séra, kalibrátory a proužky je třeba zacházet jako s infikovanými zbytky a poté je zlikvidovat v souladu s předpisy.

##### Upozornění týkající se bezpečnosti personálu

1. Nepipetujte ústy.
2. Při manipulaci se vzorky a během testu používejte jednorázové rukavice a ochranu očí.
3. Po dokončení testu si důkladně umyjte ruce.
4. Bezpečnostní charakteristiky činidel obsažených v soupravě naleznete v bezpečnostním listu (k dispozici na webových stránkách společnosti DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it))
5. Neutralizované kyseliny a jiné kapalné odpady by měly být dezinfikovány přidáním chlomanu sodného v dostatečném množství, aby bylo dosaženo konečné koncentrace alespoň 1 %. K zajištění účinné dezinfekce by mělo stačit působení 1% chlomanu sodného po dobu 30 minut.
6. Jakékoli rozlití potenciálně infikovaných materiálů musí být okamžitě odstraněno pomocí absorpčního papíru a znečištěný prostor musí být před pokračováním v práci dekontaminován, např. 1% chlornanem sodným. Pokud je přítomna

kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude zóna vysušena.

Veškeré materiály použité k dekontaminaci náhodně rozlitých látek, včetně rukavic, by měly být zlikvidovány jako potenciálně infekční odpad. Materiály s obsahem chlornanu sodného nevkládějte do autoklávu.

### **Opatření pro správné provedení testu**

Zařízení, která se mají použít, uveďte před použitím na pokojovou teplotu (18-30 °C) po dobu nejméně 30 minut a použijte je do 60 minut.

#### **1. Zařízení se substrátem (jamka 4) obarveným na modro vyhodte.**

- Při přidávání vzorku do jamky zkontrolujte, zda je dokonale rozložen na dně.
- Zkontrolujte skutečnou přítomnost činidel v zařízení a neporušenost samotného zařízení, nepoužívejte zařízení, které při vizuální kontrole vykazují nedostatek některého činidla.
- Zařízení je nutné používat společně s přístrojem Chorus, přičemž je nutné striktně dodržovat návod k použití a příručku k přístroji.

Použití soupravy je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Ujistěte se, že software nainstalovaný v přístroji odpovídá nebo má vyšší verzi (Rel.), než je uvedeno v tabulce na webových stránkách společnosti Diesse.

(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/

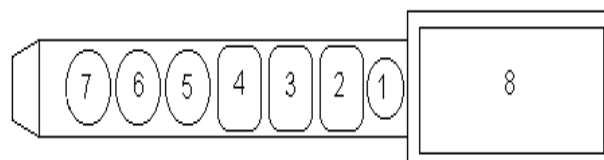
- Zkontrolujte, zda je přístroj Chorus správně nastaven (viz Uživatelská příručka Chorus).
- Čárový kód na rukojeti zařízení neměňte, aby jej přístroj správně odečetl.
- Vyhňte se používání samoodmrazovacích mrazniček pro skladování vzorků.
- Vadné čárové kódy lze do přístroje zadat ručně.
- Během skladování a používání nevystavujte zařízení silnému světlu či chlornanovým výparům.
- Nepoužívejte hemolyzované, lipaemické a ikterické vzorky s vyšší koncentrací interferenčních látek, než je testovaná koncentrace (podle údajů v kapitole „Analytická specifičnost“).
- Nepoužívejte zařízení po uplynutí doby použitelnosti
- Zkontrolujte, zda je přístroj připojen k promývacímu pufru (Ref. 83606)**

#### **5. SLOŽENÍ SOUPRAVY A PŘÍPRAVA ČINIDEL**

Souprava vystačí na 36 stanovení.

**DD** ZAŘÍZENÍ 6 balení každé po 6 zařízeních

Použití: **jeden sáček vyrovnejte na pokojovou teplotu**, otevřete sáček, vyjměte potřebné pomůcky; ostatní vložte do sáčku se silikagelem, vypusťte vzduch a **uzavřete** stisknutím na straně zavírání. Skladujte při teplotě 2/8 C.



#### **Popis:**

Pozice 8: Prostor pro štítek s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: JAMKA PRO MIKROTITRAČNÍ DESTIČKU senzibilizovaná antigenem Helicobacter Pylori.

Pozice 5: JAMKA PRO MIKROTITRAČNÍ DESTIČKU nesenzibilizovaná.

Pozice 4: SUBSTRÁT TMB

**Obsah:** Tetrametylbenzidin v citrátovém pufru.

Pozice 3: ŘEDIDLO PRO VZORKY

**Obsah:** Roztok bílkovin obsahující fenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % a indikátor ke zjištění přítomnosti séra.

Pozice 2: KONIUGOVANÉ

**Obsah:** monoklonální protilátky proti lidskému IgA značené křenovou peroxidázou (maximální koncentrace 1 µg/ml), ve fosfátovém pufovaném roztoku obsahujícím fenol 0,05 % a Bronidox 0,02 %.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, ke musí uživatel dávkovat neředěné sérum.

#### **CALIBRATOR** KALIBRÁTOR 1 x 0,175 ml

**Obsah:** 100% lidské sérum obsahující protilátky anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2 %, gentamicin 0,05 % a ethylenglykol 23 %. Tekutina připravená k použití.

#### **CONTROL +** POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0,425 ml

**Obsah:** 100% lidské sérum obsahující protilátky anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2 %, gentamicin 0,05 % a ethylenglykol 23 %. Tekutina připravená k použití.

Spolehlivost měření kalibrátoru a pozitivní kontroly je zaručena řetězcem sledovatelnosti popsáným níže.

Kalibrátor a pozitivní kontrola jsou vyrobeny z lidského vzorku o známé koncentraci protilátek, zředěného tak, aby bylo dosaženo specifické koncentrace, jejíž rozsah závisí na šarži a je přiřazen během fáze uvolňování kontroly kvality pomocí řady sekundárních kalibrátorů („pracovní kalibrátor“).

Pracovní kalibrátory jsou připraveny a charakterizovány podle panelu lidských referenčních sér s různými hladinami antigenu.

#### **DALŠÍ POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ**

- **PŘÍSTROJE CHORUS**
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- ČISTICÍ ROZTOK 2000 **REF** 83609
- SANITAČNÍ ROZTOK **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVNÍ KONTROLA/ŘEDIDLO PRO VZORKY **REF** 83607
- Přístroj Chorus/Chorus TRIO

- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: válce, zkumavky atd.
- Mikropipety schopné přesně odebírat objemy 50-200 µl
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby pro sběr potenciálně infikovaných materiálů

## 6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Činidla musí být skladovány při teplotě 2/8 °C. V případě nesprávné skladovací teploty je třeba kalibraci opakovat a správnost výsledku zkontrolovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9: validace testu).

Datum použitelnosti je vytištěno na každé složce a na vnějším štítku balení.

Činidla mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

|                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| ZAŘÍZENÍ           | 8 týdnů při teplotě 2/8°C |
| KALIBRÁTOR         | 8 týdnů při teplotě 2/8°C |
| POZITIVNÍ KONTROLA | 8 týdnů při teplotě 2/8°C |

## 7. TYP VZORKU A SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané z krve odebrané ze žíly a zpracované podle standardních laboratorních postupů. Podle pokynu CLSI H18-A3 musí být vzorky séra určené k analýze před centrifugací sráženy; spontánní a úplná koagulace obvykle probíhá během 30-60 minut při 22 °C-25 °C. Doporučuje se, aby sérum bylo co nejdříve fyzicky odděleno centrifugací od kontaktu s buňkami s maximálním časovým limitem 2 hodiny od odběru.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2/8 °C; pro delší skladování je třeba jej zmrazit při teplotě ≤ -20 °C na dobu nepřesahující 44 měsíců.

Vyhnete se používání samoodmrazovacích mrazniček pro skladování vzorků. Vzorek lze rozmrazit maximálně třikrát. Po rozmrazení před dávkováním pečlivě protřepejte. Kvalita vzorku může být vážně ovlivněna mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

Silně lipemické, ikterické, hemolyzované nebo znečištěné vzorky by se neměly používat. Test není použitelný pro lidskou plazmu.

## 8. POSTUP

1. Otevřete sáček (stranu s tlakovým zavíráním), vyjměte tolik zařízení, kolik je potřeba k provedení testů, a zbytek uložte tak, že sáček po odstranění vzduchu znovu uzavřete.

2. Vizualně zkontrolujte stav zařízení podle pokynů v kapitole 6 Analytická upozornění, body 1 a 8.
3. Dávkujte následující objemy do jamky č. 1 každého zařízení:

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| VZOREK             | 50 µl/přístroj |
| KALIBRÁTOR         | 50 µl/přístroj |
| POZITIVNÍ KONTROLA | 50 µl/zařízení |

4. Umístěte zařízení na přístroj Chorus/ Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li vyžadována) a test podle návodu k použití přístroje.

## 9. VALIDACE TESTU

Použijte kontrolní sérum k ověření správnosti získaného výsledku jeho zpracováním podle návodu k použití přístroje. Pokud přístroj indikuje, že kontrolní sérum má hodnotu mimo přijatelnou mez, je třeba kalibraci provést znovu. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte vědeckou podporu.

Tel.: 0039 0577 319554

e-mail: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

## 10. INTERPRETACE TESTU

Přístroj Chorus/Chorus TRIO poskytuje výsledek v INDEXU (poměr hodnoty optické hustoty testovaného vzorku k hodnotě cut-off), který lze použít jako kvantitativní měřítko, protože je úměrný množství specifického IgA.

Vzorek bude:

Negativní: je-li výsledek < 0,8

Sporný: je-li výsledek v rozmezí 0,8 až 1,2

Pozitivní: je-li výsledek > 1,2

V případě sporného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný, zopakujte odběr vzorku po 1-2 týdnech.

## 11. OMEZENÍ TESTU

Výrobek musí být používán pouze odborným laboratorním personálem.

Test není použitelný pro jiné typy vzorků než sérum.

Séra odebraná během časně akutní fáze infekce se při této technice mohou jevit jako negativní.

Silně lipemická, hemolyzovaná nebo tepelně inaktivovaná séra mohou poskytovat falešné výsledky, a proto by se neměla používat.

Stejně jako u všech sérologických testů je však třeba výsledek vyhodnotit společně s dalšími klinickými a diagnostickými údaji.

## 12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Analytická specifická souprava H. Pylori IgA byla hodnocena pomocí inhibičního testu. Do vzorků séra pacientů byly přidány *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* a *E. coli*. Mezi referenčními vzorky a vzorky obsahujícími výše uvedené antigeny nebyly pozorovány žádné rozdíly. Z toho vyplývá, že tento test je specifický pro protilátky IgA anti-*Helicobacter pylori*.

## 13. SROVNÁVACÍ STUDIE

V jednom experimentu bylo analyzováno 63 vzorků pomocí soupravy Diesse a další komerční soupravy. Níže jsou shrnuty údaje ze studie: Výsledky jsou shrnuty v následující tabulce:

Tabulka 1.

|        |   | REFERENCE |    |
|--------|---|-----------|----|
|        |   | +         | -  |
| DIESSE | + | 19        | 1  |
|        | - | 2         | 41 |

Procento pozitivní shody (~ Diagnostická citlivost):

90.5% (CI95%: 71.0-97.2)

Procento negativní shody: (~Diagnostická specifita):

98% (CI95%: 87.6-99.6)

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Negativní prediktivní hodnota (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

## 14. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Tabulka 2 Přesnost v rámci měření

|              | Počet opakování | Průměr (index) | Zař. St. | CV% |
|--------------|-----------------|----------------|----------|-----|
| Šarže č. 023 | 9               | 3,2            | 0,24     | 8   |
| Šarže č. 024 | 9               | 2,9            | 0,22     | 8   |
| Šarže č. 025 | 9               | 3,1            | 0,40     | 13  |

Tabulka 3 Přesnost mezi měřeními a mezi šaržemi

| Vzorek | Průměr (index) |           |           | řední | Zař. St. | CV% |
|--------|----------------|-----------|-----------|-------|----------|-----|
|        | Šarže 023      | Šarže 024 | Šarže 025 |       |          |     |
| PYA 1  | 0,4            | 0,3       | 0,3       | 0,3   | 0,06     | 20  |
| PYA 2  | 1,2            | 1,2       | 1,2       | 1,2   | 0,00     | -   |
| PYA 3  | 2,7            | 2,8       | 2,8       | 2,8   | 0,06     | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIE

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with

gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).

2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasanen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Pokud došlo k vážné nehodě s tímto přístrojem na území Evropské unie, neprodleně ji nahláste výrobci a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

## 17. SHRUTÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI A VÝKONNOSTI

Tento dokument, který bude zpřístupněn v databázi EUDAMED (až bude plně zavedena a funkční), je součástí technické dokumentace a lze si jej vyžádat od výrobce.



## **MODE D'EMPLOI**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Pour le diagnostic *in vitro* uniquement**

#### **1. UTILISATION PRÉVUE**

Le produit CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (RÉF. 81062) est un kit immunologique pour la détermination qualitative automatisée des anticorps IgA anti-Helicobacter Pylori. L'infection par Helicobacter pylori déclenche une réponse immunitaire systémique (IgM, IgG) et locale (IgA), et la détermination des IgA s'est avérée complémentaire de celle des IgG, de sorte que le kit est utilisé comme aide au diagnostic de l'infection par Helicobacter Pylori.

Le test, réalisé sur du sérum humain à l'aide d'un dispositif jetable fixé aux instruments Chorus et Chorus TRIO, ne doit être utilisé que par du personnel de laboratoire professionnel.

#### **2. INTRODUCTION**

En 1983, Warren et Marshall ont identifié une nouvelle bactérie pathogène à gram négatif appelée Helicobacter pylori chez des patients souffrant de gastrite. Par la suite, plusieurs études ont été menées afin de clarifier la relation entre l'infection bactérienne et les maladies gastriques chroniques. Il a été démontré que ce pathogène est associé à l'ulcère gastroduodénal, à la gastrite chronique de type B et à la duodénite. Il a été démontré que, chez les patients atteints de gastrite, l'élimination de la bactérie entraînait la guérison de la lésion anatomique.

Les procédures de diagnostic visant à révéler l'organisme impliquent normalement des techniques invasives (gastroscopie) pour prélever un échantillon de biopsie.

Cependant, une réponse immunitaire spécifique est observée chez le patient infecté. Le test sérologique est donc une méthode alternative valable à la technique invasive de la biopsie. Les taux d'IgG augmentent au cours de l'infection et restent constants dans le temps, à moins que l'infection ne soit éradiquée. L'efficacité de la thérapie antimicrobienne peut donc être surveillée par le biais de changements dans les niveaux d'anticorps spécifiques. La détermination des IgA est complémentaire de celle des IgG. Étant donné que, dans certains cas, la concentration d'IgA chez les

patients traités diminue plus rapidement que celle d'IgG, elle peut aider au suivi des patients.

Pour des raisons inconnues, environ 2 % des sérums ne sont positifs qu'au niveau des IgA.

#### **3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE**

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

L'antigène est lié à la phase solide. Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène par incubation avec du sérum humain dilué.

Après lavage pour éliminer les protéines n'ayant pas réagi, une incubation est réalisée avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti -IgA humaines marqués à la peroxydase.

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

La densité de la couleur qui se développe est proportionnelle à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum testé.

Les dispositifs jetables contiennent tous les réactifs nécessaires à la réalisation du test lorsqu'ils sont appliqués aux instruments Chorus.

#### **4. PRÉCAUTIONS**

##### **À DES FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT.**

Ce kit contient des matériaux d'origine humaine qui ont été testés et se sont révélés négatifs pour le HBsAg et les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-VHC. Aucun test de diagnostic ne pouvant garantir l'absence d'agents infectieux, tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être manipulés conformément aux règles de sécurité normalement adoptées dans le laboratoire.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les étalons et les bandelettes utilisées doivent être traitées comme des résidus infectés, puis éliminés conformément aux dispositions de la loi.

##### **Avertissements en matière de sécurité personnelle**

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons et de l'essai.
3. Se laver soigneusement les mains une fois le test terminé.
4. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le kit, consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur le site Internet de DIESSE : [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).

5. Les acides neutralisés et autres déchets liquides doivent être désinfectés en ajoutant de l'hypochlorite de sodium dans un volume suffisant pour obtenir une concentration finale d'au moins 1 %. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1 % pendant 30 minutes devrait suffire à garantir une désinfection efficace.
6. Tout déversement de matériaux potentiellement infectés doit être immédiatement éliminé à l'aide de papier absorbant et la zone polluée doit être décontaminée, par exemple avec de l'hypochlorite de sodium à 1 %, avant de poursuivre le travail. Si un acide est présent, l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé avant que la zone ait été séchée.  
Tous les matériaux utilisés pour décontaminer les déversements accidentels, y compris les gants, doivent être éliminés comme des déchets potentiellement infectieux. Ne pas autoclaver les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

#### **Avertissements analytiques**

Avant utilisation, les dispositifs doivent être amenés à température ambiante (18-30 °C) pendant au moins 30 minutes et être utilisés dans les 60 minutes.

#### **1. Jeter les dispositifs dont le substrat (puits 4) est coloré en bleu.**

2. Lors de l'ajout de l'échantillon dans le puits, vérifier qu'il soit parfaitement réparti sur le fond.
3. Vérifier la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif lui-même, ne pas utiliser des dispositifs qui présentent un manque de réactif lors d'un contrôle visuel.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus, en respectant strictement le mode d'emploi et le manuel de l'instrument.

L'utilisation du kit n'est possible qu'avec une version actualisée du logiciel. S'assurer que le logiciel installé dans l'instrument corresponde ou ait une Release (Rel.) supérieure à celle indiquée dans le tableau publié sur le site web de Diesse  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/instrument> o:39/)

5. Vérifier que l'instrument Chorus soit correctement configuré (voir le manuel de l'utilisateur de Chorus).
6. Ne pas modifier le code-barres de la poignée du dispositif afin qu'il puisse être lu correctement par l'instrument.
7. Éviter d'utiliser des congélateurs à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons.
8. Les codes-barres défectueux peuvent être introduits manuellement dans l'instrument.
9. Ne pas exposer les dispositifs à une lumière forte ou à des vapeurs d'hypochlorite pendant le stockage et l'utilisation.

10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, ictériques avec une concentration d'interférents supérieure à celle testée (selon les indications du chapitre « Spécificité analytique »).

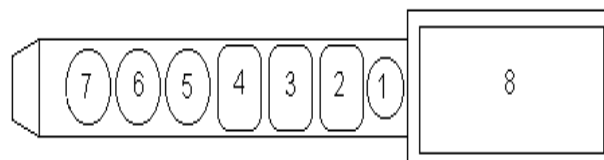
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption

12. **Vérifier que l'instrument dispose d'une connexion avec le Washing Buffer (Réf. 83606)**

#### **5. COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS**

Le kit est suffisant pour 36 déterminations.

**DD** DISPOSITIFS 6 paquets de 6 dispositifs chacun  
Utilisation : **équilibrer un sachet à température ambiante**, ouvrir le sachet, retirer les dispositifs nécessaires ; placer les autres dans le sachet contenant le gel de silice, laisser l'air s'échapper et **sceller** en appuyant sur la fermeture. Conserver à 2/8 °C.



#### **Description** :

Position 8 : Espace disponible pour l'étiquette code-barres

Position 7 : vide

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE sensibilisé à l'antigène d'*Helicobacter Pylori*.

Position 5 : PUIITS DE MICROPLAQUE non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine dans un tampon au citrate.

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique contenant du Phénol 0,05%, du Bronidox 0,02% et un indicateur pour détecter la présence de sérum.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-IgA humaines marqués à la peroxydase de raifort (concentration maximale de 1 µg/ml), dans une solution tampon phosphate contenant du Phénol à 0,05 % et du Bronidox à 0,02 %.

Position 1 : PUIITS VIDE où l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

#### **CALIBRATOR** ÉTALON 1 x 0,175 mL

Contenu : Sérum humain à 100 % contenant des anticorps anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2 %, gentamicine 0,05 % et éthylène glycol 23 %. Liquide, prêt à l'emploi.

#### **CONTROL +** CONTRÔLE POSITIF 1 x 0,425 mL

Contenu : Sérum humain à 100 % contenant des anticorps anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2 %, Proclin 300 0,2 %, Proclin 300 0,2 %.

gentamicine 0,05 % et éthylène glycol 23 %. Liquide, prêt à l'emploi.

La fiabilité des mesures de l'étalon et du contrôle positif est garantie par la chaîne de traçabilité décrite ci-dessous.

L'étalon et le contrôle positif sont produits à partir d'un échantillon humain présentant une concentration connue d'antigènes dilués pour atteindre une concentration spécifique dont la plage dépend du lot et est attribuée lors la phase de libération du contrôle qualité à l'aide d'une série d'étalons secondaires (« Working calibrator »).

Les « Working calibrator » sont préparés et caractérisés en fonction d'un panel de sérums humains de référence présentant différents niveaux d'antigènes.

#### AUTRE MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI

- **INSTRUMENTS CHORUS**
- WASHING BUFFER [RÉF.] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [RÉF.] 83609
- SANITIZING SOLUTION [RÉF.] 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [RÉF.] 83607
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Eau distillée ou désionisée
- Verrerie de laboratoire normale : cylindres, tubes à essai, etc.
- Micropipettes capables de prélever avec précision des volumes de 50 à 200 µl
- Gants jetables
- Solution d'hypochlorite de sodium à 5 %
- Récipients pour la collecte de matériel potentiellement infecté

#### 6. MODE DE STOCKAGE ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8 °C. En cas de température de stockage incorrecte, l'étalonnage doit être répété et l'exactitude du résultat doit être vérifiée à l'aide du contrôle positif (voir chapitre 9 : validation du test).

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

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

|                  |                     |
|------------------|---------------------|
| DISPOSITIFS      | 8 semaines à 2/8 °C |
| ÉTALON           | 8 semaines à 2/8 °C |
| CONTRÔLE POSITIF | 8 semaines à 2/8 °C |

#### 7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET STOCKAGE

L'échantillon est le sérum obtenu à partir de sang prélevé par ponction veineuse et manipulé conformément aux procédures de laboratoire standard.

Selon la directive H18-A3 du CLSI, les échantillons de sérum à analyser doivent être coagulés avant d'être centrifugés ; la coagulation spontanée et complète se produit normalement en 30 à 60 minutes à une température de 22 à 25 °C. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum, par centrifugation, du contact avec les cellules dès que possible, avec un délai maximum de 2 heures à partir du moment du prélèvement.

Le sérum frais peut être conservé pendant 4 jours à 2/8 °C ; pour des périodes de stockage plus longues, il peut être congelé à des températures ≤ -20 °C pendant une période ne dépassant pas 44 mois.

Éviter d'utiliser des congélateurs à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. L'échantillon peut subir un maximum de 3 décongélations. Après décongélation, agiter soigneusement avant le dosage. La qualité de l'échantillon peut être sérieusement affectée par la contamination microbienne, ce qui peut conduire à des résultats erronés.

Les échantillons fortement lipémiques, ictériques, hémolisés ou pollués ne devraient pas être utilisés.

Le test n'est pas applicable au plasma humain.

#### 8. PROCÉDURE

1. Ouvrir le sachet (côté contenant le joint à pression), prendre le nombre de dispositifs nécessaires à la réalisation des tests et conserver les autres en fermant le sachet après avoir laissé sortir l'air.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif conformément aux instructions du chapitre 6 Mises en garde analytiques, points 1 et 8.
3. Distribuer les volumes suivants dans le puits n° 1 de chaque dispositif :

|                  |                  |
|------------------|------------------|
| ÉCHANTILLON      | 50 µl/dispositif |
| ÉTALON           | 50 µl/dispositif |
| CONTRÔLE POSITIF | 50 µl/dispositif |

4. Introduire les dispositifs sur l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer l'étalonnage (si nécessaire) et les tests conformément au manuel d'utilisation de l'instrument.

#### 9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu en le traitant comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument indique que le sérum de contrôle positif a une valeur en dehors de la plage acceptable, l'étalonnage doit être effectué à nouveau. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

Si le résultat du sérum de contrôle continue à se situer en dehors de l'intervalle acceptable, contacter l'assistance scientifique.

