CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 (36 tests)

Prodotto da/Manufactured by/Fabricado por:
DIESSE Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA) - Italy

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente **Changes introduced in the current revision** **Cambios introducidos en la revisión actual** **Alterações introduzidas na revisão atual**	**4**

CE

INDICE / INDEX/ ÍNDICE

1. UTILIZZAZIONE / INTENDED USE/ INDICACIONES DE USO / FINALIDADE

2. INTRODUZIONE / SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST / RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST / INTRODUÇÃO

3. PRINCIPIO DEL METODO / PRINCIPLE OF THE TEST / PRINCIPIO DEL MÉTODO / PRINCIPIO DE AÇÃO

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI / COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO / REAGENTES DO KIT E PREPARO

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI / STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS / CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS /CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILDADE

6. PRECAUZIONI / PRECAUTIONS / PRECAUCIONES DE USO / PRECAUÇÕES

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE / TYPE AND STORAGE OF SAMPLE / TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACION / TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

8. PROCEDIMENTO / TEST PROCEDURE /PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE

9. VALIDAZIONE DEL TEST / TEST VALIDATION / VALIDACIÓN DEL TEST / ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST / INTERPRETATION OF RESULTS / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA /LIMITATIONS OF THE PROCEDURE / LIMITACIONES /LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

12. SPECIFICITA' ANALITICA / ANALYTICAL SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / ESPECIFICIDADE ANALITICA

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA / DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY/ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO / SENSIBILIDADE E ESPECIFIDADE CLÍNICA

14. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO

15. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA

ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(Italiano)**

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI IgG ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS

2. INTRODUZIONE

Herpes simplex virus (HSV) è un membro della famiglia degli Herpesviridae del quale si conoscono due tipi: il tipo 1 (HSV-1) ed il tipo 2 (HSV-2), che si distinguono per differenze antigeniche minori. HSV-1 è responsabile principalmente di lesioni oro-facciali, mentre HSV-2 di lesioni genitali, ma questa distinzione è solo approssimativa ed entrambi i tipi possono essere responsabili di infezione in ambedue le sedi. Inoltre HSV può essere responsabile di una forma di cheratite oculare e di danni a carico del sistema nervoso centrale.
HSV colpisce virtualmente tutta la popolazione. L'infezione primaria è spesso subclinica e raramente viene diagnosticata. Dopo un periodo di latenza di durata variabile, si possono avere fenomeni di riattivazione con replicazione virale accompagnata o no da lesioni cliniche. Particolare interesse riveste l'infezione contratta alla nascita, in quanto responsabile di una considerevole morbidità e mortalità.
Può essere perciò importante la valutazione dello stato immunitario della donna durante la gravidanza al fine di rilevare una eventuale sieroconversione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

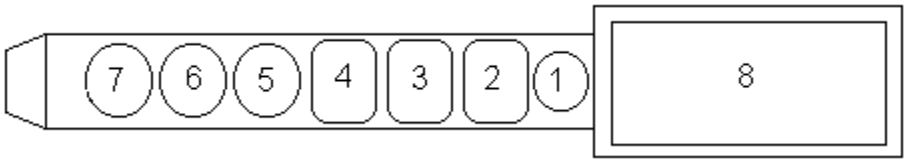
Il test è basato sul principio ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). L'antigene da Virus dell'Herpes Simplex tipo 1 e tipo 2 purificato ed inattivato, viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgG umane marcati con perossidasi.
Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi.
Il 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. 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 etichette con codice a barre
Posizione 7: vuoto
Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA SENSIBILIZZATO con antigeni dell'HSV 1 e HSV 2
Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.
Posizione 4: SUBSTRATO TMB.
Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti IgG umane marcati con perossidasi, 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 0.425 mL**

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, **liquido, pronto all'uso**.

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

Contenuto: Siero umano diluito, a concentrazione nota di anticorpi con Proclin e Gentamicina, **liquido, pronto all'uso**.

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO

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

5. 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 sull'etichetta del dispositivo.

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

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

6. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

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

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

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento CHORUS.
2. I seguenti reagenti contengono concentrazioni basse di sostanze dannose o irritanti:
   a) Il coniugato contiene fenolo
   b) Il substrato è acido

   Se un reagente viene a contatto con la pelle o con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua. .

3. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente ad ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti è normalmente sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
4. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere pulita, 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 pulire eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti. Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

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

1. **Controllare che il substrato contenuto nel pozzetto 4 è incolore. Scartare i device che non hanno questa caratteristica.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza e l'esatta collocazione dei reagenti nel dispositivo e l'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
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 e non utilizzare dispositivi con etichette difettose.
7. Codice a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, o campioni che presentano inquinamento microbico.
10. Prima di inserire il dispositivo sullo strumento Chorus accertarsi che il pozzetto di reazione non contenga corpi estranei.
11. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura)
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio. Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a –20°C. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. 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 nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 50 µl di siero indiluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus. 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
Fax: 0039 0577 366605
email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo Strumento Chorus fornisce il 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 IgG 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 DELLA PROCEDURA

Come nel caso di molti tests sierologici, i risultati servono soltanto come indicazione per la diagnosi e devono essere sempre interpretati insieme ad altri tipi di indagine.
Per determinare la sieroconversione è necessario dosare dei campioni accoppiati. Il primo campione viene prelevato al più presto dopo l'inizio dei sintomi, mentre il secondo dopo 2-3 settimane. Se il primo viene raccolto troppo tardi durante il corso dell'infezione, la sieroconversione potrebbe non essere dimostrabile. Se i risultati dei sieri accoppiati non danno risultato definitivo, bisogna dosare nuovamente i campioni.
I risultati devono essere sempre interpretati insieme ad altri provenienti dalla valutazione clinica e da altre indagini diagnostiche.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 4 campioni di sieri contenti potenziali interferenti:

- Fattore Reumatoide (n=1)
- Bilirubina (n=1)
- Trigliceridi (n=2)

in nessun caso si sono osservate interferenze.

13. SPECIFICITA' E SENSIBILITA' DIAGNOSTICA

Nella sperimentazione, sono stati analizzati 46 campioni, di cui 6 sono risultati negativi e 40 positivi con entrambe i metodi.
I risultati sono riassunti nella tabella seguente:

Tabella 1.

		Reference	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

Il kit ha una specificità del 100% (CI 95%: 61–100) ed una sensibilità del 100% (CI 95%: 91–100).

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

	No. di repliche	**Media Index**	**Dev. St.**	**CV%**
Lotto no. 013	9	2.5	0.16	6
Lotto no. 014	9	2.5	0.15	6
Lotto no. 015	9	2.3	0.23	10

Tabella 3. Precisione tra sedute e tra lotti

Campione	**Media Index**			**Media**	**Dev. St.**	**CV%**
	Lotto 013	**Lotto 014**	**Lotto 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF **81020** **(English)**

1. INTENDED USE

QUALITATIVE DETERMINATION OF IgG-CLASS ANTIBODIES TO HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 IN HUMAN SERUM USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

The Herpes simplex virus (HSV) is a member of the Herpesviridae family, of which two types are known: type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) which present slight antigenic differences. HSV-1 causes chiefly oral-facial lesions, while HSV-2 is mainly responsible for genital lesions, but this distinction is not binding, both types occasionally causing infection in either anatomical site. HSV may also cause a form of ocular cheratitis, and lesions of the central nervous system.

HSV can affect practically the whole population. The primary infection is often in a subclinical form and is rarely diagnosed. After a latency period of variable duration, reactivation may occur and viral replication may or may not give rise to clinical lesions. Infection contracted during birth is of particular interest, this being an important cause of morbidity and mortality. It is therefore important to determine the immunitary state of women during pregnancy in order to detect serum conversion.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The test is based on the ELISA principle (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). The antigen, composed of purified and inactivated Herpes Simplex type 1 and type 2, 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 IgG monoclonal antibodies conjugated to horse radish peroxidase.

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

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

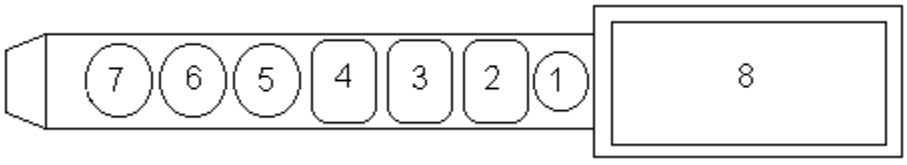
The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.

4. 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 sensitized with HSV type 1 and type 2 antigens

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H_2O_2 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: monoclonal antibodies against human IgG, labeled with 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 0.425 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**.

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

5. 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
CALIBRATOR	8 weeks at 2/8°C
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C

6. PRECAUTIONS

ONLY FOR DIAGNOSTIC USE IN VITRO.

Attention:
This kit contains materials of human origin which have been tested and gave a negative response by FDA-approved methods 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. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens. Wash hands thoroughly after placing the devices in the CHORUS instrument.
2. The following reagents contain low concentrations of harmful or irritant substances:
   a) The conjugate contains phenol
   b) The substrate is acid

   If any of the reagents come into contact with the skin or eyes, wash the area extensively with water.

3. 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.
4. 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 be used to room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

1. **Check that the substrate contained in well 4 is colourless. Discard devices which do not have this characteristic.**
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.
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.
7. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument.
8. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapours during storage and use.
9. The use of strongly hemolyzed samples, or samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
10. Before inserting the devices in the instrument, check that the reaction well does not contain foreign bodies.
11. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
12. Do not use the device after the expiry date

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument expresses the result as an INDEX (ratio between the OD value of the test sample and that of the Cut-Off) which can be used as a quantitative measure, as it is proportional to the amount of specific IgG present.

The test serum can be interpreted as follows:

NEGATIVE: when the result is < 0.8
DOUBTFUL: when the result is between 0.8 and 1.2.
POSITIVE: when the ratio is > 1.2

In the case of a doubtful result, repeat the test. If it remains doubtful, take a new sample.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

As with many other serological tests, the results obtained serve only as an aid to diagnosis and should always be interpreted together with other findings.
Paired specimens are required for determining seroconversion. Collect the first specimen as soon as possible after onset of symptoms, and the second specimen 2-3 weeks later. If the first sample is taken too late during the course of infection, seroconversion may not be detected. If the test results obtained for paired samples are inconclusive, reassay the specimens. Results must always be interpreted together with an evaluation of the clinical picture and results of other diagnostic investigations.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

4 serum samples which were negative for HSV 1+2 IgG but containing potential interfering substances were tested:
- Rheumatoid factor (n=1)
- Bilirubin (n=1)
- Triglycerides (n=2).

No interference was noted in any case.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

46 samples were tested in the experimentation: 6 were negative and 40 positive with both methods. The results are summarized in the following table:

Table 1.

		Reference	
		+	**-**
Diesse	**+**	40	0
	-	0	6

The kit shows a specificity of 100% (CI 95%: 61–100) and a sensitivity of 100% (CI 95%: 91–100).

14. PRECISION

Table 2. Within-run precision

	No. of replicates	**Media Index**	**Dev. St.**	**CV%**
Lot no. 013	9	2.5	0.16	6
Lot no. 014	9	2.5	0.15	6
Lot no. 015	9	2.3	0.23	10

Table 3. Between-run precision and Precision between batches

Sample	**Media Index**			**Media**	**Dev. St.**	**CV%**
	Lot 013	**Lot 014**	**Lot 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. REFERENCES

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).