Tél : 0039 0577 319554  
courriel : scientificsupport@diesse.it

## 10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'instrument Chorus/Chorus TRIO fournit un résultat sous forme d'INDICE (rapport entre la valeur de la densité optique de l'échantillon testé et celle du cut-off) qui peut être utilisé comme mesure quantitative puisqu'il est proportionnel à la quantité d'IgA spécifiques.

L'échantillon sera :

Négatif : lorsque le résultat est  $< 0,8$

Douteux : lorsque le résultat est compris entre 0,8 et 1,2

Positif : lorsque le résultat est  $\geq 1,2$

En cas de résultat douteux, répéter le test. Si le résultat reste douteux, répéter le prélèvement après 1 à 2 semaines.

## 11. LIMITES DU TEST

Le produit ne doit être utilisé que par du personnel de laboratoire professionnel.

Le test n'est pas applicable aux échantillons autres que le sérum.

Les sérums prélevés au début de la phase aiguë de l'infection peuvent s'avérer négatifs avec cette technique.

Les sérums fortement lipémiques, hémolysés ou inactivés par la chaleur peuvent fausser les résultats et ne doivent donc pas être utilisés.

Comme pour tous les tests sérologiques, le résultat doit cependant être évalué avec d'autres données cliniques et diagnostiques.

## 12. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

La spécificité analytique du kit H. Pylori IgA a été évaluée à l'aide d'un test d'inhibition. *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* et *E. coli* ont été ajoutées à des échantillons de sérum de patients. Aucune différence n'a été observée entre les échantillons de référence et ceux contenant les antigènes susmentionnés. On peut donc conclure que ce test est spécifique des anticorps IgA anti-*Helicobacter pylori*.

## 13. ÉTUDES COMPARATIVES

Dans un essai, 63 échantillons ont été analysés avec un kit Diesse et un autre kit commercial. Voici un aperçu des données expérimentales :

Les résultats sont résumés dans le tableau suivant.

**Tableau 1**

|        | RÉFÉRENCE |    |
|--------|-----------|----|
|        | +         | -  |
|        | 19        | 1  |
| DIESSE | 2         | 41 |

Pourcentage d'accord positif (~Sensibilité diagnostique)

:

90,5 % (CI95% : 71,0-97,2)

Pourcentage d'accord négatif (~Spécificité diagnostique) : 98 % (CI95% : 87,6-99,6)

Valeur prédictive positive (VPP) : 95 % CI95% : 89,6-100,0

Valeur prédictive négative (VPN) : 95,3% CI95% : 90,1-100,0

## 14. PRÉCISION ET RÉPÉTABILITÉ

**Tableau 2 Précision au sein de la session**

|            | Nombre de répliques | Moyenne Indice | D. S. | CV% |
|------------|---------------------|----------------|-------|-----|
| Lot n° 023 | 9                   | 3,2            | 0,24  | 8   |
| Lot n° 024 | 9                   | 2,9            | 0,22  | 8   |
| Lot n° 025 | 9                   | 3,1            | 0,40  | 13  |

**Tableau 3 Précision entre les sessions et entre les lots**

| Échantillon | Moyenne Indice |         |         | Moyenne | D. S. | CV% |
|-------------|----------------|---------|---------|---------|-------|-----|
|             | Lot 023        | Lot 024 | Lot 025 |         |       |     |
| PYA 1       | 0,4            | 0,3     | 0,3     | 0,3     | 0,06  | 20  |
| PYA 2       | 1,2            | 1,2     | 1,2     | 1,2     | 0,00  | -   |
| PYA 3       | 2,7            | 2,8     | 2,8     | 2,8     | 0,06  | 2   |

## 15. BIBLIOGRAPHIE

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).

4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

#### **16. SIGNALISATION D'INCIDENT**

Si un incident grave s'est produit en relation avec cet appareil sur le territoire de l'Union européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

#### **17. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES**

Ce document, qui sera disponible dans la base de données EUDAMED (lorsqu'elle sera entièrement mise en œuvre et opérationnelle), fait partie de la documentation technique et peut être demandé au fabricant.



## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro***

#### **1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ**

Το προϊόν CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (Κωδ. 81062) είναι ένα ανοσολογικό kit για τον αυτοματοποιημένο ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgA έναντι του *Helicobacter Pylori*. Η λοίμωξη από το *Helicobacter Pylori* (ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού) πυροδοτεί μια συστηματική (IgM, IgG) και τοπική (IgA) ανοσολογική απόκριση και ο προσδιορισμός των IgA έχει αποδειχθεί ότι είναι συμπληρωματικός με εκείνον των IgG, οπότε το kit χρησιμοποιείται ως βοήθημα στη διάγνωση της λοίμωξης από το ελικοβακτηρίδιο του πυλωρού.

Η δοκιμή, η οποία εκτελείται σε ανθρώπινο ορό με τη χρήση μιας συσκευής μίας χρήσης που συνδέεται με τα όργανα Chorus και Chorus TRIO, πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες, υπαλλήλους εργαστηρίου.

#### **2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ**

Το 1983, οι Warren και Marshall εντόπισαν ένα νέο αρνητικό κατά Gram βακτηριακό παθογόνο που ονομαζόταν *Helicobacter pylori* σε ασθενείς με γαστρίτιδα. Στη συνέχεια έγιναν αρκετές μελέτες με σκοπό να διευκρινιστεί η σχέση μεταξύ της βακτηριακής λοίμωξης και των χρόνιων παθολογιών του γαστρεντερικού συστήματος. Το παθογόνο έχει αποδειχθεί ότι σχετίζεται με πεπτικό έλκος, χρόνια γαστρίτιδα τύπου B και το έλκος του δωδεκαδάκτυλου. Αποδείχθηκε ότι, σε ασθενείς με γαστρίτιδα, η εξάλειψη του βακτηρίου οδήγησε στην επούλωση της ανατομικής βλάβης.

Οι διαγνωστικές διαδικασίες που αποσκοπούν στην ανίχνευση του οργανισμού περιλαμβάνουν συνήθως επεμβατικές (γαστροσκοπικές) τεχνικές για τη λήψη δείγματος βιοψίας.

Ωστόσο, παρατηρείται μια ειδική ανοσολογική απόκριση στον μολυσμένο ασθενή. Το ορολογικό τεστ αντιπροσωπεύει λοιπόν μία έγκυρη εναλλακτική μέθοδο ως προς την επεμβατική τεχνική συλλογής υλικού για βιοψία. Το επίπεδο των IgG αυξάνεται κατά την διάρκεια της νόσου και παραμένει σταθερό στον χρόνο, εκτός και αν η λοίμωξη εξαλειφθεί. Συνεπώς, η αποτελεσματικότητα της αντιμικροβιακής θεραπείας

μπορεί να παρακολουθείται μέσω των μεταβολών στα επίπεδα των συγκεκριμένων αντισωμάτων. Ο προσδιορισμός των IgA είναι συμπληρωματικός με εκείνον των IgG. Επειδή, σε μερικές περιπτώσεις, η συκέντρωση των IgA στους υπό θεραπεία ασθενείς, μειώνεται με μεγαλύτερη ταχύτητα από εκείνη των IgG, μπορεί να προσφέρει βοήθεια στο follow-up των ασθενών.

Για άγνωστη αιτία, περίπου το 2% των ορών αποδεικνύεται θετικό μόνο ως προς τα IgA.

#### **3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ**

Η δοκιμή βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Το αντιγόνο συνδέεται με τη στερεά φάση. Οι εκλεκτικές ανοσοσφαιρίνες συνδέονται με το αντιγόνο μέσω επώασης με αραιωμένο ανθρώπινο ορό.

Μετά από εκπλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται η επώαση με το συζυγές, που αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινων αντι IgA συζευγμένα με υπεροξειδάση.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση.

Η ένταση του χρώματος που σχηματίζεται είναι ανάλογη προς την συκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που βρίσκονται στον υπό εξέταση ορό.

Οι συσκευές μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της δοκιμής όταν εφαρμόζονται στα όργανα Chorus.

#### **4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ**

##### **ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.**

Αυτό το kit περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε δοκιμές που έχουν εγκριθεί από την FDA, για την ανίχνευση του HbsAg και των αντισωμάτων anti-HIV-1, anti-HIV-2 και anti-HCV. Δεδομένου ότι κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, οποιοδήποτε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσμένο. Ο χειρισμός όλων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες ασφαλείας που συνήθως εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

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

##### **Προειδοποιήσεις προσωπικής ασφάλειας**

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα και κατά τη διάρκεια της δοκιμής.
3. Πλύνετε τα χέρια σας σχολαστικά μόλις ολοκληρωθεί η δοκιμή.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
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.  
Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση τυχαίων διαρροών, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών, πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

### **Αναλυτικές προειδοποιήσεις**

Πριν από τη χρήση, φέρτε τις συσκευές που θα χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά και χρησιμοποιήστε τις εντός 60 λεπτών.

1. **Απορρίψτε τις συσκευές με υπόστρωμα (κυψελίδα 4) χρώματος μπλε.**
2. Κατά την προσθήκη του δείγματος στην κυψελίδα, ελέγξτε ότι το δείγμα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε αν υπάρχουν στη συσκευή όλα τα αντιδραστήρια και αν το σετ είναι άθικτο. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές που, μετά από έναν οπτικό έλεγχο, παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το όργανο Chorus, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.  
Η χρήση του κιτ είναι δυνατή μόνο με μια ενημερωμένη έκδοση λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που είναι εγκατεστημένο στο όργανο ταιριάζει

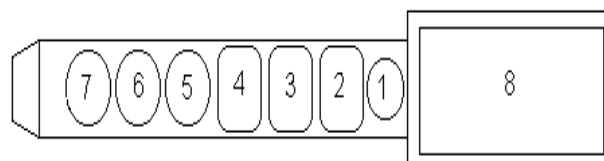
- ή έχει έκδοση (Rel.) υψηλότερη από τον πίνακα που δημοσιεύεται στον ιστότοπο της Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/
5. Ελέγξτε ότι το όργανο Chorus έχει ρυθμιστεί σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης Chorus).
  6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό στη λαβή της συσκευής, ώστε το όργανο να μπορεί να τον διαβάσει σωστά.
  7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την αποθήκευση δειγμάτων.
  8. Οι ελαττωματικοί γραμμωτοί κώδικες μπορούν να εισαχθούν χειροκίνητα στο όργανο.
  9. Μην εκθέτετε τις συσκευές σε έντονο φως ή ατμούς υποχλωριώδους κατά την αποθήκευση και τη χρήση.
  10. Μην χρησιμοποιείτε αιμολυμένα, λιπαιμικά, ικτερικά δείγματα με συγκέντρωση παρεμβαλλόμενων παραγόντων υψηλότερη από εκείνη που έχει δοκιμαστεί (σύμφωνα με τις υποδείξεις στο κεφάλαιο "Αναλυτική ειδικότητα").
  11. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης
  12. **Ελέγξτε ότι το όργανο διαθέτει σύνδεση με το Washing Buffer (Κωδ. 83606)**

### **5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Το κιτ επαρκεί για 36 προσδιορισμούς.

**DD** ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 συσκευών το κάθε ένα

Χρήση: **ισορροπήστε ένα φακελάκι σε θερμοκρασία δωματίου**, ανοίξτε το φακελάκι, βγάλτε τις απαιτούμενες συσκευές· τοποθετήστε τις υπόλοιπες στο φακελάκι που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Φυλάσσεται στους 2/8°C.



#### **Περιγραφή:**

Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κωδικού

Θέση 7: άδεια

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο *Helicobacter Pylori*.

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού οξέος.

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

**Περιεχόμενο:** Πρωτεϊνικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

**Περιεχόμενο:** Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgA (μέγιστη συγκέντρωση 1 µg/ml) μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση χρένου, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ όπου ο χρήστης πρέπει να διανείμει τον μη αραιωμένο ορό.

#### **CALIBRATOR** ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.175 mL

**Περιεχόμενο:** 100% ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα κατά του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, Proclin 300 0.2%, γενταμικίνη 0.05% και αιθυλενογλυκόλη 23%. Υγρό, έτοιμο προς χρήση.

#### **CONTROL +** ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 1 x 0.425 mL

**Περιεχόμενο:** 100% ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα κατά του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού, Proclin 300 0.2%, γενταμικίνη 0.05% και αιθυλενογλυκόλη 23%. Υγρό, έτοιμο προς χρήση.

Η αξιοπιστία των μετρήσεων του Βαθμονομητή και του Θετικού Μάρτυρα διασφαλίζεται από την αλυσίδα ιχνηλασιμότητας που περιγράφεται κατωτέρω.

Ο Βαθμονομητής και ο Θετικός Μάρτυρας παράγονται από ένα ανθρώπινο δείγμα με γνωστή συγκέντρωση αντιγόνων αραιωμένων σε συγκεκριμένη συγκέντρωση, το εύρος της οποίας εξαρτάται από την παρτίδα και αποδίδεται κατά τη φάση απελευθέρωσης του ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση μιας σειράς δευτερευόντων βαθμονομητών ("Working calibrator").

Οι "Working calibrator" παρασκευάζονται και χαρακτηρίζονται σύμφωνα με μια ομάδα ανθρώπινων ορών αναφοράς με διαφορετικά επίπεδα αντιγόνων.

#### **ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ**

- **ΟΡΓΑΝΑ CHORUS**
- WASHING BUFFER [Ρυθμιστικό διάλυμα πλύσης] **[ΚΩΔ.]** 83606
- CLEANING SOLUTION [Διάλυμα καθαρισμού] 2000 **[ΚΩΔ.]** 83609
- SANITIZING SOLUTION [ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ] **[ΚΩΔ.]** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [Αρνητικός μάρτυρας/Αραιωτικό δείγματος] **[ΚΩΔ.]** 83607
- Όργανο Chorus/Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κ.λπ.

- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 µl
- Γάντια μιας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για τη συλλογή δυνητικά μολυσμένων υλικών

#### **6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ**

Τα αντιδραστήρια πρέπει να συντηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση λανθασμένης θερμοκρασίας αποθήκευσης, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και πρέπει να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος με τη βοήθεια του μάρτυρα (βλ. κεφάλαιο 9 εγκυρότητα της δοκιμής).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε συστατικό και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

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

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

#### **7. ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ**

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

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή H18-A3 της CLSI, τα δείγματα ορού για ανάλυση πρέπει να πηχτούν πριν από τη φυγοκέντρωση - η αυθόρμητη και πλήρης πήξη πραγματοποιείται συνήθως εντός 30-60 λεπτών στους 22°C-25°C. Συνιστάται ο φυσικός διαχωρισμός του ορού, με φυγοκέντρωση, από την επαφή με τα κύτταρα το συντομότερο δυνατό, με μέγιστο χρονικό όριο τις 2 ώρες από τη στιγμή της συλλογής.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C- για μεγαλύτερες περιόδους αποθήκευσης, καταψύξτε σε θερμοκρασίες ≤ -20°C για χρονικό διάστημα που δεν υπερβαίνει τους 44 μήνες.

Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την αποθήκευση δειγμάτων. Το δείγμα μπορεί να υποστεί το πολύ 3 αποψύξεις. Μετά την απόψυξη, ανακινήστε προσεκτικά πριν από τη δοσομέτρηση. Η ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από μικροβιακή μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα με έντονη λιπαιμία, ικτερικά, αιμολυτικά ή μολυσμένα.

Η δοκιμή δεν εφαρμόζεται στο ανθρώπινο πλάσμα.

## 8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε το φακελάκι (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε τον αριθμό των συσκευών που απαιτούνται για τη διενέργεια των δοκιμών και κρατήστε τις υπόλοιπες κλείνοντας και πάλι το φακελάκι αφού αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 6 Αναλυτικές Προειδοποιήσεις σημεία 1 και 8.
3. Διανείμετε τους ακόλουθους όγκους στην κυψελίδα αριθ. 1 κάθε συσκευής:

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

4. Εισαγάγετε τις συσκευές στο όργανο Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση (εάν απαιτείται) και τη δοκιμή σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

## 9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Χρησιμοποιήστε τον ορό του μάρτυρα για να επαληθεύσετε την ορθότητα του λαμβανόμενου αποτελέσματος, ακολουθώντας τη διαδικασία που υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου. Αν το όργανο προειδοποιήσει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή εκτός αποδεκτής διακυμάνσεως, χρειάζεται να επαναληφθεί η βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα. Εάν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554  
 e-mail: scientificsupport@diesse.it

## 10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε INDEX (λόγος της τιμής του D.O. του υπό ανάλυση δείγματος προς αυτήν του Cut-off) και που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ποσοτική μέτρηση, καθώς είναι ανάλογος προς την ποσότητα των ειδικών IgA.

Το δείγμα θα προκύψει:

Αρνητικό: όταν το αποτέλεσμα είναι  $< 0.8$

Αμφίβολο: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 0.8 και 1.2

Θετικό: όταν το αποτέλεσμα είναι  $> 1.2$

Σε περίπτωση αμφίβολου αποτελέσματος, επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο, επαναλάβετε τη δειγματοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

## 11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από επαγγελματίες, προσωπικό εργαστηρίου.

Η δοκιμή δεν εφαρμόζεται σε άλλους τύπους δειγμάτων πλυν του ορού.

Ο ορός που λαμβάνεται κατά την πρώιμη οξεία φάση της λοίμωξης μπορεί να αποδειχθεί αρνητικός με αυτή την τεχνική.

Οροί ισχυρά λιπαιμικοί, αιμολυτικοί ή αδραντοποιημένοι μέσω θερμότητας, μπορεί να δώσουν ψευδή αποτελέσματα και ως εκ τούτου δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Ωστόσο, όπως συμβαίνει με όλες τις ορολογικές εξετάσεις, το αποτέλεσμα πρέπει να αξιολογείται σε συνδυασμό με άλλα κλινικά και διαγνωστικά δεδομένα.

## 12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Η αναλυτική εξειδίκευση του kit H. Pylori IgA αξιολογήθηκε με δοκιμή αναστολής. *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* και *E. coli* προστέθηκαν σε δείγματα ορού από ασθενείς. Δεν παρατηρήθηκαν διαφορές μεταξύ των δειγμάτων αναφοράς και εκείνων που περιείχαν τα ανωτέρω αντιγόνα. Ως εκ τούτου, συνάγεται το συμπέρασμα ότι η εν λόγω εξέταση είναι ειδική για αντισώματα IgA κατά του ελικοβακτηριδίου του πυλωρού.

## 13. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΈΣ ΜΕΛΈΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος, αναλύθηκαν 63 δείγματα με το kit Diesse και ένα άλλο εμπορικό kit Ακολουθεί συνοπτική παρουσίαση των πειραματικών δεδομένων:

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον ακόλουθο πίνακα.

**Πίνακας 1**

|        |   | ΑΝΑΦΟΡΑ |    |
|--------|---|---------|----|
|        |   | +       | -  |
| DIESSE | + | 19      | 1  |
|        | - | 2       | 41 |

Επί τοις εκατό θετική συμφωνία (~διαγνωστική ευαισθησία):

90.5%(CI95%: 71.0-97.2)

Επί τοις εκατό αρνητική συμφωνία (~διαγνωστική ειδικότητα): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Θετική προγνωστική αξία (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Αρνητική προγνωστική αξία (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

#### 14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

**Πίνακας 2 Ακρίβεια εντός αναλυτικού κύκλου**

|                   | Αριθμός επαναλήψεων | Μέση τιμή Index | St. Dev. | CV% |
|-------------------|---------------------|-----------------|----------|-----|
| Παρτίδα αριθ. 023 | 9                   | 3.2             | 0.24     | 8   |
| Παρτίδα αριθ. 024 | 9                   | 2.9             | 0.22     | 8   |
| Παρτίδα αριθ. 025 | 9                   | 3.1             | 0.40     | 13  |

**Πίνακας 3 Ακρίβεια μεταξύ αναλυτικών κύκλων και μεταξύ παρτίδων**

| Δείγμα | Μέση τιμή Index |             |             | Μέση τιμή | St. Dev. | CV% |
|--------|-----------------|-------------|-------------|-----------|----------|-----|
|        | Παρτίδα 023     | Παρτίδα 024 | Παρτίδα 025 |           |          |     |
| ΡΥΑ 1  | 0.4             | 0.3         | 0.3         | 0.3       | 0.06     | 20  |
| ΡΥΑ 2  | 1.2             | 1.2         | 1.2         | 1.2       | 0.00     | -   |
| ΡΥΑ 3  | 2.7             | 2.8         | 2.8         | 2.8       | 0.06     | 2   |

#### 15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasanen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

#### 16. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλείστε να το αναφέρετε χωρίς

καθυστέρηση στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

#### 17. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το έγγραφο αυτό, το οποίο θα είναι διαθέσιμο στη βάση δεδομένων EUDAMED (όταν αυτή εφαρμοστεί και λειτουργήσει πλήρως), αποτελεί μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης και μπορεί να ζητηθεί από τον κατασκευαστή.



## **INSTRUCCIONES DE USO**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Sólo para uso diagnóstico *in vitro***

#### **1. USO PREVISTO**

El producto CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) es un kit inmunológico para la determinación cualitativa automatizada de anticuerpos IgA contra *Helicobacter Pylori*. La infección por *Helicobacter pylori* desencadena una respuesta inmunitaria sistémica (IgM, IgG) y local (IgA), y la determinación de IgA ha demostrado ser complementaria a la de IgG, por lo que el kit se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección por *Helicobacter pylori*.

La prueba, realizada en suero humano mediante un dispositivo desechable acoplado a los instrumentos Chorus y Chorus TRIO, sólo debe ser utilizada por personal de laboratorio profesional.

#### **2. INTRODUCCIÓN**

En 1983, Warren y Marshall identificaron un nuevo patógeno bacteriano gramnegativo denominado *Helicobacter pylori* en pacientes con gastritis. Posteriormente, se realizaron varios estudios para aclarar la relación entre la infección bacteriana y las enfermedades gástricas crónicas. Se ha demostrado que este patógeno está asociado a la úlcera péptica, la gastritis crónica de tipo B y la duodenitis. Se demostró que, en pacientes con gastritis, la eliminación de la bacteria conducía a la curación de la lesión anatómica. Los procedimientos diagnósticos destinados a revelar el organismo normalmente implican técnicas invasivas (gastroscópicas) para tomar una muestra de biopsia. Sin embargo, se observa una respuesta inmunitaria específica en el paciente infectado. Las pruebas serológicas son, por tanto, un método alternativo válido a la técnica invasiva de la biopsia. Los niveles de IgG aumentan durante el curso de la infección y permanecen constantes a lo largo del tiempo a menos que se erradique la infección. Por lo tanto, la eficacia de la terapia antimicrobiana puede controlarse a través de los cambios en los niveles de anticuerpos específicos. La determinación de IgA es complementaria a la de IgG. Dado que en algunos casos la concentración de IgA en los pacientes tratados disminuye más rápidamente que

la de IgG, puede ayudar en el seguimiento de los pacientes.

Por razones desconocidas, alrededor del 2% de los sueros son positivos sólo en el nivel IgA.

#### **3. PRINCIPIO DEL MÉTODO**

La prueba se basa en el principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

El antígeno se une a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno tras la incubación con suero humano diluido.

Tras el lavado para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el conjugado consistente en anticuerpos monoclonales anti-IgA humanos conjugados con peroxidasa de rábano picante.

Se elimina el conjugado no unido y se añade el sustrato para la peroxidasa.

La densidad del color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en el suero de la prueba.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se aplican a los instrumentos Chorus.

#### **4. PRECAUCIONES**

##### **PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido analizados y han resultado negativos tanto para el HBsAg como para los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba de diagnóstico puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, todo material de origen humano debe considerarse potencialmente infectado. Todos los reactivos y muestras deben manipularse de acuerdo con las normas de seguridad normalmente adoptadas en el laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras usadas deben tratarse como residuos infectados y eliminarse de acuerdo con las disposiciones vigentes de la ley.