6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF **81020**

1. ÚČEL POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK TŘÍDY IgG PROTI HERPES SIMPLEX VIRU 1+2 V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE APLIKOVANÉHO DO ZAŘÍZENÍ CHORUS

2. ÚVOD

Herpes simplex virus (HSV) patří do rodiny Herpesviridae, která čítá dva známé typy: typ 1 (HSV-1) a typ 2 (HSV-2), které se od sebe mírně antigenově liší. HSV-1 způsobuje hlavně orálně obličejové léze, zatímco HSV-2 zodpovídá převážně za genitální léze. Toto rozdělení však není závazné, oba typy způsobují občas infekci v obou anatomických oblastech. HSV může také způsobit formu oční keratitidy a léze centrálního nervového systému.
HSV může zasáhnout prakticky celou populaci. Primární infekce má často subklinickou formu a bývá zřídka diagnostikována. Po latentní době proměnlivé délky se může objevit reaktivace a replikace viru může nebo nemusí způsobit klinické léze. Zvláštní zájem je věnován infekci získané při narození, protože takto získaná infekce je významnou příčinou nemocnosti a úmrtnosti. Proto je důležité zjišťovat imunitní stav žen během těhotenství, aby bylo možné detekovat konverzi séra.

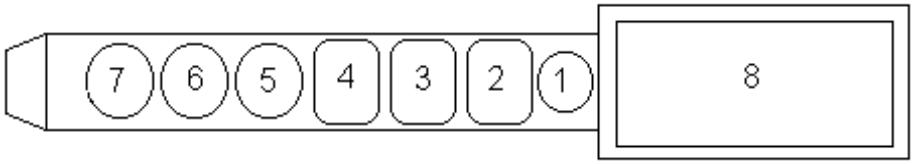
3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Antigen, složený z čištěného a inaktivovaného Herpes Simplex typu 1 a typu 2, je vázán na pevné bázi. Prostřednictvím inkubace s naředěným lidským sérem se na antigen naváží specifické imunoglobuliny.
Po promytí, při kterém dojde k eliminaci bílkovin, které nereagovaly, se provede inkubace s konjugátem, složeným z lidských monoklonálních IgG protilátek konjugovaných s křenovou peroxidázou.
Dochází k odstranění nevázaného konjugátu a přidání peroxidázového substrátu.
Vzniklé zabarvení je úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve vzorku séra.
Jednorázový nástroj obsahuje veškeré reagencie nutné k provedení testu pomocí zařízení Chorus.

4. SLOŽENÍ SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava stačí na 36 testů.

DD NÁSTROJ 6 balení po 6 nástrojích
Použití: **přiveďte balení na pokojovou teplotu**, otevřete balení a vyjměte požadované nástroje; ostatní vložte do sáčku se silikagelem, vytlačte vzduch a **uzavřete** stisknutím. Skladujte při teplotě 2–8°C.



Popis:
Pozice 8: Prostor pro štítek s čárovým kódem.
Pozice 7: Prázdná.
Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA senzitizovaná HSV antigeny typu 1 a 2.
Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA.
Pozice 4: TMB SUBSTRÁT
Obsah: Tetrametylbenzidin 0.26 mg/mL a H_2O_2 0.01% stabilizovaný v 0.05 mol/L citrátového pufru (pH 3.8).
Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ
Obsah: Bílkovinný roztok obsahující fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor přítomnosti séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: peroxidázou značené monoklonální protilátky proti lidským IgG ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a Bronidox 0.02%.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž operátor umístí neředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR **1 x 0.425 mL**

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití**.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM **1 x 0.425 mL**

Obsah: Naředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahuje Proclin a Gentamycin, **tekutina připravena k použití**.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

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

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8°C. Skladujete-li reagencie při nesprávné teplotě, je nutné zopakovat kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz bod 9, Validace testu).
Datum spotřeby je vytištěno na každém komponentu a na štítku soupravy.

Po otevření nebo přípravě mají reagencie omezenou stabilitu.

NÁSTROJ	8 týdnů při teplotě 2–8°C.
KALIBRÁTOR	8 týdny při teplotě 2–8°C.
POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdny při teplotě 2–8°C.

6. UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO.

Pozor:
Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykázaly negativní výsledky při použití metod schválených FDA pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi. Likvidace odpadu: S použitými nástroji obsahujícími materiál lidského původu je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat tak, jak je v tomto případě vyžadováno.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy. Při nakládání se vzorky mějte vždy nasazené jednorázové rukavice a ochranu očí. Po umístění nástrojů do zařízení CHORUS si vždy důkladně umyjte ruce.
2. Následující reagencie obsahují nízké koncentrace škodlivých nebo dráždivých substancí:
   c) konjugát obsahuje fenol,
   d) substrát je kyselina.
   Přijde-li jakákoliv reagencie do kontaktu s kůží nebo očima, omyjte danou oblast vydatně vodou.
3. Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1%. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
4. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve otřením vysušit. Materiály

použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiály obsahující chlornan sodný nevkládejte do autoklávu.

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

1. **Zkontrolujte, že substrát v jamce 4 není nijak zabarven. Pokud nástroj neodpovídá této charakteristice, zlikvidujte jej.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagencie a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí reagencie, nepoužívejte.
4. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba pečlivě dodržovat návod na použití a řídit se příručkou k obsluze nástroje.
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení Chorus).
6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte proto, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně.
8. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
9. Použití silně hemolyzovaných vzorků nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
10. Než do zařízení nástroje vložíte, ujistěte se, že reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
11. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
12. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.

7. TYP A SKLADOVÁNÍ VZORKU

Vzorek se skládá ze séra získaného běžným způsobem ze žíly, který byl ošetřen v souladu se všemi opatřeními předepsanými v rámci správné laboratorní praxe. Čerstvé sérum je možné skladovat 4 dny při teplotě 2–8°C nebo zmrazit na delší období na teplotu -20°C; rozmrazit se smí maximálně 3krát. Rozmrazené vzorky je třeba před použitím opatrně protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně poškodit kvalitu vzorku a vede k chybným výsledkům.
Nesmějí se používat silně lipemické, ikterické, hemolyzované ani kontaminované vzorky.
Test není možné aplikovat na plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, jej opět uzavřete.
2. Podle instrukcí pod body 1 a 8 uvedenými v Analytických varováních zkontrolujte stav nástroje.
3. Vložte 50 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
4. Nástroje umístěte do zařízení Chorus a proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle Návodu na obsluhu zařízení Chorus.

9. POTVRZENÍ TESTU

Pomocí kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte jej v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, test je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.
Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, zatelefonujte prosím do oddělení vědecké podpory.

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení chorus vyjadřuje výsledek jako INDEX (poměr mezi OD hodnotou testovaného vzorku a Cut-Off hodnotou), který lze použít jako kvantitativní míru, protože je proporcionální množství přítomných specifických IgG.

Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li poměr > 1.2.
NEGATIVNÍ: je-li poměr < 0.8.
SPORNÉ: pro všechny hodnoty mezi 0.8 a 1.2.

V případě sporného výsledku test zopakujte. Je-li test i nadále sporný, seberte nový vzorek.

11. OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROCEDURY

Jako u mnoha jiných serologických testů slouží získané výsledky pouze jako pomoc při diagnóze a je třeba je interpretovat vždy společně s ostatními poznatky.
Pro stanovení sérokonverze jsou nutné párové vzorky. První vzorek seberte co nejdříve po nástupu symptomů a druhý vzorek o 2–3 týdny později. Je-li první vzorek sebrán v průběhu infekce příliš pozdě, nemusí dojít k detekci sérokonverze. Vyjdou-li výsledky testu párových vzorků neprůkazně, testuje vzorky znova. Výsledky tohoto testu je třeba vždy interpretovat společně s vyhodnocením klinického obrazu a s výsledky jiných diagnostických procedur.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Byly testovány 4 sérové vzorky, které vyšly negativní na HSV 1+2 IgG, ale obsahují potenciálně rušivé substance:
- Revmatický faktor (n = 1).
- Bilirubin (n = 1).
- Triglyceridy (n = 2).

V žádném z případů nebyla zjištěna interference.

13. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST A SPECIFICITA

Otestováno bylo 46 vzorků: u obou metod vyšlo 6 vzorků negativně a 40 pozitivně. Výsledky shrnuje následující tabulka:

Tabulka 1

		Reference	
		+	**-**
Diesse	**+**	40	0
	-	0	6

Souprava vykazuje 100% specificitu (CI 95 %: 61–100) i senzitivitu (CI 95 %: 91–100).

14. PŘESNOST

Tabulka 2 Přesnost v rámci testu

	Počet replikátů	**Media Index**	**Stand. odchylka**	**CV %**
Šarže č. 013	9	2.5	0.16	6
Šarže č. 014	9	2.5	0.15	6
Šarže č. 015	9	2.3	0.23	10

Tabulka 3 Přesnost mezi testy a přesnost mezi šaržemi

Sample	**Media Index**			**Media**	**Stand. odchylka**	**CV %**
	Šarže 013	**Šarže 014**	**Šarže 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. POUŽITÁ LITERATURA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).

7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(Ελληνικά)**

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgG ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΙΟΥ ΤΟΥ ΑΠΛΟΥ ΕΡΠΗΤΑ 1+2 ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS

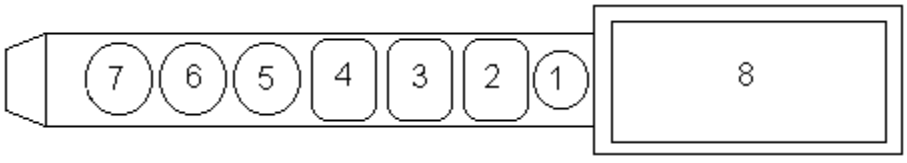
2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ
Ο ιός του απλού έρπητα (HSV) ανήκει στην οικογένεια των Ερπητοϊών της οποίας είναι γνωστοί δύο τύποι: ο τύπος 1 (HSV-1) και ο τύπος 2 (HSV-2), που παρουσιάζουν ελάσσονες αντιγονικές διαφορές. Ο HSV-1 προκαλεί κυρίως έλκη στόματος-προσώπου ενώ ο HSV-2 έλκη γεννητικών οργάνων, αλλά αυτή η διάκριση είναι απλά ενδεικτική γιατί και οι δύο τύποι μπορεί να γίνουν αίτιοι λοίμωξης και στις δύο περιοχές. Επιπλέον ο HSV μπορεί να προκαλέσει μία μορφή οφθαλμικής κερατίτιδας και βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα.
Ο HSV θεωρητικά μπορεί να προσβάλλει όλο τον πληθυσμό. Η πρωτογενής λοίμωξη παρουσιάζει συχνά υπο-κλινικές εκδηλώσεις των οποίων σπάνια γίνεται διάγνωση. Μετά από μία λανθάνουσα περίοδο, με όχι σταθερή διάρκεια, μπορεί να παρουσιαστούν φαινόμενα επανενεργοποίησης με πολλαπλασιασμό του ιού που μπορεί να συνοδεύεται και από κλινικές εκδηλώσεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον δίνεται στην εκ γενετής λοίμωξη, γιατί είναι αίτιος υψηλού βαθμού νοσηρότητας και θνησιμότητας.
Γι' αυτό τον λόγο έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της γυναίκας κατά την εγκυμοσύνη, με σκοπό να ανιχνευθεί μια ενδεχόμενη ορομετατροπή.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ
Το τεστ βασίζεται στην μέθοδο ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Το αντιγόνο, αποτελούμενο από ιό του Έρπητα του τύπου 1 και 2 κεκαθαρμένο και αδρανοποιημένο, συνδέεται με τη στερεά φάση. Οι ειδικές 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 ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι IgG συζευγμένα με υπεροξειδάση.
Απομακρύνεται το συζυγές που δεν αντέδρασε και προστίθεται το υπόστρωμα της υπεροξειδάσης.
Το χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς την συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που βρίσκονται στον υπό εξέταση ορό.
Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του τεστ, με τη χρήση της συσκευής Chorus.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ
Το όλο κιτ καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Χρήση: **Αφήστε να ισορροπήσει μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος**, ανοίξτε μία σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζεστε και βάλτε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, που περιέχει γέλη πυριτίας, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** την πιέζοντας το ειδικό σύστημα κλεισίματος. Αποθηκεύστε στους 2/8°C.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
ΘΕΣΗ 8: χώρος ετικέτας γραμμωτού κωδικού
ΘΕΣΗ 7: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