##### **Advertencias de seguridad personal**

1. No pipetear con la boca.
2. Utilizar guantes desechables y protección ocular al manipular las muestras y durante la prueba.
3. Lavarse bien las manos una vez finalizada la prueba.
4. En cuanto a las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consulte la ficha de

datos de seguridad (disponible en el sitio web de DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).

5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos deben desinfectarse añadiendo hipoclorito sódico en volumen suficiente para alcanzar una concentración final de al menos el 1%. Una exposición al 1% de hipoclorito sódico durante 30 minutos debería ser suficiente para garantizar una desinfección eficaz.
6. Cualquier derrame de materiales potencialmente infectados debe retirarse inmediatamente con papel absorbente y la zona contaminada debe descontaminarse, por ejemplo con hipoclorito sódico al 1%, antes de continuar el trabajo. Si hay un ácido presente, no debe utilizarse hipoclorito sódico hasta que la zona se haya secado. Todos los materiales utilizados para descontaminar derrames accidentales, incluidos los guantes, deben desecharse como residuos potencialmente infecciosos. No esterilizar en autoclave materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### **Advertencias analíticas**

Ponga los dispositivos que vaya a utilizar a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos, y utilícelos antes de 60 minutos.

#### **1. Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) coloreado de azul.**

2. Al añadir la muestra al pocillo, compruebe que esté perfectamente distribuida en el fondo.
3. Compruebe la presencia real de los reactivos en el dispositivo y la integridad del propio dispositivo; no utilice dispositivos que en una inspección visual muestren falta de reactivos.
4. Los dispositivos deben utilizarse junto con el instrumento Chorus, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso y el manual del instrumento.

El uso del kit sólo es posible con una versión de software actualizada. Asegúrese de que el software instalado en el instrumento coincide o tiene una versión (Rel.) superior a la de la tabla publicada en el sitio web de Diesse.

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

5. Compruebe que el aparato Chorus está correctamente configurado (véase el manual del usuario Chorus).
6. No altere el código de barras del mango del aparato para que éste pueda leerse correctamente.
7. Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos pueden introducirse manualmente en el instrumento.
9. No exponga los aparatos a una luz intensa ni a vapores de hipoclorito durante su almacenamiento y uso.

10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas, ictericas con una concentración de interferentes superior a la analizada (según las indicaciones del capítulo "Especificidad analítica").

11. No utilice el aparato después de la fecha de caducidad.

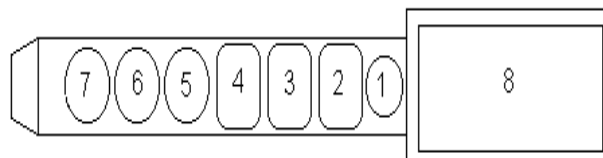
**12. Compruebe que el instrumento dispone de una conexión con el Tampón de Lavado (Ref. 83606)**

#### **5. COMPOSICIÓN DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS**

El kit es suficiente para 36 determinaciones.

**DD** DISPOSITIVOS 6 paquetes de 6 dispositivos cada uno

Utilización: **equilibrar un sobre a temperatura ambiente**, abrir el sobre, sacar los dispositivos necesarios; introducir los demás en el sobre que contiene el gel de sílice, dejar salir el aire y **sellar** presionando sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.



#### Descripción:

Posición 8: Espacio disponible para etiqueta de código de barras

Posición 7: vacío

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizada con antígeno de Helicobacter Pylori.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina en tampón citrato

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

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

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgA humanos marcados con peroxidasa de rábano (concentración máxima 1 µg/ml) en solución amortiguadora de fosfato que contiene 0,05% de fenol y Bronidox 0,02%.

Posición 1: POCILLO VACÍO donde el usuario debe dispensar el suero sin diluir.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0,175 ml

Contenido: 100% suero humano con anticuerpos anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% y etilenglicol 23%. Líquido, listo para usar

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 0,425 ml

Contenido: 100% suero humano con anticuerpos anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% y etilenglicol 23%. Líquido, listo para usar

La fiabilidad de las mediciones del calibrador y del control positivo está garantizada por la cadena de trazabilidad descrita a continuación.

El calibrador y el control positivo se producen a partir de una muestra humana con una concentración conocida de antígenos diluida para alcanzar una concentración específica, cuyo rango depende del lote y se asigna durante la fase de liberación del control de calidad utilizando una serie de calibradores secundarios ("calibradores de trabajo").

Los calibradores de trabajo se preparan y caracterizan según un panel de sueros humanos de referencia con diferentes niveles de antígenos.

#### OTRO MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO

- INSTRUMENTOS CHORUS
- TAMPÓN DE LAVADO [REF] 83606
- SOLUCIÓN LIMPIADORA 2000 [REF] 83609
- SOLUCIÓN DESINFECTANTE [REF] 83604 - 83608
- CHORUS CONTROL NEGATIVO/ DILUYENTE DE MUESTRAS [REF] 83607
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Agua destilada o desionizada
- Material de vidrio normal de laboratorio: cilindros, probetas, etc.
- Micropipetas capaces de tomar con precisión volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito sódico al 5%
- Contenedores para la recogida de materiales potencialmente infectados

#### 6. ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8°C. En caso de que la temperatura de almacenamiento sea incorrecta, deberá repetirse el calibrado y comprobar el resultado con el suero de control (véase el capítulo 9 validación de la prueba).

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

Los reactivos tienen una estabilidad limitada tras su apertura y/o preparación:

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

#### 7. TIPO DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

La muestra es suero obtenido de sangre extraída por venopunción y manipulado según los procedimientos estándar de laboratorio.

Según la directriz H18-A3 del CLSI, las muestras de suero para análisis deben coagularse antes de la centrifugación; la coagulación espontánea y completa se produce normalmente en 30-60 minutos a 22°C-25°C. Se recomienda separar físicamente el suero, por centrifugación, del contacto celular lo antes posible con un plazo máximo de 2 horas desde el momento de la recogida.

El suero fresco puede conservarse durante 4 días a 2/8°C; para periodos de almacenamiento más largos, congélelo a temperaturas de ≤ -20°C por un periodo no superior a 44 meses.

Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras. La muestra puede someterse a un máximo de 3 descongelaciones. Tras la descongelación, agite cuidadosamente antes de la dosificación. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana, lo que puede dar lugar a resultados erróneos.

No deben utilizarse muestras fuertemente lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

La prueba no es aplicable al plasma humano.

#### 8. PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre (lado que contiene el sello de presión), saque el número de dispositivos necesarios para realizar los exámenes y conserve los demás cerrando de nuevo el sobre tras dejar salir el aire.
2. Compruebe visualmente el estado del aparato según las instrucciones del capítulo 6 Advertencias analíticas, puntos 1 y 8.
3. Dispense los siguientes volúmenes en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo:

|                  |                   |
|------------------|-------------------|
| MUESTRA          | 50 µl/dispositivo |
| CALIBRADOR       | 50 µl/dispositivo |
| CONTROL POSITIVO | 50 µl/dispositivo |

4. Coloque los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba tal como se indica en el Manual de instrucciones del instrumento.

#### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBAS

Utilice el suero de control para verificar la veracidad del resultado obtenido procesándolo como se indica en el manual de uso del instrumento. Si el instrumento indica que el suero de control tiene un valor fuera del rango aceptable, debe realizarse de nuevo la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control sigue estando fuera del intervalo aceptable, póngase en contacto con el Servicio de Asistencia Científica.

Tel: 0039 0577 319554

correo científico: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)  
electrónico:

###### 10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El instrumento Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en INDEX, (relación entre el valor de Densidad óptica de la muestra de prueba y el del Cut-off) que puede utilizarse como medida cuantitativa, ya que es proporcional a la cantidad de IgA específica. La muestra resultará:

Negativa: cuando el resultado es  $< 0,8$

Dudosa: cuando el resultado está entre 0,8 y 1,2

Positiva: cuando el resultado es  $> 1,2$

En caso de resultado dudoso, repita la prueba. Si el resultado sigue siendo dudoso, repita la muestra al cabo de 1-2 semanas.

###### 11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

El producto sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.

La prueba no es aplicable a muestras distintas del suero.

Los sueros tomados durante la fase aguda temprana de la infección pueden resultar negativos con esta técnica. Los sueros fuertemente lipémicos, hemolizados o inactivados por calor pueden dar resultados falsos, por lo que no deben utilizarse.

No obstante, como ocurre con todas las pruebas serológicas, el resultado debe evaluarse junto con otros datos clínicos y diagnósticos.

###### 12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La especificidad analítica del kit H. Pylori IgA se evaluó con una prueba de inhibición. Se añadieron *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* y *E. coli* a muestras de suero de pacientes. No se observaron diferencias entre las muestras de referencia y las que contenían los antígenos mencionados. Por lo tanto, se concluye que esta prueba es específica para los anticuerpos IgA anti-*Helicobacter pylori*.

###### 13. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En un ensayo, se analizaron 63 muestras con kits Diesse y otro kit comercial. A continuación se resumen los datos experimentales:

Los datos se resumen en el cuadro siguiente.

**Tabla 1**

| REFERENCIA |   |
|------------|---|
| +          | - |

|         |   |    |    |
|---------|---|----|----|
| DIESSSE | + | 19 | 1  |
|         | - | 2  | 41 |

Porcentaje de acuerdo positivo (~Sensibilidad diagnóstica):

90,5%(CI95%: 71,0-97,2)

Porcentaje de acuerdo negativo (~Especificidad diagnóstica): 98% (CI95%: 87,6-99,6)

Valor predictivo positivo (VPP): 95% CI95%: 89,6-100,0

Valor predictivo negativo (VPN): 95,3% CI95%: 90,1-100,0

###### 14. PRECISIÓN Y REPETIBILIDAD

**Tabla 2 Precisión durante la sesión**

|              | N.º de réplicas | Índice medio | Dev. St. | CV% |
|--------------|-----------------|--------------|----------|-----|
| Lote n.º 023 | 9               | 3,2          | 0,24     | 8   |
| Lote n.º 024 | 9               | 2,9          | 0,22     | 8   |
| Lote n.º 025 | 9               | 3,1          | 0,40     | 13  |

**Tabla 3 Precisión entre sesiones y entre lotes**

| Muestra | Índice medio |          |          | Dev. St. | CV%  |
|---------|--------------|----------|----------|----------|------|
|         | Lote 023     | Lote 024 | Lote 025 |          |      |
| PYA 1   | 0,4          | 0,3      | 0,3      | 0,3      | 0,06 |
| PYA 2   | 1,2          | 1,2      | 1,2      | 1,2      | 0,00 |
| PYA 3   | 2,7          | 2,8      | 2,8      | 2,8      | 0,06 |

###### 15. BIBLIOGRAFÍA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasanen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

**16. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES**

Si se ha producido un incidente grave relacionado con este aparato en el territorio comercial de la Unión Europea, notifíquelo sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

**17. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO**

Este documento, que estará disponible en la base de datos EUDAMED (cuando esté plenamente implantado y en funcionamiento), forma parte de la Documentación Técnica y puede solicitarse al fabricante.



## **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Apenas para utilização em diagnóstico *in vitro***

#### **1. UTILIZAÇÃO PREVISTA**

O produto CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) é um kit imunológico para a determinação qualitativa automatizada de anticorpos IgA contra *Helicobacter Pylori*. A infecção por *Helicobacter pylori* desencadeia uma resposta imunitária sistêmica (IgM, IgG) e local (IgA) e a determinação de IgA demonstrou ser complementar à de IgG, pelo que o kit é utilizado como auxiliar no diagnóstico da infecção por *Helicobacter Pylori*.

O teste, efetuado em soro humano utilizando um dispositivo descartável ligado aos instrumentos Chorus e Chorus TRIO, só deve ser utilizado por pessoal de laboratório profissional.

#### **2. INTRODUÇÃO**

Em 1983, Warren e Marshall identificaram um novo agente patogénico bacteriano gram-negativo chamado *Helicobacter pylori* em doentes com gastrite. Posteriormente, foram realizados vários estudos para esclarecer a relação entre a infecção bacteriana e as doenças gástricas crónicas. Foi demonstrado que o agente patogénico está associado a úlcera péptica, gastrite crónica de tipo B e duodenite. Foi demonstrado que, em pacientes com gastrite, a eliminação da bactéria levava à cura da lesão anatómica.

Os procedimentos de diagnóstico destinados a revelar o organismo implicam normalmente técnicas invasivas (gastroscópicas) para a recolha de uma amostra de biópsia.

No entanto, observa-se uma resposta imunitária específica no doente infetado. O teste serológico é, por conseguinte, um método alternativo válido à técnica de biópsia invasiva. Os níveis de IgG aumentam durante o curso da infecção e permanecem constantes ao longo do tempo, a menos que a infecção seja erradicada. A eficácia da terapia antimicrobiana pode, portanto, ser monitorizada através de alterações nos níveis de anticorpos específicos. A determinação da IgA é complementar à da IgG. Uma vez que, em alguns casos, a concentração de IgA em doentes tratados diminui

mais rapidamente do que a de IgG, pode ajudar no acompanhamento dos doentes.

Por razões desconhecidas, cerca de 2% dos soros são positivos apenas ao nível da IgA.

#### **3. PRINCÍPIO DO MÉTODO**

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

O antígeno está ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas ligam-se ao antígeno após incubação com soro humano diluído.

Após lavagem para remover as proteínas que não reagiram, procede-se à incubação com o conjugado constituído por anticorpos monoclonais anti-IgG humana conjugados com peroxidase de rábano.

O conjugado não ligado é removido e é adicionado o substrato para a peroxidase.

A densidade da cor que se desenvolve é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes no soro de teste.

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

#### **4. PRECAUÇÕES**

##### **APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados e considerados negativos para o HBsAg e para os anticorpos anti-HIV-1, anti-HIV-2 e anti-HCV. Uma vez que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todos os reagentes e amostras devem ser manuseados de acordo com as regras de segurança normalmente adotadas no laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as tiras usados devem ser tratados como resíduos infetados e depois eliminados de acordo com a regulamentação.

##### **Avisos de segurança pessoal**

1. Não pipetar com a boca.
2. Utilizar luvas descartáveis e proteção ocular ao manusear as amostras e durante o teste.
3. Lavar bem as mãos depois de terminado o teste.
4. Relativamente às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a Ficha de Dados de Segurança (disponível no sítio Web da DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).

5. Os ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser desinfetados por adição de hipoclorito de sódio em volume suficiente para se obter uma concentração final de, pelo menos, 1%. Uma exposição ao hipoclorito de sódio a 1% durante 30 minutos deve ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
6. Qualquer derrame de materiais potencialmente infectados deve ser imediatamente removido com papel absorvente e a área contaminada deve 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 deve ser utilizado até que a área tenha sido seca.  
Todos os materiais utilizados para descontaminar derrames acidentais, incluindo as luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infecciosos. Não autoclave materiais que contenham hipoclorito de sódio.

#### **Avisos analíticos**

Antes de utilizar, colocar os dispositivos à temperatura ambiente (18-30°C) durante, pelo menos, 30 minutos e utilizar no prazo de 60 minutos.

#### **1. Rejeitar os dispositivos com substrato (compartimento 4) de cor azul.**

2. Ao adicionar a amostra ao compartimento, verificar se está perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença real dos reagentes no dispositivo e a integridade do próprio dispositivo; não utilizar dispositivos que revelem a falta de algum reagente numa inspeção visual.
4. Os dispositivos devem ser utilizados em conjunto com o instrumento Chorus, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual do instrumento.

A utilização do kit só é possível com uma versão atualizada do software. Certificar-se de que o software instalado no instrumento corresponde ou tem uma versão (Rel.) superior à tabela publicada no sítio Web da Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

5. Verifique em se o instrumento Chorus está corretamente configurado (consulte o Manual do Chorus).
6. Não alterar o código de barras do punho do dispositivo para permitir a sua leitura correta pelo aparelho.
7. Evitar a utilização de congeladores de auto-descongelamento para o armazenamento de amostras.
8. Os códigos de barras defeituosos podem ser introduzidos manualmente no instrumento.
9. Não expor os dispositivos a luz intensa ou a vapores de hipoclorito durante o armazenamento e a utilização.
10. Não utilizar amostras hemolisadas, lipêmicas ou ictericas com uma concentração de interferentes superior à testada (de acordo com as indicações do capítulo "Especificidade analítica").

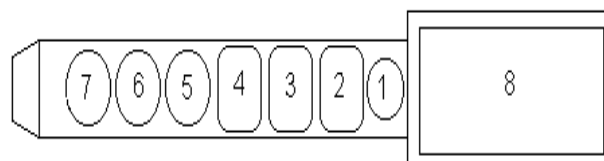
11. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade
12. **Verificar se o instrumento tem uma ligação ao Washing Buffer (Ref. 83606)**

#### **5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES**

O kit é suficiente para 36 determinações.

**DD** DISPOSITIVOS 6 embalagens de 6 dispositivos cada

Utilização: **equilibrar um envelope à temperatura ambiente**, abrir o envelope, retirar os dispositivos necessários; colocar os outros no envelope que contém o gel de sílica, deixar sair o ar e **selar** pressionando o fecho. Conservar a 2/8°C.



#### Descrição:

Posição 8: Espaço disponível para a etiqueta de código de barras

Posição 7: vazia

posição 6: COMPARTIMENTO DE MICROPLACA sensibilizado com antígeno de *Helicobacter Pylori*.

Posição 5: COMPARTIMENTO DE MICROPLACA não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

Conteúdo: Tetrametilbenzidina em tampão citrato.

Posição 3: DILUENTE PARA AMOSTRAS

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

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgA humanos marcados com peroxidase de rábano (concentração máxima de 1 µg/ml) em solução tampão fosfato contendo 0,02% de fenol e Bronidox 0,02%.

Posição 1: COMPARTIMENTO VAZIO onde o utilizador deve dispensar o soro não diluído.

#### **CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 0,175 mL

Conteúdo: 100% de soro humano contendo anticorpos anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% e etilenoglicol 23%. Líquido, pronto a utilizar.

#### **CONTROL +** CONTROLO POSITIVO 1 x 0,425 mL

Conteúdo: 100% soro humano contendo anticorpos anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamicina 0,05% e etilenoglicol 23%. Líquido, pronto a utilizar.

A fiabilidade das medições do Calibrador e do Controlo Positivo é garantida pela cadeia de rastreabilidade descrita a seguir.

O Calibrador e o Controlo Positivo são produzidos a partir de uma amostra humana com uma concentração conhecida de antígenos diluída para uma concentração específica, cujo intervalo depende do lote e é atribuída durante a fase de libertação do controlo de qualidade utilizando uma série de calibradores secundários ("Working calibrator").

Os "Working calibrator" são preparados e caracterizados de acordo com um painel de soros humanos de referência com diferentes níveis de antígeno.

## OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO

- **INSTRUMENTOS DE CHORUS**
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Água destilada ou desionizada
- Material de vidro normal de laboratório: cilindros, tubos de ensaio, etc.
- Micropipetas capazes de recolher com exatidão volumes de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Contentores para a recolha de materiais potencialmente infetados

## 6. ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser armazenados a 2/8°C. No caso de uma temperatura de armazenamento incorreta, a calibração deve ser repetida e a exatidão do resultado deve ser verificada com o soro de controlo (ver Capítulo 9 validação do teste).

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

Os reagentes têm uma estabilidade limitada após a abertura e/ou preparação:

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| DISPOSITIVOS      | 8 semanas a 2/8°C |
| CALIBRADOR        | 8 semanas a 2/8°C |
| CONTROLO POSITIVO | 8 semanas a 2/8°C |

## 7. TIPO DE AMOSTRAS E ARMAZENAMENTO

A amostra é o soro obtido a partir de sangue colhido por punção venosa e manipulado de acordo com os procedimentos laboratoriais habituais.

De acordo com a diretriz H18-A3 do CLSI, as amostras de soro para análise devem ser coaguladas antes da centrifugação; a coagulação espontânea e completa ocorre normalmente em 30-60 minutos a 22°C-25°C.

Recomenda-se a separação física do soro, por centrifugação, do contacto com as células o mais rapidamente possível, com um limite máximo de 2 horas a partir do momento da colheita.

O soro fresco pode ser conservado durante 4 dias a 2/8°C; para períodos de armazenamento mais longos, congelar a temperaturas ≤ -20°C durante pelo menos 44 meses.

Evitar a utilização de congeladores de auto-descongelção para o armazenamento de amostras. A amostra pode ser submetida a um máximo de 3 descongelações. Após a descongelção, agitar cuidadosamente antes de dosear. A qualidade da amostra pode ser seriamente afetada pela contaminação microbiana, o que pode levar a resultados errados.

Não devem ser utilizadas amostras fortemente lipémicas, ictéricas, hemolisadas ou contaminadas.

O teste não é aplicável ao plasma humano.

## 8. PROCEDIMENTO

1. Abrir o envelope (lado que contém o selo de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para efetuar os exames e guardar os restantes, fechando novamente o envelope depois de deixar sair o ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo de acordo com as instruções do capítulo 6 Avisos analíticos pontos 1 e 8.
3. Distribuir os seguintes volumes no compartimento nº 1 de cada dispositivo:

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| AMOSTRA           | 50 µl/dispositivo |
| CALIBRADOR        | 50 µl/dispositivo |
| CONTROLO POSITIVO | 50 µl/dispositivo |

4. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Efetuar a calibração (se necessário) e o teste de acordo com o Manual de Instruções do instrumento.

## 9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro de controlo para verificar a exatidão do resultado obtido, processando-o conforme indicado no manual do aparelho. Se o instrumento indicar que o soro de controlo tem um valor fora da faixa aceitável, a calibração deve ser efetuada novamente. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do soro de controlo continuar a estar fora do intervalo aceitável, contactar o Apoio Científico.

Tel: 0039 0577 319554

e-mail: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

## 10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus/Chorus TRIO fornece um resultado em INDEX, (relação entre o valor O.D. da amostra de teste e o valor do Cut-off) que pode ser utilizado como uma medida quantitativa, uma vez que é proporcional à quantidade de IgA específica.

A amostra resultará:

Negativa: quando o resultado é  $< 0,8$

Duvidosa: quando o resultado se situa entre 0,8 e 1,2

Positiva: quando o resultado é  $> 1,2$

Em caso de resultado duvidoso, repetir o teste. Se o resultado continuar a ser duvidoso/equívoco, repetir a amostra após 1-2 semanas.

## 11. LIMITAÇÕES DO TESTE

O produto só deve ser utilizado por pessoal profissional de laboratório.

O teste não é aplicável a outros tipos de amostras para além do soro.

Os soros colhidos durante a fase aguda inicial da infeção podem revelar-se negativos com esta técnica.

Os soros fortemente lipémicos, hemolisados ou inativados pelo calor podem dar resultados falsos, pelo que não devem ser utilizados.

Como em todos os testes serológicos, o resultado deve, no entanto, ser avaliado em conjunto com outros dados clínicos e de diagnóstico.

## 12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A especificidade analítica do kit H. Pylori IgA foi avaliada com um teste de inibição. *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* e *E. coli* foram adicionados a amostras de soro de pacientes. Não foram observadas diferenças entre as amostras de referência e as que continham os antígenos acima referidos. Por conseguinte, conclui-se que este teste é específico para anticorpos IgA anti-*Helicobacter pylori*.