ΘΕΣΗ 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένες με ιό απλού έρπητα
ΘΕΣΗ 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ μη ευαισθητοποιημένη.
ΘΕΣΗ 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB.
Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H_2O_2 0.01% σταθεροποιημένα σε κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.05 mol/L (pH 3.8)
ΘΕΣΗ 3: ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.
ΘΕΣΗ 2: ΣΥΖΥΓΕΣ
Περιεχόμενο: μονοκλωνικά αντισώματα σεσημασμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.
ΘΕΣΗ 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ όπου ο χρήστης πρέπει να ρίξει τον μη διαλυμένο ορό.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ **1 x 0.425 mL**
Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ **1 x 0.425 mL**
Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός γνωστού τίτλου σε αντισώματα με proclin και gentamycin, υγρός, έτοιμος για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΑΛΛΑ ΜΗ ΣΥΝΟΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Συσκευή Chorus / Chorus Trio
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Στάνταρντ υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κ.λ.π.
- Μικροπιπέτες που αναρροφούν με ακρίβεια όγκους 50-200 µl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%o
- Δοχεία για την απόρριψη των δυνητικά μολυσματικών υλικών.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια αποθηκεύονται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που αποθηκεύτηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, πρέπει να επαναληφθεί η βαθμονόμηση και να ελεγχθεί το αποτέλεσμα με τον ορό ελέγχου (βλ. κεφ. 9 Εγκυρότητα του τεστ).
Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε σετ και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

Τα Αντιδραστήρια έχουν περιορισμένη διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα και/ή την προετοιμασία

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες σε 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟ ΠΡΟΤΥΠΟ ΕΛΕΓΧΟΥ	8 εβδομάδες σε 2/8°C

6. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Προσοχή:
Αυτή α συσκευασία περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε εγκεκριμένα από την FDA τεστ, τόσο όσον αφορά την ανίχνευση του HbsAg όσο και για τα αντισώματα αντι-HIV-1, αντι-HIV-2 και αντι-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, κάθε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσματικό. Χρησιμοποιείτε όλα τα αντιδραστήρια και τα δείγματα παίρνοντας όλες τις προφυλάξεις που προβλέπονται από τους κανονισμούς ασφαλείας του εργαστηρίου.

Διαχείριση των κατάλοιπων: τα δείγματα του ορού, οι βαθμονομητές και οι ταινίες που χρησιμοποιήθηκαν πρέπει να αντιμετωπίζονται ως κατάλοιπα δυνητικά μολυσματικά και να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες διατάξεις.
Οδηγίες για την προσωπική σας ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατευτικά γυαλιά όταν χειρίζεστε τα δείγματα. Πλένετε πολύ καλά τα χέρια σας μετά από κάθε τοποθέτηση των σετ στο CHORUS.
2. Η περιεκτικότητα των παρακάτω αντιδραστηρίων σε βλαβερές ή ερεθιστικές ουσίες, είναι χαμηλή:
   α) το συζυγές περιέχει φαινόλη
   β) το υπόστρωμα είναι όξινο
   Αν ένα αντιδραστήριο έρθει σε επαφή με το δέρμα ή με τα μάτια, ξεπλύνατε με άφθονο νερό.
3. Εξουδετερωμένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Μια έκθεση σε υποχλωριώδες νάτριο στο 1% για 30 λεπτά, υπό κανονικές συνθήκες είναι αρκετή για να υπάρξει μία αποτελεσματική απολύμανση.
4. Χυμένα υγρά, δυνητικά μολυσματικά, πρέπει να καθαρίζονται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η επιφάνεια να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την διαδικασία ανάλυσης. Αν τα υγρά περιείχαν ένα οξύ, τότε στεγνώστε πολύ καλά την επιφάνεια πριν χρησιμοποιήσετε το υποχλωριώδες νάτριο. Όλα τα υλικά, που χρησιμοποιήθηκαν για να καθαριστούν τυχόν χυμένα υγρά, πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσματικά απόβλητα. Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες
Πριν από την χρήση φέρτε τα σετ σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και χρησιμοποιήστε τα μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Ελέγξτε αν το υπόστρωμα στην κυψελίδα 4 είναι άχρωμο. Απορρίψτε όσα σετ δεν είναι άχρωμα.**
2. Αφού ρίξετε το δείγμα στην κυψελίδα, ελέγξτε αν έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε αν υπάρχουν στο σετ όλα τα αντιδραστήρια και αν το σετ είναι άθικτο. Μην χρησιμοποιήστε εκείνα τα σετ που, μετά από έναν οπτικό έλεγχο, παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την συσκευή Chorus, ακολουθώντας σχολαστικά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο της.
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης του Chorus).
6. Μην πειράξετε και μην αλλοιώσετε με κανένα τρόπο των γραμμωτό κωδικό στη λαβή του σετ, ώστε να μπορεί ο αναγνώστης barcode να τον διαβάσει σωστά.
7. Τους γραμμωτούς κωδικούς που δεν διαβάζονται σωστά, μπορείτε να τους περάσετε με το χέρι.
8. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φως ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη χρήση ή την αποθήκευσή τους.
9. Τα δείγματα που παρουσιάζουν ισχυρή αιμόλυση, καθώς και εκείνα που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση, μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
10. Πριν τοποθετήσετε το σετ στη συσκευή Chorus βεβαιωθείτε ό,τι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
11. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 µl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
12. Μην χρησιμοποιείτε τα σετ μετά την ημερομηνία λήξης τους.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το δείγμα είναι ένας ορός που προέρχεται από αίμα που έχει συλλεχθεί με φλεβική λήψη και έχει περάσει από όλες τις διαδικασίες που προβλέπονται από τους κανονισμούς των εργαστηρίων. Ο νωπός ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C, ενώ για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους –20°C. Αποφεύγετε τη χρήση αυτο-αποψυχόμενων ψυγείων για τη συντήρηση των δειγμάτων. Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές. Μετά από την απόψυξη και πριν να το ρίξετε στην κυψελίδα, ανακινήστε το καλά. Η μικροβιακή μόλυνση μπορεί να επηρεάσει σε μεγάλο βαθμό την ποιότητα του δείγματος, και να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.
Δείγματα με ισχυρή αιμόλυση, με ίκτερο, λιπαιμικά ή μολυσμένα, δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
Το τεστ δεν μπορεί να γίνει πάνω σε ανθρώπινο πλάσμα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την συσκευασία (από την πλευρά του κλείστρου με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζεστε για την ανάλυση και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 6 Αναλυτικές Οδηγίες, σημεία 1 και 8.
3. Ρίξτε στην κυψελίδα 1 καθενός σετ, 50 µl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus. Κάνετε την βαθμονόμηση (αν είναι αναγκαίο) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ακρίβεια του τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της συσκευής. Αν η συσκευή επισημάνει ό,τι ο ορός ελέγχου έχει τιμή έξω από το όριο ανεκτής

διακυμάνσεως, πρέπει να κάνετε και πάλι την βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.
Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από τα αποδεκτά όρια, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

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

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η συσκευή Chorus 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 IgG.
Το δείγμα ορού μπορεί να αποδειχθεί:

Θετικό: όταν ο Index είναι > 1.2.
Αρνητικό: όταν ο Index είναι < 0.8.
Αμφίβολο: για όλες τις τιμές μεταξύ 0.8 και 1.2.

Σε περίπτωση αμφίβολου αποτελέσματος επαναλάβατε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμείνει αμφίβολο, επαναλάβατε την αιμοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Όπως συμβαίνει σε πολλά ορολογικά τεστ, τα αποτελέσματα είναι απλά ενδεικτικά για την διάγνωση και πρέπει να συνεκτιμούνται πάντοτε μαζί με τα αποτελέσματα από άλλες έρευνες.
Για τον προσδιορισμό της ορομετατροπής τα δείγματα πρέπει να αναλύονται κατά ζεύγη. Το πρώτο δείγμα συλλέγεται όσο το δυνατό γρηγορότερα μετά την εμφάνιση των συμπτωμάτων, ενώ το δεύτερο συλλέγεται μετά από 2-3 εβδομάδες. Αν το πρώτο δείγμα συλλεχθεί πολύ αργά, κατά την λοίμωξη σε εξέλιξη, η ορομετατροπή μπορεί να μην είναι ανιχνεύσιμη. Αν οι αναλύσεις των συζευγμένων ορών δεν δίνουν ένα τελικό αποτέλεσμα τότε θα πρέπει να γίνει και νέα ανάλυση των δειγμάτων.
Τα αποτελέσματα πρέπει να συνεκτιμούνται μαζί με άλλα δεδομένα που προέρχονται από κλινική αξιολόγηση και από άλλες διαγνωστικές αναλύσεις.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Αναλύθηκαν 4 δείγματα που περιείχαν δυνητικά παρεμβαλλόμενες ουσίες

- Ρευματοειδής Παράγοντας (n=1)
- Χολερυθρίνη (n=1)
- Τριγλυκερίδια (n=2)

Δεν παρατηρήθηκαν παρεμβολές σε καμία περίπτωση.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό αναλύθηκαν 46 δείγματα εκ των οποίων 6 αποδείχθηκαν αρνητικά και 40 θετικά σε αμφότερα τα κιτ.
Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1.