## 13. ESTUDOS COMPARATIVOS

Num ensaio, foram analisadas 63 amostras com um kit DIESSE e outro kit comercial. Segue-se um diagrama dos dados experimentais:

Os resultados são resumidos no quadro seguinte:

**Tabela 1**

|        |   | REFERÊNCIA |    |
|--------|---|------------|----|
|        |   | +          | -  |
| DIESSE | + | 19         | 1  |
|        | - | 2          | 41 |

Percentagem de concordância positiva (~Sensibilidade de diagnóstico):

90.5%(CI95%: 71.0-97.2)

Percentagem de concordância negativa: (~Especificidade do diagnóstico): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Valor preditivo positivo (VPP): 95% CI95%: 89.6-100.0

Valor Preditivo Negativo (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

## 14. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

**Tabela 2 Precisão na sessão**

|             | Nº de réplicas | Media Index | Desv. St. | CV% |
|-------------|----------------|-------------|-----------|-----|
| Lote nº 023 | 9              | 3.2         | 0.24      | 8   |
| Lote nº 024 | 9              | 2.9         | 0.22      | 8   |
| Lote nº 025 | 9              | 3.1         | 0.40      | 13  |

**Tabela 3 Precisão entre sessões e entre lotes**

| Amostra | Media Index |          |          | Media | Desv. St. | CV% |
|---------|-------------|----------|----------|-------|-----------|-----|
|         | Lote 023    | Lote 024 | Lote 025 |       |           |     |
| PYA 1   | 0.4         | 0.3      | 0.3      | 0.3   | 0.06      | 20  |
| PYA 2   | 1.2         | 1.2      | 1.2      | 1.2   | 0.00      | -   |
| PYA 3   | 2.7         | 2.8      | 2.8      | 2.8   | 0.06      | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

**16. COMUNICAÇÃO DE ACIDENTES**

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, comunique-o imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

**17. RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO**

Este documento, que será disponibilizado na base de dados EUDAMED (quando estiver totalmente implementado e a funcionar), faz parte da documentação técnica e pode ser solicitado ao fabricante.



## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA

**Numai pentru diagnosticare *in vitro***

#### 1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Produsul CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) este un kit imunologic pentru determinarea automată calitativă a anticorpilor anti-Helicobacter Pylori IgA. Infecția cu Helicobacter pylori declanșează un răspuns imunitar sistemic (IgM, IgG) și local (IgA), iar determinarea IgA s-a dovedit a fi complementară cu cea a IgG, astfel încât kitul este utilizat ca un ajutor în diagnosticarea infecției cu Helicobacter Pylori.

Testul, efectuat în ser uman cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință atașat la instrumentele Chorus și Chorus TRIO, ar trebui să fie utilizat numai de personalul profesionist de laborator.

#### 2. INTRODUCERE

În 1983, Warren și Marshall au identificat un nou agent patogen bacterian gram-negativ numit Helicobacter pylori la pacienții cu gastrită. Ulterior, au fost efectuate mai multe studii pentru a clarifica relația dintre infecția bacteriană și bolile gastrice cronice. S-a demonstrat că agentul patogen este asociat cu ulcer peptic, gastrită cronică de tip B și duodenită. S-a demonstrat că, la pacienții cu gastrită, eliminarea bacteriei a dus la vindecarea leziunii anatomice.

Procedurile de diagnosticare menite să evidențieze organismul implică, în mod normal, tehnici invazive (gastroscopice) pentru prelevarea unei probe de biopsie.

Cu toate acestea, se observă un răspuns imunitar specific la pacientul infectat. Testul serologic reprezintă deci o metodă alternativă validă la tehnica biopsiei invazive. Nivelurile de IgG cresc pe parcursul infecției și rămân constante în timp, cu excepția cazului în care infecția este eradicată. Eficacitatea terapiei antimicrobiene poate fi, prin urmare, monitorizată prin modificări ale nivelului anticorpilor specifici. Determinarea IgA este complementară cu cea a IgG. Deoarece, în unele cazuri, concentrația de IgA la pacienții tratați scade mai rapid decât IgG, aceasta poate ajuta la urmărirea pacienților.

Din motive necunoscute, aproximativ 2% din seruri sunt pozitive doar la nivelul IgA.

#### 3. PRINCIPIUL METODEI

Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Antigenul este legat de faza solidă. Prin incubare cu ser uman diluat, imunoglobulinele specifice se leagă de antigen.

După spălare, pentru a îndepărta proteinele care nu au reacționat, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-IgA umani marcați cu peroxidază.

Conjugatul nelegat este îndepărtat și se adaugă substratul pentru peroxidază.

Densitatea culorii care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în serul examinat.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii pentru efectuarea testului când sunt aplicate la instrumentele Chorus.

#### 4. PRECAUȚII

##### NUMAI PENTRU DIAGNOSTICARE IN VITRO.

Acest kit conține materiale de origine umană care au fost testate și s-au dovedit negative pentru prezența HBsAg și pentru prezența anticorpilor împotriva HIV-1, HIV-2 și HCV. Deoarece niciun test de diagnostic nu poate oferi o asigurare completă privind lipsa agenților infecțioși, orice material de origine umană ar trebui considerat ca fiind potențial infectat. Toți reactivii și toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele în materie de siguranță adoptate în mod normal în laborator.

Eliminarea reziduurilor: probele de ser, calibratoarele și benzile folosite trebuie tratate ca reziduuri contaminate și prin urmare, trebuie eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

##### Avertismente privind siguranța personală

1. Nu pipetați cu gura.
2. Folosiți mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când manipulați probele și în timpul testului.
3. Spălați-vă bine pe mâini după terminarea testului.
4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișa cu date de securitate (disponibilă pe site-ul DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it))
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie dezinfectate prin adăugarea de hipoclorit de sodiu într-un volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la hipoclorit de sodiu 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o dezinfecție eficientă.

6. Orice scurgeri de materiale potențial infectat trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu hipoclorit de sodiu 1%, înainte de a continua lucrul. Dacă este prezent un acid, hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat până când zona nu a fost uscată.

Toate materialele utilizate pentru decontaminarea eventualelor scurgeri accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infecțioase. Nu introduceți în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

#### **Avertismente analitice**

Înainte de utilizare, aduceți dispozitivele care urmează să fie utilizate la temperatura camerei (18-30°C) timp de cel puțin 30 de minute și utilizați-le în interval de 60 de minute.

#### **1. Aruncați dispozitivele cu substrat (godeul 4) colorat în albastru.**

2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fund.
3. Verificați prezența reală a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în cauză; nu utilizați dispozitive în cazul cărora, la inspecția vizuală, rezultă lipsa unor reactivi.
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul instrumentului.

Utilizarea kitului este posibilă numai cu o versiune actualizată a software-ului. Asigurați-vă că software-ul instalat pe instrument coincide sau are o Versiune (Ver.) mai recentă decât cea prezentată în tabelul publicat pe site-ul DIESSE (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/

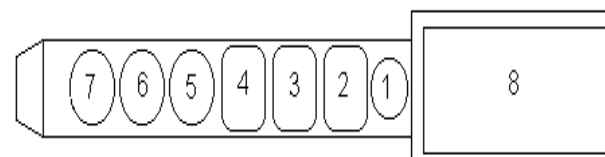
5. Verificați dacă instrumentul Chorus este setat corect (vezi Manualul de utilizare Chorus).
6. Nu modificați codul de bare situat pe mânerul dispozitivului, pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument.
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau la vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. A nu se utiliza probe hemolizate, lipemice, ictice cu o concentrație de interferenți mai mare decât cea testată (conform indicațiilor furnizate în capitolul „Specificitatea analitică”).
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare
12. **Verificați dacă instrumentul este conectat la tamponul de spălare (Ref. 83606)**

#### **5. COMPOZIȚIA KITULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR**

Kitul este suficient pentru 36 de determinări.

**DD** DISPOZITIVE 6 pachete a câte 6 dispozitive fiecare

Utilizare: **echilibrați o pungă la temperatura camerei**, deschideți punga și scoateți dispozitivele necesare; introduceți-le pe celelalte la loc în punga care conține silicagel, lăsați aerul să iasă și **sigilați** apăsând pe închidere. A se păstra la 2/8°C.



#### **Descriere:**

Poziția 8: Spațiu disponibil pentru eticheta codului de bare

Poziția 7: goală

Poziția 6: GODEU DE MICROPLACĂ sensibilizat cu antigen *Helicobacter Pylori*.

Poziția 5: GODEU DE MICROPLACĂ nesensibilizat.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină în tampon citrat

Poziția 3: DILUANT PENTRU PROBE

Conținut: Soluție proteică, care conține 0,05% fenol, 0,02% Bronidox și un indicator al prezenței serului.

Poziția 2: CONJUGAT

Conține: anticorpi monoclonali anti-IgA umani marcați cu peroxidază de hrean (concentrație maximă 1 μg/ml) în soluție tamponată cu fosfat care conține 0,05% fenol și Bronidox 0,02%.

Poziția 1: GODEU GOL în care utilizatorul trebuie să distribuie serul nediluat.

**CALIBRATOR** CALIBRATOR 1 x 0,175 mL

Conținut: 100% ser uman care conține anticorpi anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamicină 0,05% și etilenglicol 23%. Lichid, gata de utilizare.

**CONTROL +** CONTROL POZITIV 1 x 0,425 mL

Conținut: 100% ser uman care conține anticorpi anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamicină 0,05% și etilenglicol 23%. Lichid, gata de utilizare.

Fiabilitatea măsurărilor calibratorului și ale controlului pozitiv este garantată de procesul de trasabilitate descris mai jos.

Calibratorul și controlul pozitiv sunt produse pornind de la o probă umană cu concentrație cunoscută de antigene diluate pentru a atinge o concentrație specifică, al cărei interval depinde de lot și este atribuit în timpul fazei de eliberare a controlului calității, folosind o serie de calibratori secundari („calibratori de lucru”).

Calibratorii de lucru sunt pregătiți și caracterizați în funcție de un panel de seruri umane de referință cu diferite niveluri de antigen.

#### ALTE MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- **INSTRUMENTE CHORUS**
- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SOLUȚIE DE DEZINFECTARE [REF] 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF] 83607
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apă distilată sau deionizată
- Sticla normală de laborator: cilindri, eprubete etc.
- Micropipete capabile să extragă cu precizie volume de 50-200 µl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de hipoclorit de sodiu 5%
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

#### 6. METODE DE PĂSTRARE ȘI STABILITATE A REACTIVILOR

Reactivii trebuie păstrați la 2/8°C. În cazul unei temperaturi de depozitare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului prin intermediul serului de control (vezi capitolul 9 validarea testului)

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

Reactivii au stabilitate limitată după deschidere și/sau preparare:

|                 |             |          |
|-----------------|-------------|----------|
| DISPOZITIVE     | 8 săptămâni | la 2/8°C |
| CALIBRATOR      | 8 săptămâni | la 2/8°C |
| CONTROL POZITIV | 8 săptămâni | la 2/8°C |

#### 7. TIPUL DE PROBĂ ȘI DEPOZITARE

Proba constă în serul obținut din sângele recoltat prin puncție venoasă și manipulat în conformitate cu cerințele cuprinse în procedurile standard de laborator. Conform ghidului CLSI H18-A3, probele de ser care urmează să fie analizate trebuie coagulate înainte de centrifugare; coagularea spontană și completă are loc în mod normal în interval de 30-60 de minute la 22°C-25°C. Se recomandă separarea fizică a serului, prin centrifugare, de contactul cu celulele cat mai curând posibil cu un timp limită de maxim 2 ore de la momentul colectării.

Serul proaspăt se poate păstra timp de 4 zile la 2/8°C; pentru perioade mai lungi de depozitare, congelați-l la temperaturi ≤-20°C pentru o perioadă care nu depășește 44 de luni.

Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor. Proba poate fi supusă unui număr maxim de 3 decongelări. După decongelare, agitați cu atenție înainte de dozare. Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate conduce la rezultate eronate.

Nu trebuie utilizate probe puternic lipemice, icterice, hemolizate sau poluate.

Testul nu este aplicabil la plasma umană.

#### 8. PROCEDURA

1. Deschideți punga (partea care conține sigiliul de presiune), luați numărul de dispozitive necesare efectuării testelor și păstrați-le pe celelalte închizând punga la loc după eliberarea aerului.
2. Verificați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 6 Avertismente analitice punctele 1 și 8.
3. Se distribuie următoarele volume în godeul nr. 1 din fiecare dispozitiv:

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| PROBĂ           | 50 µl/dispozitiv |
| CALIBRATOR      | 50 µl/dispozitiv |
| CONTROL POZITIV | 50 µl/dispozitiv |

4. Introduceți dispozitivele pe instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesar) și testarea conform indicațiilor cuprinse în Manualul de instrucțiuni al instrumentului.

#### 9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați serul de control pentru a verifica corectitudinea rezultatului obținut, procesându-l așa cum este indicat în Manualul de utilizare al instrumentului. Dacă instrumentul semnalează că serul de control are o valoare în afara intervalului acceptabil, este necesar să se efectueze din nou calibrarea. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.

Dacă rezultatul serului de control continuă să se încadreze în afara intervalului acceptabil, contactați Serviciul de asistență științifică.

Tel: 0039 0577 319554  
email: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

#### 10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO oferă un rezultat în INDEX (raportul dintre valoarea D.O a probei examinate și cea Cut-off), care poate fi utilizat ca o măsură cantitativă, deoarece este proporțional cu cantitatea de IgA specifice.

Proba va fi:

negativ: când rezultatul este < 0,8.

îndoielnic: când rezultatul este cuprins între 0,8 și 1,2

pozitiv: când rezultatul este > 1,2.

În cazul unui rezultat îndoielnic, repetați testul. Dacă rezultatul rămâne îndoielnic, repetați prelevarea după 1-2 săptămâni.

#### 11. LIMITĂRILE TESTULUI

Produsul trebuie utilizat numai de către personalul profesionist de laborator.

Testul nu se aplică la alte tipuri de probe decât serul.

Serurile prelevate în timpul fazei acute timpurii a infecției se pot dovedi negative cu această tehnică.

Serurile puternic lipemice, hemolizate sau inactivate termic pot da rezultate false și, prin urmare, nu trebuie utilizate.

La fel ca în cazul tuturor testelor serologice, rezultatul trebuie totuși evaluat împreună cu alte date clinice și de diagnostic.

#### 12. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Specificitatea analitică a kitului H. Pylori IgA a fost evaluată cu ajutorul unui test de inhibiție. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni și E. coli au fost adăugate la probele de ser de la pacienți. Nu au fost observate diferențe între probele de referință și cele care conțin antigenii de mai sus. Prin urmare, se concluzionează că acest test este specific pentru anticorpii IgA anti-Helicobacter pylori.

#### 13. STUDII COMPARATIVE

În cadrul unui experiment, au fost analizate 63 de probe cu kitul Diesse și cu un alt kit disponibil în comerț. În continuare sunt prezentate pe scurt datele obținute în urma experimentului:  
Rezultatele sunt prezentate pe scurt în tabelul următor.

**Tabelul 1**

|          | REFERINȚĂ |    |
|----------|-----------|----|
|          | +         | -  |
|          | 19        | 1  |
| DIESSE - | 2         | 41 |

Procent de acord pozitiv (~Sensibilitate de Diagnostic): 90.5% (CI95%: 71,0-97,2

Procent de acord negativ: (~Specificitate de Diagnostic): 98% (CI95%: 87,6-99,6)

Valoare predictivă pozitivă (PPV): 95% CI95%: 89,6-100,0

Valoarea predictivă negativă (NPV): 95.3% CI95%: 90,1-100,0

#### 14. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

**Tabelul 2 Precizia în timpul ședinței**

|               | Nr. de repetări | Media Index | Dev. Sf. | CV% |
|---------------|-----------------|-------------|----------|-----|
| Lotul nr. 023 | 9               | 3,2         | 0,24     | 8   |
| Lotul nr. 024 | 9               | 2,9         | 0,22     | 8   |
| Lotul nr. 025 | 9               | 3,1         | 0,40     | 13  |

**Tabelul 3 Precizia între ședințe și între loturi**

| Probă | Media Index |         |         | Medie | Dev. Sf. | CV% |
|-------|-------------|---------|---------|-------|----------|-----|
|       | Lot 023     | Lot 024 | Lot 025 |       |          |     |
| PYA 1 | 0,4         | 0,3     | 0,3     | 0,3   | 0,06     | 20  |
| PYA 2 | 1,2         | 1,2     | 1,2     | 1,2   | 0,00     | -   |
| PYA 3 | 2,7         | 2,8     | 2,8     | 2,8   | 0,06     | 2   |

#### 15. BIBLIOGRAFIE

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

#### 16. RAPORTAREA UN ACCIDENT

Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul pieței Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dumneavoastră membru.

#### 17 REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Acest document, care va fi pus la dispoziție în baza de date EUDAMED (atunci când va fi complet implementat și funcțional), face parte din documentația tehnică și poate fi solicitat de la producător.



## **INSTRUKCJA UŻYCIA**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Tylko do diagnostyki *in vitro***

#### **1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE**

Produkt CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) to zestaw immunologiczny do automatycznego jakościowego oznaczania przeciwciał IgA przeciwko *Helicobacter Pylori*. Zakażenie *Helicobacter pylori* wywołuje ogólnoustrojową (IgM, IgG) i miejscową (IgA) odpowiedź immunologiczną, a oznaczenie IgA okazało się komplementarne do oznaczenia IgG, dlatego zestaw jest stosowany jako pomoc w diagnostyce zakażenia *Helicobacter pylori*.

Test wykonywany w surowicy ludzkiej przy użyciu jednorazowego wyrobu medycznego umieszczonego w aparatach Chorus i Chorus TRIO może być wykonywany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratoryjny.

#### **2. WPROWADZENIE**

W 1983 roku Warren i Marshall zidentyfikowali nowy gram-ujemny patogen bakteryjny o nazwie *Helicobacter pylori* u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka. Następnie przeprowadzono kilka badań w celu wyjaśnienia związku między infekcją bakteryjną a przewlekłymi chorobami żołądka. Wykazano, że patogen jest powiązany z wrzodem trawiennym, przewlekłym zapaleniem żołądka typu B i zapaleniem dwunastnicy. Wykazano, że u pacjentów z zapaleniem błony śluzowej żołądka eliminacja bakterii prowadziła do wyleczenia zmian anatomicznych.

Procedury diagnostyczne mające na celu wykrycie organizmu zwykle obejmują inwazyjne (gastroskopowe) techniki pobierania próbki biopsji.

U zakażonego pacjenta obserwuje się jednak swoistą odpowiedź immunologiczną. Test serologiczny jest więc ważną metodą alternatywną dla inwazyjnej techniki biopsji. Poziom IgG wzrasta w trakcie infekcji i pozostaje stały w czasie, chyba że infekcja zostanie wyeliminowana. Skuteczność terapii przeciwdrobnoustrojowej może być zatem monitorowana poprzez zmiany w poziomach swoistych przeciwciał. Oznaczanie IgA jest uzupełnieniem oznaczania IgG. Ponieważ w niektórych przypadkach stężenie IgA u leczonych pacjentów spada szybciej niż IgG, może to pomóc w obserwacji pacjentów.

Z nieznanych przyczyn około 2% surowic jest dodatnich tylko na poziomie IgA.

#### **3. ZASADA METODY**

Test oparty jest na technice ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Antygen jest wiązany z fazą stałą. Poprzez inkubację z rozcieńczoną surowicą ludzką, swoiste immunoglobuliny wiążą się z antygenem.

Po przemyciu w celu usunięcia nieprzereagowanych białek przeprowadza się inkubację z koniugatem składającym się ze znakowanych peroksydaz przeciwciał monoklonalnych przeciwko ludzkim IgA.

Niezwiązany koniugat jest usuwany i dodawany jest substrat do peroksydazy.

Gęstość powstającego koloru jest proporcjonalna do stężenia swoistych przeciwciał obecnych w badanej surowicy.

Wyroby jednorazowe zawierają wszystkie odczynniki do badań w aparatach Chorus/Chorus TRIO.

#### **4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**

##### **WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE IN VITRO.**

Ten zestaw zawiera materiały pochodzenia ludzkiego, które zostały przetestowane i uznane za ujemne zarówno dla HBsAg, jak i przeciwciał anty-HIV-1, anty-HIV-2 i anty-HCV. Ponieważ żaden test diagnostyczny nie może dać całkowitej gwarancji braku czynników zakaźnych, każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakażony. Ze wszystkimi odczynnikami i próbkami należy obchodzić się zgodnie z zasadami bezpieczeństwa przyjętymi zwykle w laboratorium.

Usuwanie pozostałości: zużyte próbki surowicy, kalibratory i paski należy traktować jak zakażone pozostałości, a następnie usunąć zgodnie z przepisami.

##### **Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osobistego**

1. Nie należy pipetować ustami.
2. Podczas pracy z próbkami i w trakcie badania należy używać jednorazowych rękawic i ochrony oczu.
3. Po zakończeniu badania należy dokładnie umyć ręce.
4. W celu zapoznania się z charakterystyką bezpieczeństwa odczynników zawartych w zestawie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (dostępna na stronie DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
5. Zneutralizowane kwasy i inne odpady płynne należy zdezynfekować przez dodanie podchlorynu sodu w ilości wystarczającej do uzyskania końcowego

stężenia co najmniej 1%. Ekspozycja na 1% podchloryn sodu przez 30 minut powinna być wystarczająca do zapewnienia skutecznej dezynfekcji.

6. Wszelkie rozlane potencjalnie zakażone materiały należy natychmiast usunąć za pomocą chłonnego papieru, a zanieczyszczony obszar przed kontynuacją pracy odkazić, np. 1% podchlorynem sodu. W przypadku obecności kwasu, podchloryn sodu nie może być stosowany do czasu osuszenia obszaru.

Wszystkie materiały użyte do odkażania przypadkowych wycieków, w tym rękawice, muszą być wyrzucone jako odpady potencjalnie zakażne. Nie należy poddawać autoklawowaniu materiałów zawierających podchloryn sodu.

### **Ostrzeżenia analityczne**

Przed użyciem należy doprowadzić wyroby medyczne przeznaczone do użycia do temperatury pokojowej (18-30°C) na co najmniej 30 minut i zużyć w ciągu 60 minut.

#### **1. Wyrzucić wyroby z substratem (studzienka 4) zabarwionym na niebiesko.**

2. Podczas dodawania próbki do studzienki należy sprawdzić, czy jest ona idealnie rozprowadzona na dnie.
3. Sprawdzić rzeczywistą obecność odczynników w wyrobie oraz stan samego wyrobu, nie używać wyrobów, które przy oględzinach wykazują brak jakiegos odczynnika.
4. Wyroby muszą być używane w połączeniu z aparatem Chorus, ściśle przestrzegając instrukcji użycia oraz podręcznika aparatu.

Korzystanie z zestawu jest możliwe tylko z zaktualizowaną wersją oprogramowania. Upewnić się, że oprogramowanie zainstalowane w wyrobie jest zgodne lub ma wersję Release (Rel.) wyższą niż w tabeli opublikowanej na stronie internetowej Diesse.  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> 0:39/)

5. Sprawdzić, czy aparat Chorus jest ustawiony prawidłowo (patrz Instrukcja obsługi Chorus).
6. Nie należy zmieniać kodu kreskowego na uchwycie urządzenia, aby umożliwić jego prawidłowy odczyt przez urządzenie.
7. Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek.
8. Wadliwe kody kreskowe mogą być ręcznie wprowadzone do aparatu.
9. Podczas przechowywania i użytkowania nie należy narażać wyrobów na działanie silnego światła lub oparów podchlorynu.
10. Nie należy używać próbek hemolizowanych, lipemicznych, żółtaczkowych o wyższym stężeniu interferentów niż testowane (zgodnie ze wskazówkami w rozdziale „Swoistość analityczna”).

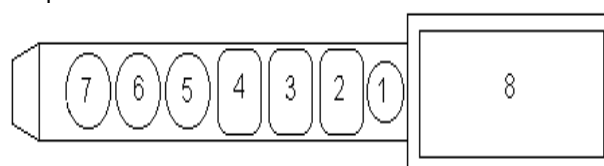
11. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.

#### **12. Sprawdzić, czy aparat ma połączenie z buforem do płukania (Odn. 83606)**

### **5. SKŁAD ZESTAWU I PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW**

Zestaw wystarcza na wykonanie 36 oznaczeń.

**DD** WYROBY 6 opakowań po 6 wyrobów w każdym  
Sposób użycia: **doprowadzić kopertę do temperatury pokojowej**, otworzyć kopertę, wyjąć wymagane urządzenia; pozostałe umieścić w kopercie zawierającej żel krzemionkowy, wypuścić powietrze i **zakleić**, naciskając na zamknięcie. Przechowywać w temperaturze 2/8°C.



#### **Opis:**

Pozycja 8: Dostępne miejsce na etykietę z kodem kreskowym

Pozycja 7: pusta

Pozycja 6: STUDZIENKA NA MIKROPŁYTKĘ uczulona antygenem *Helicobacter Pylori*.

Pozycja 5: STUDZIENKA NA MIKROPŁYTKĘ nieuczulona.

Pozycja 4: SUBSTRAT TMB

**Zawartość:** Tetrametylobenzzydina w buforze cytrynianowym.

Pozycja 3: ROZCIEŃCZALNIK DO PRÓBEK

**Zawartość:** Roztwór białka, zawierający fenol 0,05%, Bronidox 0,02% oraz wskaźnik do wykrywania obecności surowicy.

Pozycja 2: SKONIUGOWANY

**Zawartość:** znakowane peroksydazą chrzanową (maksymalne stężenie 1 µg/ml) monoklonalne przeciwciała przeciwko ludzkim IgA w roztworze buforowanym fosforanem zawierającym 0.05% fenol i 0.02% Bronidox.

Pozycja 1: PUSTA STUDZIENKA, gdzie użytkownik musi dozować nierozcieńczone serum.

#### **CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.175 ml**

**Zawartość:** 100% surowicy ludzkiej zawierającej przeciwciała przeciwko *Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamycynę 0,05% i glikol etylenowy 23%. Płynna, gotowa do użycia.

#### **CONTROL + KONTROLA DODATNIA 1 x 0.425 ml**

**Zawartość:** 100% surowicy ludzkiej zawierającej przeciwciała przeciwko *Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2%, gentamycynę 0,05% i glikol etylenowy 23%. Płynna, gotowa do użycia.

Wiarygodność pomiarów Kalibratora i Kontroli dodatkowo jest gwarantowana przez łańcuch identyfikowalności opisany poniżej.

Kalibrator i Kontrola dodatnia są wykonane z próbek ludzkiej o znanym stężeniu przeciwciał, rozcieńczonej do osiągnięcia określonego stężenia, którego zakres zależy od partii i przypisuje się podczas fazy uwalniania kontroli jakości przy użyciu serii wtórnych kalibratorów („Kalibrator roboczy”).

„Kalibratory robocze” są przygotowywane i charakteryzowane w porównaniu z panelem ludzkich surowic referencyjnych o różnych poziomach antygenu.

#### INNE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE MATERIAŁY:

- **APARATY CHORUS**
- WASHING BUFFER [ODN] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [ODN] 83609
- SANITIZING SOLUTION [ODN] 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [ODN] 83607
- Aparat Chorus/Chorus TRIO
- Woda destylowana lub dejonizowana
- Zwykle szkło laboratoryjne: cylindry, próbówki itp.
- Mikropipety umożliwiające dokładne pobieranie objętości 50-200 µl
- Rękawice jednorazowe
- 5% roztwór podchlorynu sodu
- Pojemniki do zbierania potencjalnie zakażonych materiałów

#### 6. PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2/8°C. W przypadku nieprawidłowej temperatury przechowywania kalibrację należy powtórzyć i sprawdzić poprawność wyniku za pomocą surowicy kontrolnej (patrz rozdział 9 Walidacja badania).

Data ważności jest wydrukowana na każdym elemencie oraz na zewnętrznej etykiecie opakowania.

Odczynniki mają ograniczoną stabilność po otwarciu i/lub przygotowaniu:

|                    |   |         |   |
|--------------------|---|---------|---|
| WYROBY             | 8 | tygodni | w |
| temperaturze 2/8°C |   |         |   |
| KALIBRATOR         | 8 | tygodni | w |
| temperaturze 2/8°C |   |         |   |
| KONTROLA DODATNIA  | 8 | tygodni | w |
| temperaturze 2/8°C |   |         |   |

#### 7. RODZAJ PRÓBK I JEJ PRZECHOWYWANIE

Próbka to surowica uzyskana z krwi pobranej przez nakłucie żyły i traktowana zgodnie z wymaganiami standardowych procedur laboratoryjnych.

Zgodnie z wytycznymi CLSI H18-A3 próbki surowicy przeznaczone do analizy muszą zostać poddane koagulacji przed wirowaniem; samoistna i całkowita koagulacja następuje zwykle w ciągu 30-60 minut w temperaturze 22°C-25°C. Zaleca się jak najszybsze oddzielenie surowicy od komórek poprzez odwirowanie, maksymalnie w ciągu 2 godzin od momentu pobrania.

Świeżą surowicę można przechowywać przez 4 dni w temperaturze 2/8°C; w przypadku dłuższego przechowywania należy ją zamrozić w temperaturze ≤ -20°C na 44 miesiące.

Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek. Probka może być poddana maksymalnie 3 rozmrożeniom. Po rozmrożeniu, przed dozowaniem dokładnie wstrząsnąć. Na jakość próbki może mieć poważny wpływ zanieczyszczenie mikrobiologiczne, które może prowadzić do błędnych wyników.

Nie należy używać próbek silnie lipemicznych, ikterycznych, hemolizowanych lub zanieczyszczonych. Badanie nie ma zastosowania do ludzkiego osocza.

#### 8. PROCEDURA

1. Otworzyć kopertę (strona zawierająca zamknięcie zaciskowe), wziąć wyroby potrzebne do wykonania badań, a pozostałe zachować, zamykając ponownie kopertę po wypuszczeniu powietrza.
2. Wzrokowo sprawdzić stan wyrobu zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 6 Ostrzeżenia analityczne, punkty 1 i 8.
3. Dozować następujące objętości do studzienki nr 1 każdego wyrobu:

|                   |             |
|-------------------|-------------|
| PRÓBKA            | 50 µl/wyrób |
| KALIBRATOR        | 50 µl/wyrób |
| KONTROLA DODATNIA | 50 µl/wyrób |

4. Umieścić wyroby na aparacie Chorus/Chorus TRIO. Przeprowadzić kalibrację (jeśli jest wymagana) i test zgodnie z Instrukcją obsługi aparatu.

#### 9. WALIDACJA BADANIA

Za pomocą surowicy kontrolnej sprawdzić poprawność uzyskanego wyniku, przetwarzając go zgodnie z instrukcją obsługi aparatu. Jeśli aparat wskaże, że wartość surowicy kontrolnej znajduje się poza dopuszczalnym zakresem, należy ponownie przeprowadzić kalibrację. Poprzednie wyniki zostaną skorygowane automatycznie.

Jeżeli wynik surowicy kontrolnej nadal znajduje się poza dopuszczalnym zakresem, należy skontaktować się z Scientific Support.

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

## 10. INTERPRETACJA BADANIA

Wyrób Chorus/Chorus TRIO zapewnia wynik w postaci INDEX (stosunek wartości O.D. próbki testowej do wartości odcięcia), który może być stosowany jako miara ilościowa, ponieważ jest proporcjonalny do ilości swoistej IgA.

Próbka będzie:

Ujemna: gdy wynik jest < 0,8

Wątpliwy: gdy wynik jest pomiędzy 0,8 a 1,2

Dodatni: gdy wynik jest > 1.2

W przypadku wątpliwego wyniku badanie należy powtórzyć. Jeśli wynik pozostaje wątpliwy, powtórzyć pobranie próbki po 1-2 tygodniach.

## 11. OGRANICZENIA BADANIA

Wyrób powinien być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratoryjny.

Test nie ma zastosowania do próbek innych niż surowica.

Surowica pobrana podczas wczesnej ostrej fazy zakażenia może okazać się ujemna przy użyciu tej techniki.

Surowice silnie lipemiczne, hemolizowane lub inaktywowane termicznie mogą dawać fałszywe wyniki i dlatego nie powinny być stosowane.

Podobnie jak w przypadku wszystkich testów serologicznych, wynik musi być jednak oceniany wraz z innymi danymi klinicznymi i diagnostycznymi.

## 12. SWOISTOŚĆ ANALITYCZNA

Swoistość analityczna zestawu H. Pylori IgA została oceniona za pomocą testu hamowania. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni i E. coli dodano do próbek surowicy od pacjentów. Nie zaobserwowano różnic między próbkami referencyjnymi a próbkami zawierającymi powyższe antygeny. W związku z tym stwierdza się, że test jest swoisty do przeciwciał IgA przeciwko Helicobacter pylori.

## 13. BADANIA PORÓWNAWCZE

W jednej próbie przeanalizowano 63 próbek za pomocą zestawu Diesse i innego zestawu z handlu. Poniżej przedstawiono zarys danych eksperymentalnych:

Wyniki zostały podsumowane w poniższej tabeli.

**Tabela 1**

|        |   | ODNOŚNIK |    |
|--------|---|----------|----|
|        |   | +        | -  |
|        | + | 19       | 1  |
| DIESSE | - | 2        | 41 |

Percent Positive Agreement (~Czułość diagnostyczna): 90.5% (CI95%: 71.0-97.2)

Percent Negative Agreement: (~swoistość diagnostyczna): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Dodatnia wartość predykcyjna (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Ujemna wartość predykcyjna (NPV): 95.3% CI95%: 90.1-100.0

## 14. PRECYZJA I POWTARZALNOŚĆ

**Tabela 2 Precyzja w ramach sesji**

|               | Liczba powtórzeń | Media Index | Odch. St. | CV% |
|---------------|------------------|-------------|-----------|-----|
| Nr partii 023 | 9                | 3.2         | 0.24      | 8   |
| Nr partii 024 | 9                | 2.9         | 0.22      | 8   |
| Nr partii 025 | 9                | 3.1         | 0.40      | 13  |

**Tabela 3 Precyzja między sesjami i między partiami**

| Próbk a | Media Index |             |             | Mediana | Odch. St. | CV% |
|---------|-------------|-------------|-------------|---------|-----------|-----|
|         | Parti a 023 | Parti a 024 | Parti a 025 |         |           |     |
| PYA 1   | 0.4         | 0.3         | 0.3         | 0.3     | 0.06      | 20  |
| PYA 2   | 1.2         | 1.2         | 1.2         | 1.2     | 0.00      | -   |
| PYA 3   | 2.7         | 2.8         | 2.8         | 2.8     | 0.06      | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

#### **16. ZGŁOSZENIE ZDARZENIA**

Jeśli w związku z tym wyrobem doszło do poważnego wypadku na terytorium rynkowym Unii Europejskiej, prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego faktu producentowi i właściwemu organowi państwa kraju członkowskiego.

#### **17. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI**

Niniejszy dokument, który zostanie udostępniony w bazie danych EUDAMED (po jego pełnym wdrożeniu i funkcjonalności), stanowi część dokumentacji technicznej i można go uzyskać od producenta.



## NAVODILA ZA UPORABO

### CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA

**Samo za diagnostično uporabo *in vitro***

#### 1. NAMEN UPORABE

Izdelek CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) je imunološki komplet za kvalitativno avtomatsko določanje protiteles IgA anti-Helicobacter Pylori. Okužba z bakterijo Helicobacter pylori sproži sistemski (IgM, IgG) in lokalni (IgA) imunski odziv, določanje IgA pa se je izkazalo za komplementarno določanju IgG, zato se komplet uporablja kot pomoč pri diagnosticiranju okužbe z bakterijo Helicobacter pylori.

Test, ki se izvaja na človeškem serumu s pripomočkom za enkratno uporabo, pritrjenim na instrumente Chorus in Chorus TRIO, lahko uporablja le strokovno laboratorijsko osebje.

#### 2. UVOD

Leta 1983 sta Warren in Marshall pri pacientih z gastritisom identificirala nov po gramu negativen bakterijski patogen, imenovan Helicobacter pylori. Kasneje je bilo izvedenih več študij, da bi pojasnili povezavo med bakterijsko okužbo in kroničnimi boleznimi želodca. Izkazalo se je, da je povzročitelj povezan s peptično razjedo, kroničnim gastritisom tipa B in duodenitisom. Pokazalo se je, da je pri pacientih z gastritisom odstranitev bakterije povzročila ozdravitev anatomske poškodbe.

Diagnostični postopki za odkrivanje organizma običajno vključujejo invazivne (gastroskopske) tehnike za odvzem biopsijskega vzorca.

Vendar pa se pri okuženem pacientu pojavi specifičen imunski odziv. Serološki test je zato veljavna alternativna metoda invazivni biopsiji. Ravni IgG se med potekom okužbe povečajo in ostanejo nespremenjene, razen če se okužba izkorenini. Učinkovitost protimikrobne terapije lahko zato spremljamo s spremembami ravni specifičnih protiteles. Določanje IgA je komplementarno določanju IgG. Ker se v nekaterih primerih koncentracija IgA pri zdravljenih pacientih zmanjšuje hitreje kot koncentracija IgG, je lahko v pomoč pri spremljanju pacientov.

Iz neznanih razlogov je približno 2 % serumov pozitivnih le na ravni IgA.

#### 3. NAČELO METODE

Test temelji na načelu ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Antigen se veže na trdno fazo. Z inkubacijo z razredčenim človeškim serumom se specifični imunoglobulini vežejo na antigen.

Po spiranju, da se odstranijo beljakovine, ki niso reagirale, se izvede inkubacija s konjugatom, sestavljenim iz monoklonskih protiteles proti človeškim IgA, označenih s peroksidazo.

Odstrani se nevezani konjugat in se doda substrat za peroksidazo.

Gostota barve, ki se razvije, je sorazmerna s koncentracijo specifičnih protiteles, prisotnih v testnem serumu.

Pripomočki za enkratno uporabo vsebujejo vse reagente za izvedbo testa, ko se uporabljajo na instrumentih Chorus.

#### 4. PREVIDNOSTNI UKREPI

##### SAMO ZA DIAGNOSTIČNO UPORABO IN VITRO.

Ta komplet vsebuje materiale človeškega izvora, ki so bili testirani in negativni za iskanje HBsAg in protiteles anti-HIV-1, anti-HIV-2 in anti-HCV. Ker noben diagnostični test ne more zagotoviti popolne odsotnosti povzročiteljev infekcije, je treba vsak material človeškega izvora obravnavati kot potencialno okuženega. Z vsemi reagenti je treba ravnati v skladu z varnostnimi pravili, ki so običajno sprejeta v laboratoriju.

Odstranjevanje odpadkov: z uporabljenimi vzorci seruma, kalibratorji in trakovi je treba ravnati kot z okuženimi odpadki in jih torej odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.

##### Opozorila o osebni varnosti

1. Ne pipetirajte z usti.
2. Pri ravnanju z vzorci in med testiranjem uporabljajte rokavice za enkratno uporabo in zaščito za oči.
3. Po končanem testiranju si dobro umijte roke.
4. Varnostne značilnosti reagentov v kompletu so navedene v varnostnem listu (na voljo na spletni strani DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
5. Nevtralizirane kisline in druge tekoče odpadke je treba razkužiti z dodajanjem natrijevega hipoklorita v zadostni količini, da se doseže vsaj 1 % končna koncentracija. Izpostavljenost 1-odstotnemu natrijevemu hipokloritu za 30 minut naj bi zadostovala za zagotovitev učinkovitega razkuževanja.
6. Vsako razlitje potencialno okuženih materialov je treba takoj odstraniti z vpojnim papirjem, pred nadaljevanjem dela pa onesnaženo območje dekontaminirati, npr. z 1 % natrijevim hipokloritom.

Če je prisotna kislina, natrijevega hipoklorita ne smete uporabiti, dokler se območje ne posuši.

Vse materiale, ki se uporabljajo za dekontaminacijo naključnih razlitij, vključno z rokavicami, je treba zavreči kot potencialno okužene odpadke. Ne avtoklavirajte materialov, ki vsebujejo natrijev hipoklorit.

### **Analitična opozorila**

Pred uporabo pripomočke premaknite na sobno temperaturo (18-30 °C) za vsaj 30 minut in jih uporabite v 60 minutah.

#### **1. Pripomočke z modro obarvanim substratom (jamica 4) zavržite.**

2. Pri dodajanju vzorca v jamico preverite, ali je vzorec popolnoma porazdeljen po dnu.
3. Preverite dejansko prisotnost reagentov v pripomočku in nepoškodovanost samega pripomočka, ne uporabljajte pripomočkov, pri katerih je pri vizualnem pregledu ugotovljeno pomanjkanje katerega od reagentov.
4. Pripomočke je treba uporabljati skupaj z instrumentom Chorus, pri čemer je treba dosledno upoštevati navodila za uporabo in priročnik instrumenta.

Uporaba kompleta je mogoča le s posodobljeno različico programske opreme. Prepričajte se, da je programska oprema, ki je nameščena v instrumentu, enaka ali ima izdajo (Rel.), ki je novejša od navedene v tabeli, objavljeni na spletni strani Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)

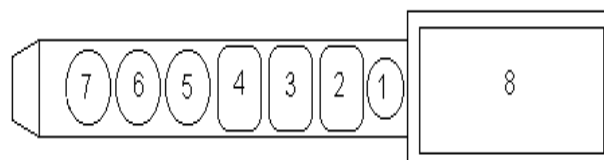
5. Preverite, ali je instrument Chorus pravilno nastavljen (glejte Priročnik za uporabo Chorus).
6. Ne spreminjajte črtne kode na ročaju pripomočka, da jo bo instrument lahko pravilno prebral.
7. Za shranjevanje vzorcev se izogibajte uporabi samoodmrzovalnih zamrzovalnikov.
8. Poškodovane črtne kode lahko ročno vnesete v instrument.
9. Med skladiščenjem in uporabo pripomočkov ne izpostavljajte močni svetlobi ali hlapom hipoklorita.
10. Ne uporabljajte hemoliziranih, lipemičnih in ikteričnih vzorcev z višjo koncentracijo motečih snovi od testirane (v skladu z navedbami v poglavju "Analitična specifičnost").
11. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti
12. **Preverite, ali je instrument priključen na pufer za spiranje (Ref. 83606)**

### **5. SESTAVA KOMPLETA IN PRIPRAVA REAGENTOV**

Komplet zadostuje za 36 določitev.

**DD** PRIPOMOČKI 6 pakiranj po 6 pripomočkov

Uporaba: **ovojnico uravnajte na sobno temperaturo**, odprite ovojnico, vzemite potrebne pripomočke; druge položite v ovojnico s silikagelom, izpustite zrak in **zaprite** s pritiskom na zapiralo. Shranjujte pri 2/8 °C.



#### **Opis:**

Položaj 8: Prostor, ki je na voljo za nalepko s črtno kodo

Položaj 7: prazen

Položaj 6: JAMICA ZA MIKROPLOŠČE, senzibilizirana z antigenom *Helicobacter Pylori*.

Položaj 5: JAMICA ZA MIKROPLOŠČE ni senzibilizirana.

Položaj 4: SUBSTRAT TMB

Vsečina: Tetrametilbenzidin v citratnem pufru.

Položaj 3: RAZREDČILO ZA VZORCE

Vsečina: Beljakovinska raztopina, ki vsebuje fenol 0,05 %, bronidoks 0,02 % in indikator za ugotavljanje prisotnosti seruma.

Položaj 2: KONJUGAT

Vsečina: monoklonska protitelesa proti človeškim IgA, označena s hrenovo peroksidazo, (največja koncentracija 1 µg/ml) v raztopini fosfatnega pufru, ki vsebuje 0,05 % fenola in 0,02 % bronidoksa.

Položaj 1: PRAZNA JAMICA kamor mora uporabnik dozirati nerazredčen serum.

#### **CALIBRATOR** KALIBRATOR 1 x 0,175 ml

Vsečina: 100 % človeški serum, ki vsebuje protitelesa anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2 %, gentamicin 0,05 % in etilen glikol 23 %. Tekočina, pripravljena za uporabo.

#### **CONTROL +** POZITIVNA KONTROLA 1 x 0,425 ml

Vsebuje 100 % človeški serum, ki vsebuje protitelesa anti-*Helicobacter Pylori*, Proclin 300 0,2 %, gentamicin 0,05 % in etilen glikol 23 %. Tekočina, pripravljena za uporabo.

Zanesljivost meritev kalibratorja in pozitivne kontrole je zagotovljena z verigo sledljivosti, opisano v nadaljevanju.

Kalibrator in pozitivna kontrola sta izdelana iz človeškega vzorca z znano koncentracijo antigenov, razredčenih do določene koncentracije, katere razpon je odvisen od serije in se določi v fazi sproščanja kontrole kakovosti z uporabo serije sekundarnih kalibratorjev ("Working calibrator").

Kalibratorji "Working calibrator" se pripravijo in opredelijo glede na referenčni reprezentativni vzorec človeških serumov z različnimi ravni antigenov.

#### **DRUGI ZAHTEVANI MATERIAL, KI SE NE DOBAVI**

- **CHORUS INSTRUMENTS**
- PUFER ZA SPIRANJE **REF** 83606
- ČISTILNA RAZTOPINA 2000 **REF** 83609

- RAZTOPINA ZA RAZKUŽEVANJE REF 83604-83608
- CHORUS NEGATIVNA KONTROLA / RAZREDČILO ZA VZOREC REF 83607
- Instrument Chorus/Chorus TRIO
- Destilirana ali deionizirana voda
- Običajna laboratorijska steklovina: cilindri, epruvete itd.
- Mikropipete za natančno odvzemanje volumnov od 50 do 200 µl
- Rokavice za enkratno uporabo
- 5-odstotna raztopina natrijevega hipoklorita
- Zabojniki za zbiranje potencialno okuženih materialov

## 6. NAČIN SHRANJEVANJA IN STABILNOST REAGENTOV

Reagente je treba shranjevati pri temperaturi 2/8°C. V primeru napačne temperature shranjevanja je treba kalibracijo ponoviti in preveriti pravilnost rezultata z uporabo kontrolnega seruma (glejte poglavje 9 validacija testa).

Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na vsaki sestavini in na zunanji nalepki embalaže.

Reagenti imajo po odprtju in / ali pripravi omejeno stabilnost:

|                    |                     |
|--------------------|---------------------|
| PRIPOMOČKI         | 8 tednov pri 2/8 °C |
| KALIBRATOR         | 8 tednov pri 2/8 °C |
| POZITIVNA KONTROLA | 8 tednov pri 2/8 °C |

## 7. VRSTA VZORCA IN SHRANJEVANJE

Vzorec je serum, pridobljen iz krvi, odvzete z vensko punkcijo, in obdelan v skladu s standardnimi laboratorijskimi postopki.

V skladu s smernicami CLSI H18-A3 je treba vzorce seruma za analizo pred centrifugiranjem koagulirati; spontana in popolna koagulacija običajno nastopi v 30-60 minutah pri 22 °C-25 °C. Priporočljivo je, da serum čim prej fizično ločite od stika s celicami s centrifugiranjem, in sicer največ 2 uri po odvzemu.

Sveži serum lahko hranite 4 dni pri temperaturi 2/8 °C; za daljše shranjevanje ga zamrznite na ≤-20 °C za obdobje, ki ni daljše od 44 mesecev.

Za shranjevanje vzorcev se izogibajte uporabi samoodmrzovalnih zamrzovalnikov. Vzorec se lahko odtaja največ trikrat. Po odmrznitvi ga pred odmerjanjem skrbno pretresite. Na kakovost vzorca lahko resno vpliva mikrobna kontaminacija, ki lahko privede do napačnih rezultatov.

Močno lipemičnih, ikteričnih, hemolizirani ali onesnaženih vzorcev ni mogoče uporabiti.

Test se ne uporablja za človeško plazmo.

## 8. POSTOPEK

1. Odprite ovojnico (stran, na kateri je pritisni pečat), vzemite toliko pripomočkov, kolikor jih potrebujete za izvedbo preiskav, ostale pa shranite tako, da ovojnico po izpustu zraka ponovno zaprete.
2. Vizualno preverite stanje pripomočka v skladu z navodili v poglavju 6 "Analitična opozorila", točki 1 in 8.
3. V jamico št. 1 vsakega pripomočka odmerite naslednje količine:

|                    |                  |
|--------------------|------------------|
| VZOREC             | 50 µl/pripomoček |
| KALIBRATOR         | 50 µl/pripomoček |
| POZITIVNA KONTROLA | 50 µl/pripomoček |

4. Vstavite pripomočke v instrument Chorus/Chorus TRIO. Izvedite umerjanje (če je potrebno) in preskus v skladu s priročnikom z navodili za uporabo instrumenta.

## 9. VALIDACIJA TESTA

S kontrolnim serumom preverite pravilnost dobljenega rezultata in ga obdelajte, kot je navedeno v navodilih za uporabo instrumenta. Če instrument pokaže, da je vrednost kontrolnega seruma izven sprejemljivega obsega, je treba kalibracijo ponoviti. Prejšnji rezultati se avtomatsko popravijo.