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

Το κιτ παρουσιάζει ειδικότητα 100% (CI 95%: 61–100) και ευαισθησία 100%(CI 95%: 91–100).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

	Αριθμός επαναλήψεων	**M. T. Index**	**Τυπική Απόκλιση**	**CV%**
Παρτίδα 013	9	2.5	0.16	6

Παρτίδα 014	9	2.5	0.15	6
Παρτίδα 015	9	2.3	0.23	10

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων και μεταξύ παρτίδων

Δείγμα	**M. T. Index**			**M. T.**	**Τυπική Απόκλιση**	**CV%**
	Παρτίδα 013	**Παρτίδα 014**	**Παρτίδα 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgM antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgM and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(Español)**

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS APARATOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Herpes Simplex Virus (HSV) es pertenece al grupo de los Herpesviridae del cual se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan ligeras diferencias antigénicas. El HSV-1 causa lesiones básicamente oro faciales, mientras que el HSV-2 es principalmente responsable de lesiones genitales. Esta distinción no obstante es sólo aproximada y ambos tipos pueden causar infecciones en ambas zonas del cuerpo. El HSV puede también causar una forma de queratitis ocular y lesiones del sistema nervioso central.
El HSV puede afectar prácticamente a toda la población. La infección primaria se presenta a menudo en una forma subclínica y es raramente diagnosticada. Después de un período de latencia de duración variable, la reactivación puede ocurrir y la réplica viral puede o no dar lugar a lesiones clínicas. La infección contraída durante el nacimiento es de especial interés**,** por ser una causa importante de morbilidad y de mortalidad.
Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos de la paciente durante el embarazo para detectar un proceso de seroconversión

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

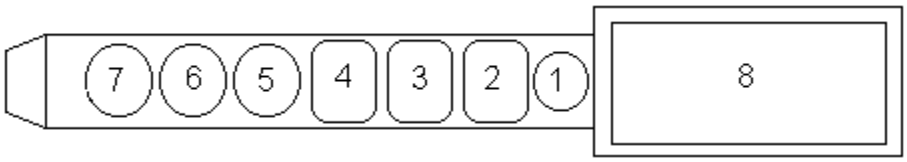
El método se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). El antígeno, Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2, purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido, las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Tras varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado constituido por anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa.
El conjugado que no se ha unido es eliminado seguidamente se añade el substrato para peroxidasa. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los aparatos Chorus.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

Reactivos suficientes para 36 determinaciones

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

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



Descripción:
Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra
Posición 7: libre
Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA SENSIBILIZADO con antígenos de Herpes Simplex virus tipo 1 y tipo 2
Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno al 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02% y un marcador para revelar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanas marcados con peroxidasa, en una solución de fosfato tamponada que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0.425 mL**

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

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

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- 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
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl de solución
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada mediante suero de control (ver capítulo 9 validación de la prueba)
La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta exterior de la caja.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Aviso:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio

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

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por via oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el aparato CHORUS.

2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
   a) El conjugado contiene fenol
   b) El substrato es ácido
   Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.
3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1,0% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

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

1. **Comprobar que el substrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el hondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el aparato Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del aparato Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta por permitir la correcta lectura del aparato, y no utilizar dispositivos con etiquetas dañadas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el aparato manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el aparato Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a –20ºC. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.
No utilizar muestras fuertemente lipémicas, ictéricas, hemolizadas o contaminadas.
El test no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el aparato Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procediendo según indicaciones del Manual del Usuario del aparato.
Si el aparato indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración.
Si el resultado del suero de control continúa siendo fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El aparato Chorus indica el resultado en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y del Cut-off) que puede ser empleado como medida cuantitativa por ser proporcional a la cantidad de IgG específicas.
La muestra se considera:

Inmune: si el Index es > 1.2.
No-inmune si el Index es < 0.8.
Dudoso: para todos los valores entre 0.8 y 1.2.

En caso de resultado dudoso, se aconseja repetir el test. Si el resultado continúa siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 1-2 semanas.

11. LIMITACIONES

Como en el caso de muchas pruebas serológicas, los resultados sirven sólo como indicación para la diágnosis y deben ser interpretados sempre junto con otros tipos de diagnóstico.
Para determinar la sueroconversión es necesario titular dos muestras. La primera muestra se recoge lo antes posible después de que se produzcan los primeros síntomas, la segunda después de 2-3 semanas. Si la primera se recoge demasiado tarde durante el curso de la infección, la sueroconversión podría no ser demonstrable. Si los resultados de los sueros en pareja no dan resultado definido, hay que titular otra vez las muestras.
Los resultados deben ser interpretados siempre junto con otros procedentes de evaluación clínica y otros procedimientos de diagnósticos.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 4 muestras de suero contenentes potenciales interferentes:

- Factor Reumatóideo (n=1)
- Bilirubina (n=1)
- Trigliceridos (n=2)

En ningún caso se observaron interferencias.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 46 muestras, 6 de las cuales fueron negativas y 40 positivas en ambos kits.
Los resultados se resumen en la tabla siguiente:

Tab. 1

		REFERENCIA	
		+	**-**
Diesse	**+**	40	0
	-	0	6

El kit tiene una especificidad del 100% (CI 95%: 61–100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 91–100).

14. REPRODUCIBILIDAD

Tab. 2 Reproducibilidad intra-ensayo

	Número de réplicas	**Media Index**	**Desv. Estándar**	**CV%**
Lot no. 013	9	2.5	0.16	6
Lot no. 014	9	2.5	0.15	6
Lot no. 015	9	2.3	0.23	10

Tab. 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 013	Lot 014	Lot 015			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

NOTICE D'UTILISATION

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(Français)**

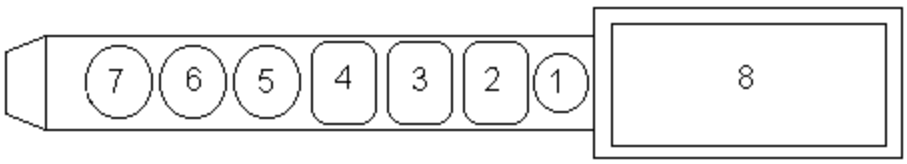
1. APPLICATION
DETERMINATION QUALITATIVE DES ANTICORPS IgG ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS TYPE 1 ET 2 DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO-USAGE APPLIQUE AUX INSTRUMENTS CHORUS