Če je rezultat kontrolnega seruma še naprej izven sprejemljivega območja, se obrnite na znanstveno podporo.

Tel: 0039 0577 319554

e-pošta: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

## 10. RAZLAGA TESTA

Instrument Chorus/Chorus TRIO zagotavlja rezultat v obliki INDEKS-a (razmerje med vrednostjo O.D. testnega vzorca in vrednostjo Cut-off), ki se lahko uporablja kot kvantitativno merilo, saj je sorazmeren s količino specifičnega IgA.

Vzorec bo:

Negativen: če je rezultat < 0,8

Dvomljiv: ko je rezultat med 0,8 in 1,2

Pozitiven: če je rezultat > 1,2

V primeru dvomljivega rezultata test ponovite. Če je rezultat še vedno dvomljiv, odvzem ponovite čez 1-2 tedna.

## 11. OMEJITVE TESTA

Izdelek lahko uporablja samo strokovno laboratorijsko osebje.

Test se ne uporablja za druge vrste vzorcev razen seruma.

Serum, odvzet v zgodnji akutni fazi okužbe, je lahko s to tehniko negativen.

Močno lipemični, hemolizirani ali toplotno inaktivirani serumi lahko dajo napačne rezultate, zato se ne smejo uporabljati.

Kot pri vseh seroloških testih je treba rezultat oceniti skupaj z drugimi kliničnimi in diagnostičnimi podatki.

## 12. ANALITIČNA SPECIFIČNOST

Analitična specifičnost kompleta H. Pylori IgA je bila ocenjena a testom inhibicije. Vzorcem seruma pacientov so dodali *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* in *E. coli*. Med referenčnimi vzorci in vzorci, ki so vsebovali navedene antigene, ni bilo opaziti razlik. Zato se sklene, da je ta test specifičen za protitelesa IgA anti-*Helicobacter pylori*.

## 13. PRIMERJALNE ŠTUDIJE

V enem poskusu je bilo analiziranih 63 vzorcev s kompletom Diesse in drugimi kompleti na tržišču. Podatki poskusa so prikazani v nadaljevanju: Rezultati so povzeti v spodnji tabeli.

**Tabela 1**

|       |   | REFERENCA |    |
|-------|---|-----------|----|
|       |   | +         | -  |
| DIESE | + | 19        | 1  |
|       | - | 2         | 41 |

Percent Positive Agreement (~diagnostična občutljivost):

90,5 % (CI95 %: 71,0-97,2)

Percent Negative Agreement: (~diagnostična specifičnost): 98 % (CI95 %: 87,6-99,6)

Pozitivna napovedna vrednost (PPV): 95 % CI95 %: 89,6-100,0

Negativna napovedna vrednost (NPV): 95,3 % CI95 %: 90,1-100,0

## 14. NATANČNOST IN PONOVLJIVOST

**Tabela 2 Natančnost v okviru seje**

|                | Št. ponovitev | Indeks medijev | Od. St. | CV % |
|----------------|---------------|----------------|---------|------|
| Serija št. 023 | 9             | 3,2            | 0,24    | 8    |
| Serija št. 024 | 9             | 2,9            | 0,22    | 8    |
| Serija št. 025 | 9             | 3,1            | 0,40    | 13   |

**Tabela 3 Natančnost med sejami in serijami**

| Vzorec | Indeks medijev |            |            | Mediji | Od. St. | CV % |
|--------|----------------|------------|------------|--------|---------|------|
|        | Serija 023     | Serija 024 | Serija 025 |        |         |      |
| PYA 1  | 0,4            | 0,3        | 0,3        | 0,3    | 0,06    | 20   |
| PYA 2  | 1,2            | 1,2        | 1,2        | 1,2    | 0,00    | -    |
| PYA 3  | 2,7            | 2,8        | 2,8        | 2,8    | 0,06    | 2    |

## 15. BIBLIOGRAFIJA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. POROČANJE O INCIDENTIH

Če je prišlo do resne nesreče v zvezi s tem pripomočkom na tržnem območju Evropske unije, o tem nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

## 17. POVZETEK O VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Ta dokument, ki bo na voljo v podatkovni zbirki EUDAMED (ko bo v celoti vzpostavljena in delujoča), je del tehnične dokumentacije in ga je mogoče zahtevati od proizvajalca.



## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA

Skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*

#### 1. NAUDOJIMO PASKIRTIS

Produktas CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) yra imunologinis rinkinys, skirtas kiekybiniam automatizuotam anti-Helicobacter Pylori IgA antikūnų nustatymui. Helicobacter pylori infekcija sukelia sisteminį (IgM, IgG) ir vietinį (IgA) imuninį atsaką, o IgA nustatymas papildo IgG nustatymą, todėl rinkinys naudojamas kaip pagalbinė priemonė Helicobacter pylori infekcijai diagnozuoti.

Tyrimą, atliekamą žmogaus serume naudojant vienkartinę priemonę, prijungtą prie Chorus ir Chorus TRIO instrumentų gali atlikti tik profesionalūs laboratorijos darbuotojai.

#### 2. ĮVADAS

1983 m. Varenas ir Maršalas gastritu sergantiems pacientams nustatė naują gramneigiamą bakterinį patogeną Helicobacter pylori. Vėliau buvo atlikta keletas tyrimų, siekiant išsiaiškinti ryšį tarp bakterinės infekcijos ir lėtinių skrandžio ligų. Nustatyta, kad šis sukėlėjas yra susijęs su pepsine opa, lėtiniu B tipo gastritu ir dvylikapirštės žarnos uždegimu. Įrodyta, kad pacientams, sergantiems gastritu, pašalinus bakteriją, anatomicinis pažeidimas užgyja.

Diagnostinės procedūros, kuriomis siekiama nustatyti organizmą, paprastai atliekamos invaziniais (gastroskopiniais) metodais paimant biopsijos mėginį. Tačiau užsikrėtusiam pacientui pasireiškia specifinis imuninis atsakas. Todėl serologinis tyrimas yra tinkamas alternatyvus invazinės biopsijos metodas. IgG kiekis infekcijos metu didėja ir laikui bėgant išlieka pastovus, nebent infekcija išnaikinama. Todėl antimikrobinio gydymo veiksmingumą galima stebėti pagal specifinių antikūnų koncentracijos pokyčius. IgA nustatymas papildo IgG nustatymą. Kadangi kai kuriais atvejais, IgA koncentracija gydomiems pacientams mažėja greičiau nei IgG, jis gali padėti stebėti pacientus.

Dėl nežinomų priežasčių, apie 2 % serumų teigiamas tik IgA kiekis.

#### 3. METODO PRINCIPAS

Tyrimas pagrįstas ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) principu.

Antigenas prisijungia prie kietosios fazės. Inkubuojant su praskiestu žmogaus serumu, specifiniai imunoglobulinai prisijungia prie antigeno.

Po plovimo norint pašalinti nesureagavusius baltymus, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš monokloninių žmogaus IgA antikūnų, pažymėtų su peroksidaze.

Neprisijungęs konjugatas pašalinamas ir pridedama peroksidazės substrato.

Mėlynos spalvos ryškumas yra proporcingas specifinių antikūnų koncentracijai tiriamajame serume.

Vienkartinėse priemonėse yra visi reagentai, reikalingi tyrimui atlikti, kai jie naudojami „Chorus“ instrumentuose.

#### 4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

##### TIK IN VITRO DIAGNOSTIKAI.

Šiame rinkinyje yra žmogaus kilmės medžiagų, kurios buvo ištirtos ir gautas neigiamas rezultatas atlikus tyrimus ieškant HBsAg ir anti-ŽIV 1, anti-ŽIV 2, tiek anti-HCV antikūnų. Kadangi joks diagnostinis tyrimas negali visiškai užtikrinti, kad infekcijos sukėlėjų nėra, bet kokia žmogaus kilmės medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrešta. Visi reagentai ir mėginiai turi būti tvarkomi laikantis laboratorijoje įprastų saugos taisyklių.

Likučių šalinimas: panaudoti serumo mėginiai, kalibratoriai ir juostelės turi būti laikomi infekuotomis atliekomis ir šalinami pagal taikomus įstatymų nuostatus.

##### Asmeninės saugos įspėjimai

1. Pipete nelašinkite į burną.
  2. Dirbdami su mėginiais ir atlikdami bandymą, mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones.
  3. Baigę tyrimą, kruopščiai nusiplaukite rankas.
  4. Rinkinyje esančių reagentų saugos charakteristikų ieškokite saugos duomenų lapuose (pateikiama DIESSE svetainėje: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
  5. Neutralizuotos rūgštys ir kitos skystos atliekos turi būti dezinfekuojamos įpilant natrio hipochlorito tiek, kad galutinė koncentracija būtų ne mažesnė, kaip 1 %. Veiksmingai dezinfekcijai užtikrinti turėtų pakakti 1 % natrio hipochlorito poveikio 30 minučių.
  6. Bet koks galimai užkreštų medžiagų išsiliejimas turi būti nedelsiant pašalintas sugeriamuoju popieriumi, o prieš tęsiant darbą, užteršta vieta turi būti nukenksmintą, pvz., 1 % natrio hipochloritu. Jei yra rūgštis, natrio hipochlorito negalima naudoti tol, kol vieta neišdžiovinta.
- Visos medžiagos, naudojamos atsitiktiniams išsiliejimams nukenksminti, įskaitant pirštines, turi būti išmetamos kaip potencialiai užkrečiamos

atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

### **Analitiniai įspėjimai**

Prieš naudodami, prietaisus palaikykite kambario temperatūroje (18–30 °C) bent 30 minučių ir panaudokite per 60 minučių.

#### **1. Išmeskite prietaisus, kurių substratas (4 duobutė) nuspalvintas mėlyna spalva.**

2. Įpilkite mėginį į duobutę ir patikrinkite, ar jis puikiai pasiskirstė ant dugno.

3. Patikrinkite, ar priemonėje iš tikrųjų yra reagentų, ir pačios priemonės sveikumą, nenaudokite prietaisų, kuriuose, vizualiai patikrinus, trūksta tam tikro reagento.

4. Priemonės turi būti naudojamos kartu su „Chorus“ instrumentu, griežtai laikantis naudojimo instrukcijų ir instrumento vadovo.

Rinkinį galima naudoti tik su atnaujinta programinės įrangos versija. Įsitikinkite, kad prietaise įdiegta programinė įranga yra tokia pati arba jos leidimas („Release, Rel.“) yra aukštesnis nei lentelėje, paskelbtoje „Diesse“ interneto svetainėje (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/

5. Patikrinkite, ar teisingai nustatytas „Chorus“ instrumentas (žr. „Chorus“ naudotojo vadovą).

6. Nekeiskite ant prietaiso rankenos esančio brūkšninio kodo, kad prietaisas jį teisingai nuskaitytų.

7. Mėginiams laikyti nenaudokite automatiškai atitirpstančių šaldiklių.

8. Defektinius brūkšninius kodus į prietaisą galima įvesti rankiniu būdu.

9. Laikydami ir naudodami priemones, saugokite jas nuo stipraus apšvietimo ir hipochlorito garų.

10. Nenaudokite hemolizuotų, lipeminių, ikterinių mėginių, kuriuose interferentų koncentracija yra didesnė nei tiriamoji (pagal skyriuje „Analizės specifiškumas“ pateiktus nurodymus).

11. Nenaudokite priemonės pasibaigus galiojimo laikui

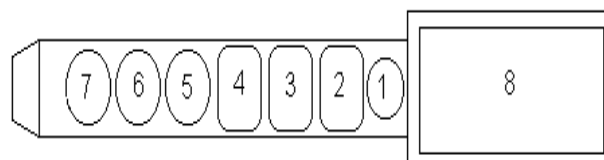
12. **Patikrinkite, ar instrumentas turi jungtį su „Washing Buffer“ (plovimo buferiniu tirpalu) (Ref. 83606)**

### **5. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS**

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti.

**DD** PRIEMONĖS 6 pakuotės po 6 priemones kiekvienoje

Naudojimas: **leiskite maišeliui įšilti iki kambario temperatūros**, atidarykite maišelį, išimkite reikiamas priemones; kitas įdėkite į maišelį su silikageliu, išleiskite orą ir **užsandarinkite** paspausdami užraktą. Laikykite 2/8 °C temperatūroje.



### **Aprašymas:**

8 pozicija: Etiketei su brūkšniniu kodu skirta vieta

7 pozicija: tuščia

6 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖS DUOBUTĖ, jautri Helicobacter Pylori antigenui.

5 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖS DUOBUTĖ nejautri.

4 pozicija: TMB SUBSTRATAS

Turinys: Tetrametilbenzidinas citrato buferiniame tirpale.

3 pozicija: SKIEDIKLIS MĖGINIAMS

Turinys: Baltyminis tirpalas, kuriame yra 0,05 % fenolio, 0,02 % bronidokso ir indikatorius serumui nustatyti.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: krienų peroksidaze žymėti monokloniniai žmogaus IgA antikūnai (didžiausia koncentracija 1 µg/ml) fosfatiniame buferiniame tirpale, kuriame yra 0,05 % fenolio ir 0,02 % bronidokso.

1 pozicija: TUŠČIA DUOBUTĖ, į kurią naudotojas turi išpilti neskiestą serumą.

### **CALIBRATOR** KALIBRATORIUS 1 x 0,175 ml

Turinys: 100 % žmogaus serumas, kuriame yra anti-Helicobacter Pylori antikūnų, Proclin 300 0,2 %, gentamicino 0,05 % ir etilenglikolio 23 %. Skystas, paruoštas naudoti.

### **CONTROL+** TEIGIAMAS KONTROLINIS SERUMAS 1 x 0,425 ml

Sudėtis: 100 % žmogaus serumas, kuriame yra anti-Helicobacter Pylori antikūnų, Proclin 300 0,2 %, gentamicino 0,05 % ir etilenglikolio 23 %. Skystas, paruoštas naudoti.

Kalibratoriaus ir teigiamos kontrolės matavimų patikimumą užtikrina toliau aprašyta atsekamumo grandinė.

Kalibratorius ir teigiamas kontrolinis serumas gaminami iš žinomos koncentracijos žmogaus mėginio, kuriame yra antigenų, praskiestų iki tam tikros koncentracijos, kurios intervalas priklauso nuo partijos ir yra nustatomas kokybės kontrolės išleidimo etape naudojant antrinius kalibratorius („Working calibrator“).

„Working calibrator“ paruošiami ir apibūdinami pagal žmogaus etaloninių serumų, turinčių skirtingus antigenų kiekius, grupę.

### **KITA REIKALINGA, BET NETIEKIAMA MEDŽIAGA**

- **CHORUS INSTRUMENTS**
- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- HIGIENIZAVIMO TIRPALAS **NUOR** 83604 - 83608

- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Instrumentas „Chorus“ / „Chorus TRIO“
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Įprasti laboratoriniai stikliniai indai: cilindrai, mėgintuvėliai ir kt.
- Mikropipetės, kuriomis galima tiksliai paimti 50–200 µl tūrio
- Vienkartinės pirštinės
- 5 % natrio hipochlorito tirpalas
- Talpyklos potencialiai užkrėstoms medžiagoms rinkti

## 6. REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Reagentai turi būti laikomi 2/8 °C temperatūroje. Neteisingos laikymo temperatūros atveju kalibravimas turi būti pakartotas, o rezultatų teisingumas patikrintas naudojant kontrolinį serumą (žr. 9 skyrių „Tyrimo patvirtinimas“). Tinkamumo naudoti terminas yra atspausdintas ant kiekvieno komponento ir išorinės pakuotės etiketės.

Atidarius ir (arba) paruošus reagentus, jų stabilumas yra ribotas:

|                               |                                 |
|-------------------------------|---------------------------------|
| PRIEMONĖS                     | 8 savaites 2/8 °C temperatūroje |
| KALIBRATORIUS                 | 8 savaites 2/8 °C temperatūroje |
| TEIGIAMAS KONTROLINIS SERUMAS | 8 savaites 2/8 °C temperatūroje |

## 7. MĖGINIO TIPAS IR LAIKYMAS

Mėginys yra serumas, gautas iš kraujo, paimto venos punkcijos būdu, ir tvarkomas pagal standartines laboratorines procedūras.

Pagal CLSI H18-A3 rekomendaciją, prieš centrifuguojant serumo mėginiai turi sukrešėti; savaiminė ir visiška koaguliacija paprastai įvyksta per 30–60 minučių 22–25 °C temperatūroje. Rekomenduojama kuo greičiau fiziškai atskirti serumą nuo ląstelių kontakto centrifuguojant, bet ne ilgiau kaip per 2 valandas nuo surinkimo momento.

Šviežus serumas gali būti laikomas 4 dienas 2/8 °C temperatūroje; jei norite jį laikyti ilgiau, užšaldykite ≤-20 °C temperatūroje ne ilgesniam, kaip 44 mėnesių laikotarpiui.

Mėginiams laikyti nenaudokite automatiškai atitirpstančių šaldiklių. Mėginys gali būti atšildytas ne daugiau, kaip 3 kartus. Atšildytą preparatą kruopščiai suplakite prieš dozuodami. Mėginio kokybei didelę įtaką gali turėti mikrobinė tarša, dėl kurios rezultatai gali būti klaidingi.

Negalima naudoti stipriai lipeminių, ikterinių, hemolizuotų ar užterštų mėginių.

Tyrimas netaikomas žmogaus plazmai.

## 8. PROCEDŪRA

1. Atidarykite maišelį (pusėje, kurioje yra slėginis užraktas), išimkite tyrimams atlikti reikalingą skaičių priemonių, o kitas pasilikite, vėl uždarę maišelį ir išleidę orą.
2. Vizualiai patikrinkite priemonės būklę pagal 6 skyriaus „Analitiniai įspėjimai“ 1 ir 8 punktuose pateiktus nurodymus.
3. Į kiekvieno prietaiso 1 duobutę įpilkite šiuos kiekius:

|                               |                  |
|-------------------------------|------------------|
| PAVYZDYS                      | 50 µl/prietaisui |
| KALIBRATORIUS                 | 50 µl/prietaisui |
| TEIGIAMAS KONTROLINIS SERUMAS | 50 µl/prietaisui |

4. Įdėkite priemones į „CHORUS“ / „CHORUS TRIO“ instrumentą. Atlikite kalibravimą (jei reikia) ir tyrimą pagal priemonės naudojimo instrukciją.

## 9. TYRIMO PATVIRTINIMAS

Kontroliniu serumu patikrinkite gauto rezultato teisingumą ir apdorokite jį taip, kaip nurodyta priemonės naudotojo vadove. Jei instrumentas rodo, kad kontrolinio serumo vertė yra už leistino intervalo ribų, kalibravimas turi būti atliekamas iš naujo. Ankstesni rezultatai bus pataisyti automatiškai.

Jei kontrolinio serumo rezultatas ir toliau neatitinka leistino intervalo, kreipkitės į mokslinę tarnybą.

Tel.: 0039 0577 319554  
el. paštas: scientificsupport@diesse.it

## 10. TYRIMO AIŠKINIMAS

Instrumentas Chorus/Chorus TRIO pateikia rezultatą INDEKSE (tiriamąjo mėginio optinio tankės vertės ir „Cut-off“ santykis), kuris gali būti naudojamas kaip kiekybinis matas, nes yra proporcingas specifinių IgA kiekiui.

Mėginio rezultatas bus:

Neigiamas: kai rezultatas yra < 0,8  
Abejotinas: kai rezultatas yra nuo 0,8 iki 1,2  
Teigiamas: kai rezultatas > 1,2

Jei rezultatas abejotinas, pakartokite tyrimą. Jei rezultatas abejotinas, po 1–2 savaičių paimkite mėginį iš naujo.

## 11. TYRIMO APRIBOJIMAI

Produktą turi naudoti tik profesionalūs laboratorijos darbuotojai.

Tyrimas netaikomas kitų tipų mėginiams, išskyrus serumą.

Šiuo metodu ankstyvosios ūminės infekcijos fazės metu paimtas serumas gali būti neigiamas.

Labai lipeminiai, hemolizuoti arba termiškai inaktyvuoti serumai gali duoti klaidingus rezultatus, todėl jų naudoti nereikėtų.

Tačiau, kaip ir visų serologinių tyrimų atveju, rezultatas turi būti vertinamas kartu su kitais klinikiniais ir diagnostiniais duomenimis.

## 12. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

H. Pylori IgA rinkinio analitinis specifiškumas buvo įvertintas atliekant slopinimo testą. *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* ir *E. coli* buvo pridėti į pacientų serumo mėginius. Skirtumų tarp etaloninių mėginių ir mėginių, kuriuose buvo minėtų antigenų, nepastebėta. Todėl daroma išvada, kad šis tyrimas yra specifinis IgA anti-*Helicobacter pylori* antikūnams nustatyti.

## 13. LYGINAMIEJI TYRIMAI

Vieno bandymo metu 63 mėginiai buvo ištirti naudojant „Diesse“ rinkinį ir kitą komercinį rinkinį. Toliau pateikiami eksperimento rezultatai:  
Rezultatai apibendrinti toliau pateiktoje lentelėje.

1 lentelė

|        |   | NUORODA |    |
|--------|---|---------|----|
|        |   | +       | -  |
| DIESSE | + | 19      | 1  |
|        | - | 2       | 41 |

Percent Positive Agreement (~ diagnostinis jautrumas): 90,5 % (CI95 %: 71,0–97,2)

Percent Negative Agreement: (~ diagnostinis specifiškumas): 98 % (CI95 %: 87,6–99,6)

Teigiama prognostinė vertė (PPV): 95 % CI95 %: 89,6–100,0

Neigiama prognostinė vertė (NPV): 95,3 % CI95 %: 90,1–100,0

## 14. TIKSLUMAS IR PAKARTOJAMUMAS

2 lentelė Tikslumas sesijos vietoje

|                  | Pakartojimų skaičius | Vidutinis indeksas | St. nuok. | CV % |
|------------------|----------------------|--------------------|-----------|------|
| Partijos Nr. 023 | 9                    | 3,2                | 0,24      | 8    |

|                  |   |     |      |    |
|------------------|---|-----|------|----|
| Partijos Nr. 024 | 9 | 2,9 | 0,22 | 8  |
| Partijos Nr. 025 | 9 | 3,1 | 0,40 | 13 |

3 lentelė Tikslumas tarp sesijų ir partijų

| Pavyzdys | Vidutinis indeksas |             |             | Vidutinis | St. nuok. | CV% |
|----------|--------------------|-------------|-------------|-----------|-----------|-----|
|          | Partija 023        | Partija 024 | Partija 025 |           |           |     |
| PYA 1    | 0,4                | 0,3         | 0,3         | 0,3       | 0,06      | 20  |
| PYA 2    | 1,2                | 1,2         | 1,2         | 1,2       | 0,00      | -   |
| PYA 3    | 2,7                | 2,8         | 2,8         | 2,8       | 0,06      | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIJA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: *Campylobacter*-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J. Clin. Pathol.* 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: *H. pylori* and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J. Inf. Dis.* 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand. J. Gastroenterology* 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. *Clin. Chem.* 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jei Europos Sąjungos rinkos teritorijoje įvyko rimtas nelaimingas atsitikimas, susijęs su šia priemone, nedelsdami praneškite apie tai gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

## 17. SAUGOS IR VEIKLOS REZULTATŲ SUVESTINĖ

Šis dokumentas, kuris bus paskelbtas EUDAMED duomenų bazėje (kai ji bus visiškai įdiegta ir veiks), yra techninės dokumentacijos dalis ir jo galima paprašyti iš gamintojo.



## KASUTUSJUHEND

### CHORUS HELIKOBACTER PYLORI IgA

Ainult *in vitro* diagnostikaks

#### 1. SIHTOTSTARVE

CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) on immuunanalüüsi komplekt *Helicobacter pylori* vastaste IgA tüüpi antikehade automaatseks poolkvantitatiivseks määramiseks.

Nakatumine *Helicobacter pylori*ga kutsub esile süsteemse (IgM, IgG) ja paikse (IgA) immuunvastuse. Seetõttu kasutatakse sedakomplekti abivahendina *Helicobacter pylori* nakkuse diagnoosimisel.

Inimese seerumi analüüsi CHORUS-i või CHORUS TRIO aparaadile paigaldatud ühekordselt kasutatava seadmega tohivad teha ainult erialase väljaõppega laboritöötajad.

#### 2. SISSEJUHATUS

1983. aastal tuvastasid Warren ja Marshall gastriidiga patsientide puhul uue gramnegatiivse bakteriaalse patogeeni *Helicobacter pylori*. See leid pani aluse uuringutele bakternakkuse ja kroonilise maohaiguse vahelise seose kohta. Sellel patogeenil on tõestatud seos mao haavanditõve, B-tüüpi kroonilise gastridi ja kaksteistsõrmiksoole põletikuga. On näidatud, et gastriidiga patsientidel tõi bakterite hävitamine kaasa anotoomilise kahjustuse paranemise.

Diagnostilised protseduurid selle mikroorganismi avastamiseks hõlmavad tavaliselt invasiivseid (gastroskoopilisi) meetodeid proovide võtmiseks.

Samas on nakatunud patsientidel täheldatud spetsiifilist immuunvastust. Seroloogiline analüüs on seega kasulik alternatiiv invasiivsele, biopsial põhinevale meetodile. IgG sisaldus kasvab nakkuse korral ja jääb kuni nakkuse kõrvaldamiseni püsivalt suureks. Antimikroobse ravi tõhusust saab seega jälgida spetsiifiliste antikehade sisalduse muutuste kaudu. IgA tüüpi antikehade sisalduse määramine täiendab IgG tüüpi antikehade sisalduse määramist. Kuna mõnel patsiendil väheneb IgA sisaldus kiiremini kui IgG oma, võib see parameeter patsientide jälgimisel kasulik olla.

Teadmata põhjustel on umbes 2% seerumiproovidest positiivsed ainult IgA suhtes.

#### 3. MEETODI PÕHIMÕTE

Analüüs lähtub immunoensüümmeetodi (*enzyme linked immunosorbent assay*, ELISA) põhimõttest.

Antigeen on seotud tahke faasiga. Spetsiifilised immunoglobuliinid seotakse antigeeniga sellal, kui neid inkubeeritakse inimese lahjendatud seerumiga.

Pärast pesemist, et eemaldada reageerimata jäänud valgud, toimub inkubeerimine konjugaadiga, mis koosneb peroksüdaasiga konjugeeritud monoklonaalsetest inimese IgA vastastest antikehadest. Seejärel kõrvaldatakse sidumata konjugaat ja lisatakse peroksidaasi substraat.

Tekkiva värvuse intensiivsus on proportsionaalne seerumiproovis olevate spetsiifiliste antikehade kontsentratsiooniga.

Ühekordselt kasutatavad seadmed sisaldavad kõiki reaktiive analüüsi tegemiseks Chorusi aparaadiga.

#### 4. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

##### AINULT IN VITRO DIAGNOSTIKAKS

See komplekt sisaldab inimpäritolu materjale, mis on analüüsides andnud negatiivse tulemuse HBsAg ning HIV-1-, HIV-2 ja HCV-vastaste antikehade suhtes. Kuna ükski diagnostiline analüüs ei saa anda täielikku garantiid nakkusetekitajate puudumise kohta, tuleb kogu inimpäritolu materjali käsitleda kui potentsiaalselt nakkusohtlikku. Inimpäritolu materjali käitlemisel tuleb järgida kõiki labori tavapärasteid ettevaatusabinõusid.

Jäätmete kõrvaldamine: kasutatud seerumiproove, kalibreerimislahuseid ja komplekte tuleb käsitleda nakkusohtlike jääkidena ning kõrvaldada seadusega ette nähtud korra alusel.

##### Tervishoiu- ja ohutusteave

- Ärge pipeteerige suuga.
- Proovide käsitlemisel kandke ühekordselt kasutatavaid kindaid ja silmakaitsevahendeid.
- Pärast seadmete asetamist CHORUS-i aparati peske hoolikalt käsi.
- Komplektis sisalduvate reaktiivide ohutusomadusi vt ohutuskardilt (saadaval DIESSE'i veebilehel: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
- Neutraliseeritud hapetes ja muudes vedelates jäätmetes sisalduvad haigustekitajad tuleb kahjutuks teha, lisades piisava koguse naatriumhüpokloriiti, et saavutada vähemalt 1,0% lõppkontsentratsioon. Tõhusaks dekontaminatsiooniks võib olla vajalik 30-minutiline kokkupuude 1% naatriumhüpokloritiga.
- Potentsiaalselt nakkusohtlike materjalide lekked tuleb viivitamatult kõrvaldada imava paberrätikuga ja saastunud ala tuleb enne töö jätkamist pühkida 1,0% naatriumhüpokloriti vm vahendiga.

Naatriumhüpokloritit ei tohi kasutada happeid sisaldavate leketeh puhul, kui lekke piirkonda ei ole esmalt kuivaks pühitud.

Lekke piirkonna puhastamiseks kasutatud vahendid, sealhulgas kindad, tuleb hävitada kui võimalikud bioloogiliselt ohtlikud jäätmed. Mitte autoklaavida materjale, mis sisaldavad naatriumhüpokloritit.

### **Analüütilised ettevaatusabinõud**

Enne kasutamist hoidke seadmeid vähemalt 30 minutit toatemperatuuril (18–30 °C); kasutage 60 minuti jooksul.

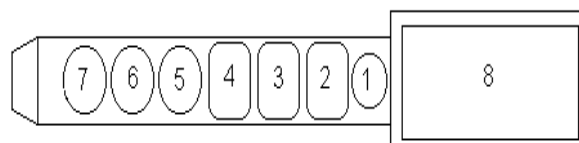
1. **Ärge kasutage seadmeid, mille substraat (4. kaevuke) on sinise värvusega.**
2. Proovi kaevukesse lisades veenduge, et see jaotuks kaevukese põhjas ühtlaselt.
3. Kontrollige, et seadmes oleksid kindlasti reagentid olemas ja et seade ei oleks kahjustatud; ärge kasutage seadmeid, millel mõni reagent puudub.
4. Seadmed on mõeldud kasutamiseks koos Chorusi aparaadiga; seadme kasutusjuhendit tuleb hoolikalt järgida ja lugeda aparaadi kasutusjuhendit. Komplekti kasutamine on võimalik ainult tarkvara uuendatud versiooniga. Veenduge, et aparaati paigaldatud tarkvara versioon vastaks sellele, mis on näidatud Diesse'i veebisaidil avaldatud tabelis, või oleks sellest hilisema väljastuskuupäevaga.  
(<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strumento:39/>)
5. Kontrollige, et Chorusi aparaat oleks õigesti seadistatud (vt Chorusi kasutusjuhendit).
6. Ärge muutke seadme käepidemel asuvat vöötkoodi, et aparaat saaks seda õigesti lugeda, ja ärge kasutage defektse sildiga seadmeid.
7. Ärge säilitage proove isesulatusrežiimiga sügavkülmikutes.
8. Defektsed vöötkoodid saab aparaati käsitsi sisestada.
9. Ärge laske seadmetel hoiustamise ega kasutamise ajal puutuda kokku tugeva valguse ega hüpokloritiaurudega.
10. Ärge kasutage hemolüüsunud, lipeemilisi või ikteerilisi proove, milles segajate kontsentratsioon on suurem kui see, mida on analüüsitud (peatükis „Analüütiline spetsiifilisus“ esitatud näidete kohaselt).
11. Ärge kasutage seadet pärast kõlblikkusaja lõppu.
12. **Veenduge, et aparaadi pesupuhvri REF 83606 paak oleks ühendatud.**

### **5. KOMPLEKTI KOOSTIS JA REAKTIIVIDE VALMISTAMINE**

Komplektist piisab 36 analüüsiks.

**DD** SEADMED kuus pakki, millest igaüks sisaldab kuute seadet

Kasutamine: **tasakaalustage pakend toatemperatuuril**, avage see ja eemaldage vajalikud seadmed; pange ülejäänud tagasi silikageeliga kotti, suruge õhk välja ja **sulgege**, vajutades sulgurile. Hoida temperatuuril 2–8 °C.



### **Kirjeldus:**

8. positsioon: koht vöötkoodi sildile  
 7. positsioon: tühi  
 6. positsioon: MIKROPLAADI KAEVUKE, kaetud Helicobacter pylori antigeeniga.  
 5. positsioon: MIKROPLAADI KAEVUKE (kattekihita)  
 4. positsioon: TMB SUBSTRAAT  
**Koostis:** 0,26 mg/ml tetrametüülbensidiin ja 0,01% H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, stabiliseeritud 0,05 mol/l tsitraatpuhvril (pH 3,8)  
 3. positsioon: PROOVILAHJENDI  
**Koostis:** valgulahus, mis sisaldab 0,05% fenooli, 0,02% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaani ja seerumi olemasolu näitavat indikaatorit.  
 2. positsioon: KONJUGAAT  
**Koostis:** inimese IgA vastased, määrarõika peroksidaasiga märgistatud monoklonaalsed antikehad fosfaatpuhvril, mis sisaldab 0,02% fenooli ja 0,02% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioksaani.  
 1. positsioon: TÜHI KAEVUKE, kuhu kasutaja peab kandma lahjendamata seerumi

### **KALIBREERIMISLAHUS** KALIBREERIMISLAHUS **1 × 0,175 ml**

**Koostis:** inimese lahjendatud seerum, mille antikehade kontsentratsioon on teada ning mis sisaldab prokliini ja gentamütsiini. **Kasutusvalmis vedelik.**

### **KONTROLL + POSITIIVNE KONTROLL** 1 × 0,425 ml

**Koostis:** inimese lahjendatud seerum, mille antikehade kontsentratsioon on teada ning mis sisaldab prokliini ja gentamütsiini. **Kasutusvalmis vedelik.**

Kalibreerimislahuse ja positiivse kontrolli mõõtmiste usaldusväärsus on tagatud mõõtestandardite jälgitavusega järgmisel viisil.

Kalibreerimislahus ja positiivne kontroll valmistatakse, lahjendades inimese antigeenide teada kontsentratsiooniga lahust vastavas stabiliseerivas lahustis. Suhteline täpne kontsentratsioonivahemik sõltub partiist ja määratakse müügile lubamise eelse kvaliteedikontrolli etapis, kasutades töökalibreerimislahuste sarja.

Töökalibreerimislahuseid valmistatakse ja analüüsitakse, kontrollides kooskõla võrdlusseerumite paneeliga, kus on antigeenide erinevad sisaldused.

### **VAJALIKUD VAHENDID, MIDA POLE KAASAS**

- PESUPUHVÉR [REF] 83606
- PUHASTUSLAHUS 2000 [REF] 83609
- DESINFITSEERIMISLAHUS [REF] 83604–83608
- CHORUS-I NEGATIIVNE KONTROLL / PROOVILAHJENDI [REF] 83607
- CHORUS-I / CHORUS TRIO aparaat
- Destilleeritud või deioniseeritud vesi
- Labori tavapärased klaasanumad: mõõtesilindrid, katseklaasid jne.
- Mikropipetid 50-200 µl lahuse täpseks kogumiseks
- Ühekordselt kasutatavad kindad
- Naatriumhüpokloriti lahus (5%)
- Mahutid potentsiaalselt nakkusohlikele materjalidele

## 6. REAKTIIVIDE SÄILITAMINE JA STABIILSUS

Reaktiivid tuleb säilitada temperatuuril 2–8 °C. Ebasobival temperatuuril säilitamise korral tuleb kalibreerimist korrata ja analüüsisari kontrollseerumiga valideerida (vt 9. punkt, „Katsete valideerimine“).

Kõlblikkusaja lõpp on trükitud igale komponendile ja komplekti etiketile.

Reaktiivide stabiilsus pärast avamist ja/või valmistamist on piiratud.

|                              |         |         |
|------------------------------|---------|---------|
| SEADMED                      | kaheksa | nädalat |
| temperatuuril 2–8 °C         |         |         |
| POSITIIVNE KONTROLL          | kaheksa | nädalat |
| temperatuuril 2–8 °C         |         |         |
| KALIBREERIMISLAHUS           | kaheksa |         |
| nädalat temperatuuril 2–8 °C |         |         |

## 7. PROOVI TÜÜP JA SÄILITAMINE

Proov koosneb seerumist, mis on kogutud tavalisel viisil veenist ja mida käideldakse kõigi heade laboritavadega ette nähtud ettevaatusabinõude kohaselt. Värsket seerumiproovi võib säilitada neli päeva temperatuuril 2–8 °C või külmutada pikaajaliseks säilitamiseks temperatuuril ≤ –20 °C ja seda võib kuni kolm korda üles sulatada. Ärge hoidke proove automaatsulatusega sügavkülmikutes. Sulatatud proove tuleb enne kasutamist hoolikalt loksutada. Proovi kvaliteeti võib tugevalt mõjutada mikroobne saastumine, mis põhjustab tulemuste ebatäpsust.

Tuleb vältida tugevalt lipeemiliste, ikteeriliste, hemolüüsunud või saastunud proovide kasutamist.

Plasmaga pole analüüsi võimalik teha.

## 8. PROTSEDUUR

1. Avage pakend (sulguriga küljelt), võtke välja vajalik arv seadmeid ja sulgege kott ülejäänud seadmetega pärast õhu väljutamist.

2. Kontrollige seadme seisukorda jaotise „Analüütilised ettevaatusabinõud“ 1. ja 8. punkti alusel.
3. Kandke iga seadme 1. kaevukesse 50 µl uuritavat seerumit lahjendamata kujul; iga uue partii korral kasutage kalibreerimislahusega seadet.
4. Asetage seadmed Chorusi aparati. Kalibreerige (kui see on vajalik) ja tehke analüüs, nagu on kirjeldatud Chorusi kasutusjuhendis.

## 9. KATSETE VALIDEERIMINE

Kasutage kontrollseerumit, et kontrollida saadud tulemuste paikapidavust. Kontrollseerumit tuleb kasutada kasutusjuhendi kohaselt. Kui aparaat annab märku, et kontrollseerumi analüüsi tulemus jääb väljapoole lubatud vahemikku, tuleb kalibreerimist korrata. Eelmised tulemused parandatakse automaatselt.

Kui kontrollseerumi analüüsi tulemus jääb endiselt lubatud vahemikust väljapoole, võtke ühendust teadusliku toega.

Tel: 00 3905 7731 9554

E-post: [scientificsupport@diesse.it](mailto:scientificsupport@diesse.it)

## 10. TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

Chorusi aparaat annab tulemuse INDEKSINA (uuritud proovide optilise tiheduse väärtuse ja optilise tiheduse *cut-off* suhe), mida saab kasutada kvantitatiivse näiduna, kuna see on proportsionaalne spetsiifilise IgA kogusega.

Proovi analüüs annab järgmised tulemused:

POSITIIVNE: kui indeks on > 1,2.

NEGATIIVNE: kui indeks on < 0,8.

EBASELGE: kui väärtused jäävad vahemikku 0,8–1,2.

Ebaselge tulemuse korral tehke analüüs uuesti. Kui analüüsi tulemus jääb ebaselgeks, võtke 1–2 nädala pärast uus proov.

## 11. PROTSEDUURI PIIRANGUD

Nakkuse ägeda etapi ajal kogutud proovid võivad selle meetodi puhul anda negatiivse tulemuse.

Väga lipeemilised, hemolüüsitud või termiliselt inaktiveeritud seerumiproovid võivad anda vale tulemuse ja neid ei tohi kasutada.

Samamoodi kui kõigi teiste seroloogiliste analüüsides puhul, tuleb tulemust hinnata muude kliiniliste ja diagnostiliste andmete kontekstis.

## 12. ANALÜÜTILINE SPETSIIFILISUS

*H. pylori* IgA komplekti analüütilist spetsiifilisust hinnati inhibeerimiskatsega. Patsientide seerumile lisati *Campylobacter coli*, *Campylobacter fetus*, *Campylobacter jejuni* ja *E. coli*. Võrdlusproovide ja

eespool esitatud patogeene sisaldavate proovide vahel ei täheldatud erinevusi. Seega võib järeldada, et analüüs on spetsiifiline *Helicobacter pylori* IgA suhtes.

### 13. DIAGNOSTILINE TUNDLIKKUS JA SPETSIIFILISUS

Tabel 1

|        |   | STANDARDMEETOD |    |
|--------|---|----------------|----|
|        |   | +              | -  |
| DIESSE | + | 19             | 1  |
|        | - | 2              | 41 |

Positiivse protsendi ühtivus (*positive percent agreement*, PPA; kasutusel diagnostilise tundlikkuse asemel):

90,5% (95% CI: 71,0; 97,2)

Negatiivne protsendi ühtivus (*negative percent agreement*, NPA; kasutusel diagnostilise spetsiifilisuse asemel): 98% (95% CI: 87,6; 99,6)

Positiivne ennustusväärtus (PEV): 95% (95% CI: 89,6; 100,0)

Negatiivne ennustusväärtus (NEV): 95,3% (95% CI: 90,1; 100,0)

### 14. TÄPSUS JA KORRATAVUS

Tabel 2. Analüüsisarja sisene täpsus

|               | Kordu<br>ste<br>arv | Keskm<br>ine<br>indeks | Stand<br>ardhä<br>lve | Variat<br>siooni<br>kordaj<br>a (%) |
|---------------|---------------------|------------------------|-----------------------|-------------------------------------|
| Partii nr 023 | 9                   | 3,2                    | 0,24                  | 8                                   |
| Partii nr 024 | 9                   | 2,9                    | 0,22                  | 8                                   |
| Partii nr 025 | 9                   | 3,1                    | 0,40                  | 13                                  |

Tabel 3. Analüüsisarja ja partii väline täpsus

| Proov | Keskmine indeks |               |               | Kesk<br>mine | Stand<br>ardhä<br>lve | Variat<br>siooni<br>korda<br>ja (%) |
|-------|-----------------|---------------|---------------|--------------|-----------------------|-------------------------------------|
|       | Partii<br>023   | Partii<br>024 | Partii<br>025 |              |                       |                                     |
| PYA 1 | 0,4             | 0,3           | 0,3           | 0,3          | 0,06                  | 20                                  |
| PYA 2 | 1,2             | 1,2           | 1,2           | 1,2          | 0,00                  | –                                   |
| PYA 3 | 2,7             | 2,8           | 2,8           | 2,8          | 0,06                  | 2                                   |

### 15. VIITED

1. B. J. Marshall ja J. R. Warren, Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *Lancet* i, 1984, 1311.
2. D. M. Jones, A. M. Lessels, J. Eldridge, Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. *J Clin Pathol*, 1984, 37, 1002.

3. M. J. Blaser, H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. *J Inf Dis*, 1990, 161, 626.
4. J. Valle, K. Seppälä, P. Sipponen, T. Kasunen, Disappearance of gastritis after eradication of *H. pylori*: a morphometric study. *Scand J Gastroenterology*, 1991, 26, 1057.
5. G. B. Wisdom, Enzyme-Immunoassay. *Clin Chem*, 1976, 22, 1243.
6. CLSI H18-A3. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline. Kolmas väljaanne. Kõide 24, number 38.

### 16. OHUJUHTUMITEST TEATAMINE

Kui Euroopa Liidu turu piirkonnas on aset leidnud mõni selle seadmega seotud ohujuhtum, teatage sellest viivitamatult tootjale ja oma liikmesriigi pädevale asutusele.

### 17. OHUTUSE JA TOIMIVUSE KOKKUVÕTE

See dokument, mis tehakse kättesaadavaks andmebaasis EUDAMED (kui see on kasutusvalmis ja töötab), on osa tehnilisest dokumentatsioonist ja seda saab taotleda tootjalt.



## **UPUTSTVA ZA UPOTREBU**

### **CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA**

**Samo za *in vitro* dijagnostiku**

#### **1. NAMENJENA UPOTREBA**

Proizvod CHORUS HELICOBACTER PYLORI IgA (REF 81062) je imunološki komplet za automatizovano kvalitativno određivanje anti-Helicobacter Pylori IgA antitela. Helicobacter pylori infekcija rezultira sistemskim (IgM, IgG) i lokalnim (IgA) imunološkim odgovorom, a pokazalo se da je određivanje IgA komplementarno sa onom za IgG; otuda se komplet koristi kao pomagalo u dijagnozi Helicobacter Pylori infekcije.

Test, izveden na ljudskom serumu pomoću uređaja za jednokratnu upotrebu koji se primenjuje na instrumente Chorus i Chorus TRIO, mora da koristi isključivo profesionalno laboratorijsko osoblje.

#### **2. UVOD**

Voren i Maršal su 1983. identifikovali novi gram-negativni bakterijski patogen po imenu Helicobacter pylori kod pacijenata koji boluju od gastritisa. Nakon toga sprovedeno je nekoliko studija kako bi se razjasnio odnos između bakterijske infekcije i hroničnih želučanih bolesti. Pokazalo se da je patogen povezan sa peptičkim ulkusom, hroničnim gastritisom tipa B i duodenitisom. Pokazalo se da je, kod pacijenata koji pate od gastritisa, eliminacija bakterije dovela do izlečenja anatomske lezije. Dijagnostičke procedure usmerene na otkrivanje organizma obično uključuju invazivne tehnike (gastroskopske) za uzimanje uzorka biopsije. Međutim, kod zaraženog pacijenta primećuje se specifičan imunološki odgovor. Serološki test stoga predstavlja važeću alternativnu metodu invazivne tehnike biopsije. Nivo IgG se povećava tokom infekcije i vremenom ostaje konstantan ukoliko se infekcija ne iskoreni. Efikasnost antimikrobne terapije se zatim može pratiti kroz promene nivoa specifičnih antitela. Određivanje IgA je komplementarno sa onim IgG. S obzirom da se u nekim slučajevima koncentracija IgA kod lečenih pacijenata smanjuje brže od IgG, to može pomoći u praćenju pacijenata.

Iz nepoznatih razloga, oko 2% seruma je pozitivno samo na IgA nivou.

#### **3. PRINCIP ISPITNOG METODA**

Test je zasnovan na principu imunoenzimskog testa ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Antigen se veže za čvrstu fazu. Inkubacijom i razblaženim ljudskim serumom, specifični imunoglobulini se vezuju za antigen.

Nakon pranja radi eliminisanja proteina koji nisu reagovali, inkubacija se sprovodi konjugacijom koja se sastoji od ljudskih anti-IgA monoklonskih antitela označenih peroksidazom.

Konjugacija koja se nije povezala se uklanja i dodaje se supstrat za peroksidazu.

Gustina boje koja se razvija je proporcionalna koncentraciji specifičnih antitela prisutnih u serumu koji se ispituje.

Uređaji za jednokratnu upotrebu sadrže sve reagense za izvođenje testa kada se primene na Chorus instrumente.

#### **4. MERE PREDOSTROŽNOSTI**

##### **SAMO ZA IN VITRO DIJAGNOSTIKU.**

Ovaj komplet sadrži materijale ljudskog porekla koji su testirani i utvrđeno je da su negativni na HBsAg, kao i na anti-HIV-1, anti-HIV-2 i anti-HCV antitela. Pošto nijedan dijagnostički test ne može da ponudi potpunu garanciju odsustva infektivnih agenasa, svaki materijal ljudskog porekla mora se smatrati potencijalno zaraženim. Sa svim reagensima i uzorcima mora se postupati u skladu sa pravilima bezbednosti koja se obično primenjuju u laboratoriji.

Odlaganje ostataka: korišćeni uzorci seruma, kalibratori i trake moraju se tretirati kao zaraženi ostaci, dakle odložiti u skladu sa odredbama važećih zakona.

##### **Upozorenja o ličnoj bezbednosti**

1. Nemojte pipetirati ustima.
2. Koristite rukavice za jednokratnu upotrebu i zaštitu očiju prilikom rukovanja uzorcima i tokom testiranja.
3. Temeljno operite ruke kada se test završi.
4. Što se tiče bezbednosnih funkcija reagensa koje se nalaze u kompletu, pogledajte Listove sa bezbednosnim podacima (dostupne na veb lokaciji kompanije DIESSE: [www.diesse.it](http://www.diesse.it)).
5. Neutralisane kiseline i drugi tečni otpad treba dezinfikovati dodavanjem natrijum hipohlorita u zapremini dovoljnoj za dobijanje konačne koncentracije od najmanje 1%. Izloženost natrijum hipohloritu od 1% u trajanju od 30 minuta treba da bude dovoljna da osigura efikasnu dezinfekciju.
6. Svako izlivanje potencijalno zaraznih materija treba odmah ukloniti papirnim ubrusima i zagađeno područje treba dekontaminirati, npr. sa

1% natrijum hipohlorita, pre nastavka rada. Ako je prisutna kiselina, natrijum hipohlorit se ne sme koristiti dok se područje ne osuši.

Svi materijali koji se koriste za dekontaminaciju bilo kakvih slučajnih izlivanja, uključujući rukavice, treba da se odbace kao potencijalno zarazni otpad. Nemojte stavljati u autoklav materijale koji sadrže natrijum hipohlorit.

### **Analitička upozorenja**

Pre upotrebe, dovedite uređaje koji će se koristiti na sobnu temperaturu (18-30°C) najmanje 30 minuta i koristite u roku od 60 minuta.

#### **1. Odbacite uređaje sa supstratom (bunar 4) obojene u plavo.**

2. Kada dodajete uzorak u bunar, uverite se da je savršeno raspoređen na dnu.

3. Proverite stvarno prisustvo reagensa u uređaju i integritet samog uređaja, nemojte koristiti uređaje kojima nedostaju reagensi pri vizuelnoj inspekciji.

4. Uređaji moraju da se koriste zajedno sa Chorus instrumentom, striktno prateći Uputstva za upotrebu i Priručnik za instrument.

Korišćenje kompleta je moguće samo sa ažuriranom verzijom softvera. Uverite se da se softver instaliran u instrumentu podudara sa ili ima izdanje (Izd.) više od onog prikazanog u tabeli objavljenoj na Veb lokaciji kompanije Diesse (<https://www.diesse.it/en/downloads/downloads/strument> o:39/

5. Proverite da li je Chorus instrument ispravno podešen (pogledajte Chorus Priručnik za upotrebu).

6. Nemojte menjati bar kod na ručki uređaja da biste dozvolili da ga instrument ispravno očitava.

7. Izbegavajte upotrebu zamrzivača koji se samostalno odmrzavaju za čuvanje uzoraka.

8. Neispravni bar kodovi se mogu ručno uneti u alatku.

9. Ne izlažite uređaje jakom osvetljenju ili hipohloritnim isparenjima tokom čuvanja i korišćenja.

10. Nemojte koristiti hemolizirane, lipemične, ikterične sa koncentracijom ometanja većom od testirane (prema indikacijama datim u poglavlju „Analitička specifičnost“).

11. Ne koriste uređaj nakon isteka roka važenja

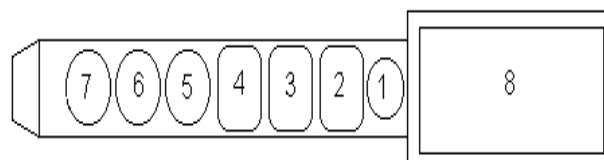
**12. Proverite da li instrument ima vezu sa puferom za ispiranje /Washing Buffer (Ref. 83606)**

### **5. SASTAV KOMPLETA I PRIPREMA REAGENASA**

Komplet je dovoljan za 36 određivanja.

**DD** UREĐAJI 6 paketa od po 6 uređaja svaki

Upotreba: **balansirajte kesicu na sobnoj temperaturi**, otvorite kesicu, uzmite potrebne uređaje; stavite ostalu u kesicu u kojoj se nalazio silika gel, ispustite vazduh napolje i **hermetički zatvorite** pritiskom na zatvarač. Čuvajte na 2/8°C.



#### **Opis:**

Pozicija 8: Raspoloživi prostor za oznaku bar koda

Pozicija 7: prazna

Pozicija 6: BUNAR OD MIKROPLOČICE senzibilizovan antigenom Helicobacter Pylori.

Pozicija 5: BUNAR OD MIKROPLOČICE nije senzibilizovan.

Pozicija 4: TMB SUPSTRAT

Sadržaj: Tetrametilbenzidin u citratnom puferu.

Pozicija 3: RAZBLAŽIVAČ ZA UZORKE

Sadržaj: Proteinski rastvor, koji sadrži fenol 0,05%, Bronidoks 0,02% i indikator koji otkriva prisustvo seruma.

Pozicija 2: KONJUGOVAN

Sadržaj: ljudska anti-IgA monoklonska antitela označena peroksidazom iz rena (maksimalna koncentracija od 1 µg/ml), u rastvoru fosfatnog pufera koji sadrži fenol 0,05% i Bronidoks 0,02%.

Pozicija 1: PRAZNI BUNAR gde korisnik mora da stavi nerazblaženi serum.

#### **KALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.175 ml**

Sadržaj: 100% ljudski serum koji sadrži antitela anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2%, gentamicin 0,05%, a etilen glikol 23%. Tečnost, spremna za upotrebu.

#### **KONTROLA + POZITIVNA KONTROLA 1 x 0.425 ml**

Sadržaj: 100% ljudski serum koji sadrži antitela anti-Helicobacter Pylori, Proclin 300 0,2%, gentamicin 0,05%, a etilen glikol 23%. Tečnost, spremna za upotrebu.

Pouzdanost merenja kalibratora i pozitivne kontrole osigurana je lancem praćenja opisanim u nastavku.

Kalibrator i pozitivna kontrola se proizvode iz ljudskog uzorka sa poznatom koncentracijom razblaženih antigena da bi se dostigla određena koncentracija, čiji opseg zavisi od grupe i dodeljuje se tokom faze izdavanja kontrole kvaliteta koristeći niz sekundarnih kalibratora („Radni kalibratori“).

„Radni kalibratori“ se pripremaju i karakterišu u skladu sa panelom referentnih ljudskih seruma, sa različitim nivoima antigena.

#### **DRUGI TRAŽENI MATERIJALI, ALI KOJI NISU ISPORUČENI**

- CHORUS INSTRUMENTI
- WASHING BUFFER (PUFER ZA ISPIRANJE) **REF** 83606

- CLEANING SOLUTION (RASTVOR ZA ČIŠĆENJE) 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION (RASTVOR ZA SANITACIJU) [REF] 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT (CHORUS NEGATIVNA KONTROLA/RAZBLAŽIVAČ UZORKA) [REF] 83607
- Chorus Instrument/Chorus TRIO
- Destilovana ili deionizovana voda
- Normalno laboratorijski stakleni pribor: cilindri, epruvete itd.
- Mikropipete sposobne da precizno biraju zapremine od 50-200 µl
- Rukavice za jednokratnu upotrebu
- 5% rastvora natrijum hipohlorita
- Posude za prikupljanje potencijalno zaraznih materijala

## 6. NAČINI ČUVANJA I STABILNOST REAGENASA

Reagense treba čuvati na 2/8°C. U slučaju pogrešne temperature tokom čuvanja, kalibracija mora da se ponovi i da se proverí ispravnost rezultata pomoću kontrolnog seruma (pogledajte poglavlje 9 Provera valjanosti testa).

Rok važenja se štampa na svakoj komponenti i na spoljnoj nalepnici paketa.

Reagensi imaju ograničenu stabilnost nakon otvaranja i/ili pripreme:

|                    |                    |
|--------------------|--------------------|
| UREĐAJI            | 8 nedelja na 2/8°C |
| KALIBRATOR         | 8 nedelja na 2/8°C |
| POZITIVNA KONTROLA | 8 nedelja na 2/8°C |

## 7. TIP UZORKA I ČUVANJE

Uzorak se sastoji od seruma dobijenog iz krvi izvučene venipunkcijom i obrađenog kako se zahteva u standardnim laboratorijskim procedurama.

Prema CLSI smernicama H18-A3, uzorci seruma koje treba analizirati moraju se koagulisati pre centrifugacije; spontana i potpuna koagulacija se obično postiže u roku od 30-60 minuta na 22°C-25°C. Preporučuje se da se serum fizički odvoji, centrifugacijom, od kontakta sa ćelijama što je pre moguće sa maksimalnim vremenskim ograničenjem od 2 sata od vremena prikupljanja. Sveži serum se može čuvati 4 dana na 2/8°C; za duže periode čuvanja, zamrznete na temperaturama ≤ -20°C u periodu koji ne prelazi 44 meseca.

Izbegavajte upotrebu zamrzivača koji se samostalno odmrzavaju za čuvanje uzoraka. Uzorak može da se podnese najviše 3 odmrzavanja. Nakon odmrzavanja, pažljivo protresite pre doziranja. Na kvalitet uzorka može ozbiljno uticati mikrobiološka kontaminacija što može dovesti do netačnih rezultata.

Ne treba koristiti uzorke koji su jako lipemični, ikterični, hemolizirani ili zagađeni.

Test nije primenljiv na ljudsku plazmu.

## 8. PROCEDURA

1. Otvorite kesicu (stranu koja sadrži zatvarač na pritisak), uzmite što više uređaja koji su potrebni za izvođenje testova, a ostale čuvajte tako što ćete zatvoriti kesicu nakon ispuštanja vazduha napolje.
2. Vizuelno proverite stanje uređaja u skladu sa uputstvima datim u poglavlju 6 Analitička upozorenja tačke 1 i 8.
3. Stavite sledeće volumene u bunar br. 1 svakog uređaja:

|                    |              |
|--------------------|--------------|
| UZORAK             | 50 µl/uređaj |
| KALIBRATOR         | 50 µl/uređaj |
| POZITIVNA KONTROLA | 50 µl/uređaj |

4. Umetnite uređaje na Chorus/ Chorus TRIO instrument. Izvršite kalibraciju (ako je potrebno) i testirajte kao što je navedeno u Priručniku sa uputstvima za upotrebu instrumenta.

## 9. PROVERA VALJANOSTI TESTA

Koristite kontrolni serum da biste proverili ispravnost dobijenog rezultata, obrađujući ga kao što je naznačeno u priručniku za upotrebu instrumenta. Ako instrument označava da kontrolni serum ima vrednost izvan prihvatljivog opsega, mora se izvršiti ponovna kalibracija. Prethodni rezultati će se automatski ispraviti. Ako rezultat kontrolnog seruma i dalje bude van prihvatljivog opsega, obratite se naučnoj podršci.

Tel: 0039 0577 319554

E-pošta: scientificsupport@diesse.it

## 10. TUMAČENJE TESTA

Chorus/Chorus TRIO instrument obezbeđuje INDEX rezultat (odnos između vrednosti optičke gustine ili D.O. uzorka pod ispitivanjem i onog za Cut-off) koji se može koristiti kao kvantitativna mera koja je proporcionalna količini određene IgA.

Uzorak će biti:

Negativan: kada je rezultat < 0,8

Neizvestan: kada je rezultat između 0,8 i 1,2

Pozitivan: kada je rezultat > 1,2

Ako je rezultat neizvestan, ponovite test. Ako rezultat ostane neizvestan, ponovite uzorkovanje posle 1-2 nedelje.

## 11. OGRANIČENJA TESTA

Proizvod bi trebalo da koristi samo profesionalno laboratorijsko osoblje.  
Test nije primenljiv na tipove uzoraka koji se razlikuju od seruma.

Serumi uzeti tokom rane akutne faze infekcije mogli bi da budu negativni sa ovom tehnikom.

Visoko lipemični, hemolizirani ili toplotno inaktivisani serumi mogu rezultirati lažnim rezultatima i zato ne bi trebalo da se koriste.

Kao i kod svih seroloških testova, rezultat mora biti procenjen zajedno sa drugim kliničkim i dijagnostičkim podacima.

## 12. ANALITIČKA SPECIFIČNOST

Analitička specifičnost H. Pylori IgA kompleta je ocenjena testom inhibicije. Campylobacter coli, Campylobacter fetus, Campylobacter jejuni i E. coli su dodati u uzorke seruma pacijenata. Nisu primećene razlike između referentnih uzoraka i uzoraka koji sadrže gore navedene antigene. Stoga se zaključuje da je dotični test specifičan za IgA antitela za Helicobacter pylori.

## 13. UPOREDNE STUDIJE

Na jednom ispitivanju analizirana su 63 uzorka sa Diesse kompletom i drugim komercijalnim kompletom. Podaci ispitivanja su sažeti u nastavku: Rezultati su rezimirani u tabeli ispod.

**Tabela 1**

|        |   | REFERENCA |    |
|--------|---|-----------|----|
|        |   | +         | -  |
| DIESSE | + | 19        | 1  |
|        | - | 2         | 41 |

Procenat pozitivnog slaganja (Percent Positive Agreement) (~Dijagnostička osetljivost): 90,5%(CI95%: 71.0-97.2)

Procenat negativnog slaganja (Percent Negative Agreement): (~Dijagnostička specifičnost): 98% (CI95%: 87.6-99.6)

Pozitivna prediktivna vrednost (PPV): 95% CI95%: 89.6-100.0

Negativna prediktivna vrednost (NPV): 95,3% CI95%: 90.1-100.0

## 14. PRECIZNOST I PONAVLJANJE

**Tabela 2 Preciznost unutar sesije**

|             | Br. replika | Prosečni indeks | St. Odst. | CV% |
|-------------|-------------|-----------------|-----------|-----|
| Lot br. 023 | 9           | 3.2             | 0.24      | 8   |

|             |   |     |      |    |
|-------------|---|-----|------|----|
| Lot br. 024 | 9 | 2.9 | 0.22 | 8  |
| Lot br. 025 | 9 | 3.1 | 0.40 | 13 |

**Tabela 3 Preciznost između sesija i lotova**

| Uzorak | Prosečni indeks |         |         | Prosečno | St. Odst. | CV% |
|--------|-----------------|---------|---------|----------|-----------|-----|
|        | Lot 023         | Lot 024 | Lot 025 |          |           |     |
| PYA 1  | 0.4             | 0.3     | 0.3     | 0.3      | 0.06      | 20  |
| PYA 2  | 1.2             | 1.2     | 1.2     | 1.2      | 0.00      | -   |
| PYA 3  | 2.7             | 2.8     | 2.8     | 2.8      | 0.06      | 2   |

## 15. BIBLIOGRAFIJA

1. Marshall B.J. and Warren J.R.: Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. Lancet i, 1311 (1984).
2. Jones D.M., Lessels A.M., Eldridge J.: Campylobacter-like organisms on the gastric mucosa: culture, histological and serological studies. J. Clin. Pathol. 37: 1002 (1984).
3. Blaser M.J.: H. pylori and the pathogenesis of gastroduodenal inflammation. J. Inf. Dis. 161: 626 (1990).
4. Valle J., Seppälä K., Sipponen P., Kasunen T.U.: Disappearance of gastritis after eradication of H. pylori: a morphometric study. Scand. J. Gastroenterology 26: 1057 (1991).
5. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
6. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38

## 16. IZVEŠTAVANJE O INCIDENTIMA

Ako se dogodio ozbiljan incident u vezi sa ovim uređajem na tržišnoj teritoriji Evropske unije, molimo vas da to bez odlaganja prijavite proizvođaču i nadležnom organu vaše države članice.

## 17. REZIME BEZBEDNOSTI I PERFORMANSI

Ovaj dokument, koji će biti dostupan u EUDAMED bazi podataka (kada je u potpunosti primenjen i funkcionalan), deo je Tehničke dokumentacije i može se zatražiti od proizvođača.

|                                                                                     |    |                                               |    |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----|-----------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|
|    | IT | Data di fabbricazione                         | ES | Fecha de fabricación                             |
|                                                                                     | EN | Date of manufacture                           | FR | Date de fabrication                              |
|                                                                                     | CS | Datum výroby                                  | PT | Data de fabrico                                  |
|                                                                                     | DE | Datum der Herstellung                         | RO | Data fabricației                                 |
|                                                                                     | EL | Ημερομηνία κατασκευής                         | PL | Data produkcji                                   |
|                                                                                     | SL | Datum izdelave                                | LT | Pagaminimo data                                  |
|    | ET | Valmistamise kuupäev                          | SR | Datum proizvodnje                                |
|                                                                                     | IT | Utilizzare entro                              | ES | Utilizar antes de                                |
|                                                                                     | EN | Use By                                        | FR | Utilisation d'ici                                |
|                                                                                     | CS | Použiti do                                    | PT | Utilizar até                                     |
|                                                                                     | DE | Verwendung innerhalb                          | RO | A se utiliza până la data de                     |
|                                                                                     | EL | Χρήση εντός                                   | PL | Data minimalnej trwałości                        |
|    | SL | Uporabiti do                                  | LT | Sunaudoti per                                    |
|                                                                                     | ET | Kõlblik kuni                                  | SR | Koristiti u roku od                              |
|                                                                                     | IT | Non riutilizzare                              | ES | No reutilizar                                    |
|                                                                                     | EN | Do not reuse                                  | FR | Ne pas réutiliser                                |
|                                                                                     | CS | Nepoužívejte opakovaně                        | PT | Não reutilizar                                   |
|                                                                                     | DE | Nicht wiederverwenden                         | RO | Nu reutilizați                                   |
|    | EL | Μην επαναχρησιμοποιείτε                       | PL | Nie używać ponownie                              |
|                                                                                     | SL | Ne uporabljajte ponovno                       | LT | Nenaudoti pakartotinai                           |
|                                                                                     | ET | Mitte korduskasutada                          | SR | Nemojte ponovo koristiti                         |
|                                                                                     | IT | Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso    | ES | Atención, véanse las instrucciones de uso        |
|                                                                                     | EN | Caution, consult accompanying documents       | FR | Attention, voir le mode d'emploi                 |
|                                                                                     | CS | Pozor, nahlédněte do průvodních dokumentů     | PT | Atenção, ver instruções de utilização            |
|   | DE | Achtung, siehe Gebrauchsanweisung             | RO | Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare  |
|                                                                                     | EL | Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης        | PL | Uwaga, patrz instrukcja obsługi                  |
|                                                                                     | SL | Pozor, glejte navodila za uporabo             | LT | Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją               |
|                                                                                     | ET | Tähelepanu! Vt kaasasolevaid dokumente        | SR | Pažnja, pogledajte uputstva za upotrebu          |
|                                                                                     | IT | Fabbricante                                   | ES | Fabricante                                       |
|                                                                                     | EN | Manufacturer                                  | FR | Fabricant                                        |
|  | CS | Výrobce                                       | PT | Fabricante                                       |
|                                                                                     | DE | Hersteller                                    | RO | Producător                                       |
|                                                                                     | EL | Κατασκευαστής                                 | PL | Producent                                        |
|                                                                                     | SL | Proizvajalec                                  | LT | Gamintojas                                       |
|                                                                                     | ET | Tootja                                        | SR | Proizvođač                                       |
|                                                                                     | IT | Contenuto sufficiente per "n" saggi           | ES | Contenido suficiente para "n" ensayos            |
|  | EN | Contains sufficient for <n> tests             | FR | Contenu suffisant pour « n » essais              |
|                                                                                     | CS | Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů    | PT | Conteúdo suficiente para "n" ensaios             |
|                                                                                     | DE | Ausreichender Inhalt für „n“ Tests            | RO | Conținut suficient pentru „n” teste              |
|                                                                                     | EL | Επαρκές περιεχόμενο για "n" δοκιμές           | PL | Zawiera wystarczającą ilość do „n” próbek        |
|                                                                                     | SL | Dovolj vsebine za "n" poskusov                | LT | Turinio pakanka „n” tyrimų                       |
|                                                                                     | ET | Piisav kogus n katseks                        | SR | Sadržaj dovoljan za „n” ispitivanja              |
|  | IT | Limiti di temperatura                         | ES | Límites de temperatura                           |
|                                                                                     | EN | Temperature limitation                        | FR | Limites de température                           |
|                                                                                     | CS | Teplotní omezení                              | PT | Limites de temperatura                           |
|                                                                                     | DE | Temperaturgrenzwerte                          | RO | Limite de temperatură                            |
|                                                                                     | EL | Όρια θερμοκρασίας                             | PL | Wartości graniczne temperatury                   |
|                                                                                     | SL | Temperaturne omejitve                         | LT | Temperatūros ribos                               |
|  | ET | Temperatuuripiirang                           | SR | Ograničenja temperature                          |
|                                                                                     | IT | Consultare le istruzioni per l'uso            | ES | Consulte las instrucciones de uso                |
|                                                                                     | EN | Consult Instructions for Use                  | FR | Voir le mode d'emploi                            |
|                                                                                     | CS | Přečtěte si návod k použití                   | PT | Ver instruções de utilização                     |
|                                                                                     | DE | Siehe Gebrauchsanweisung                      | RO | Consultați instrucțiunile de utilizare           |
|                                                                                     | EL | Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης                 | PL | Patrz instrukcja obsługi                         |
|  | SL | Glejte navodila za uporabo                    | LT | Žr. naudojimo instrukcijas                       |
|                                                                                     | ET | Vt kasutusjuhendit                            | SR | Pogledajte uputstva za upotrebu                  |
|                                                                                     | IT | Rischio biologico                             | ES | Riesgo biológico                                 |
|                                                                                     | EN | Biological risks                              | FR | Risque biologique                                |
|                                                                                     | CS | Biologická rizika                             | PT | Risco biológico                                  |
|                                                                                     | DE | Biogefährdung                                 | RO | Risc biologic                                    |
|  | EL | Βιολογικός κίνδυνος                           | PL | Zagrożenie biologiczne                           |
|                                                                                     | SL | Biološka nevarnost                            | LT | Biologinis pavojus                               |
|                                                                                     | ET | Bioloogilised ohud                            | SR | Biološka opasnost                                |
|  | IT | Numero di catalogo                            | ES | Número de catálogo                               |
|                                                                                     | EN | Catalogue number                              | FR | Numéro de catalogue                              |
|                                                                                     | CS | Katalogové číslo                              | PT | Número de catálogo                               |
|                                                                                     | DE | Katalognummer                                 | RO | Număr catalog                                    |
|                                                                                     | EL | Αριθμός καταλόγου                             | PL | Numer katalogowy                                 |
|                                                                                     | SL | Kataloška številka                            | LT | Katalogo numeris                                 |
|  | ET | Katalooginumber                               | SR | Broj kataloga                                    |
|                                                                                     | IT | Dispositivo medico-diagnostico in vitro       | ES | Productos sanitarios para diagnóstico in vitro   |
|                                                                                     | EN | In Vitro Diagnostic Medical Device            | FR | Dispositif médical de diagnostic in vitro        |
|                                                                                     | CS | Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro | PT | Dispositivo médico de diagnóstico in vitro       |
|  | DE | Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät          | RO | Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro |

|           |    |                                             |    |                                          |
|-----------|----|---------------------------------------------|----|------------------------------------------|
|           | EL | In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή        | PL | Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro   |
|           | SL | Diagnostični medicinski pripomoček in vitro | LT | In vitro diagnostikos medicinos priemonė |
|           | ET | In vitro diagnostiline meditsiiniseade      | SR | In vitro dijagnostički medicinski uređaj |
| LOT       | IT | Codice del lotto                            | ES | Código del lote                          |
|           | EN | Batch code                                  | FR | Code du lot                              |
|           | CS | Kód šarže                                   | PT | Código do lote                           |
|           | DE | Chargen-Code                                | RO | Codul lotului                            |
|           | EL | Κωδικός παρτίδας                            | PL | Kod partii                               |
|           | SL | Koda serije                                 | LT | Partijos kodas                           |
|           | ET | Partii kood                                 | SR | Šifra lota                               |
| CE<br>123 | IT | Marcatura CE di conformità                  | ES | Marcado de conformidad CE                |
|           | EN | CE marking of conformity                    | FR | Marquage de conformité CE                |
|           | CS | Označení shody CE                           | PT | Marcação de conformidade CE              |
|           | DE | CE-Kennzeichnung                            | RO | Marcajul de conformitate CE              |
|           | EL | Σήμανση συμμόρφωσης CE                      | PL | Oznaczenie zgodności CE                  |
|           | SL | Oznaka o skladnosti CE                      | LT | EB atitikties ženklas                    |
|           | ET | CE-vastavusmärgis                           | SR | CE obeležavanje usaglašenosti            |