2. INTRODUCTION
Le virus de l'Herpes Simplex (HSV) fait partie de la famille des *Herpesviridiae*, dont on connaît deux types : le type I (HSV-1) et le type II (HSV-2), qu'on peut distinguer par quelques différences antigéniques mineures. L'HSV-1 est responsable surtout des lésions oral-faciales, alors que l'HSV-2 cause les lésions génitales, mais cette distinction est seulement approximative, et chaque type peut provoquer l'infection des deux localisations. De plus, HSV peut causer une forme de kératite oculaire et les lésions du système nerveux centrale. L'HSV peut frapper virtuellement toute la population. L'infection primaire est présente souvent en forme sub-clinique et rarement on la diagnostique. Après une période de latence de durée variable, des phénomènes de réactivation se produisent avec la réplication virale, associée parfois à des lésions cliniques. L'infection contractée pendant la naissance est responsable d'une morbidité et d'une mortalité significative.
L'évaluation de l'état immunitaire de la femme pendant la grossesse peut être importante à la fin de relever une éventuelle séroconversion.

3. PRINCIPE
Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay). L'antigène, constitué du virus de l'Herpes Simplex type 1 et type 2, purifié et inactif, est lié à la phase solide. A travers l'incubation avec le sérum humain dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après des lavages pour éliminer les protéines qui ne se sont pas liés, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase.
On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et on ajoute le substrat. La couleur bleue qui se produit est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques dans le sérum en examen.
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus.

4. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS
Un kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 confections contenant 6 dispositifs chacune.
Usage: **Équilibrer un sachet à température ambiante**, découper le sachet, sortir les dispositifs nécessaires, et placer les autres non utilisées dans le sachet en plastique avec le gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8°C.



Description:
Position 8: Place disponible pour l'étiquette avec le code à barres
Position 7: vide
Position 6: PUITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec le virus de l'Herpes Simplex Virus type 1 et 2.
Position 5: PUITS DE LA MICROPLAQUE non sensibilisé
Position 4: SUBSTRAT TMB

Contenu: Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/mL) et du peroxyde d'hydrogène (H_2O_2 à 0.01%) stabilisé dans un tampon citrate (à 0.05 mol/l). pH = 3.8

Position 3: DILUENT DES ECHANTILLONS

Contenu: Solution protéique additionnée de 0.05% de phénol et 0.02% de bronidox et une indicateur pour révéler la présence du sérum.

Position 2: CONJUGUE

Contenu: Anticorps monoclonaux marqués à la peroxydase, dans un tampon phosphate contenant 0.05 % de phénol et 0.02 % de bronidox

Position 1: PUITS VIDE dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum non dilué.

CALIBRATOR CALIBRATEUR **1 x 0.425 mL**

Contenu:Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

CONTROL + CONTROLE POSITIF **1 x 0.425 mL**

Contenu: Sérum humain dilué, à une concentration connue d'anticorps, contenant Proclin et Gentamycin, **liquid prêt à l'usage.**

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Instrument Chorus / Chorus Trio
- Eau distillée ou désionisée
- Verrerie normale de laboratoire (éprouvette, pipette, etc...)
- Micropipette capable de prélever 50-200 µl de solution
- Gants à jeter
- Solution d'hypochlorure de sodium (5%)
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectieux

5. CONSERVATION ET STABILITE DES REACTIFS

Conserver les réactifs à +2/8°C. En cas d'une température de conservation incorrecte, il faut répéter la calibration et contrôler le résultat à travers l'utilisation du sérum de contrôle (voir section 9, Validation du test). La date de péremption est imprimée sur chaque flacon et sur l'étiquette-coffret.

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

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

6. PRECAUTIONS D'UTILISATION

POUR DIAGNOSTIC IN VITRO.

ATTENTION:

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine. Les réactifs contenant du matériel d'origine humaine ont été contrôlés et trouvés négatifs pour les anticorps anti-VIH-1/VIH-2, anti-VHC et pour l'antigène HBsAg (selon la méthode FDA). Cependant, puisqu'il n'existe pas de méthode diagnostique capable de garantir l'absence des agents infectieux, ils doivent être considérés comme potentiellement infectieux et par conséquent manipulés avec précaution.

Elimination des résidus: les échantillos de serum, les etalons et les bandelettes usages doivent être traités come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRECAUTIONS DE SECURITE

1. Ne pas pipeter avec la bouche. Utiliser des gants à usage unique et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains après avoir distribué les dispositifs dans le Chorus.
2. Les réactifs suivants contiennent de faibles concentrations en substances nocives ou irritantes :
   a) Le conjugué contient du phénol
   b) Le substrat est acide

3. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorure de sodium pour que la concentration finale soit de 1% minimum. Un contact de 30 minutes avec cette solution est nécessaire pour garantir une décontamination efficace.
4. En cas de versement accidentel de matériaux potentiellement infectieux, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et nettoyer le plan de travail avec, par exemple, de l'hypochlorure de sodium (1%), avant de continuer le test. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorure de sodium. Tout matériel (notamment les gants) souillé par d'éventuelles éclaboussures doit être considéré comme potentiellement infectieux et éliminé selon la réglementation en vigueur. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant l'hypochlorure de sodium.

PRECAUTIONS ANALYTIQUES

Laisser les réactifs revenir à température ambiante (+18-30°C) et utiliser entre 60 minutes.

1. **Contrôler si le substrat contenu dans le puits 4 est incolore. Jeter les dispositifs qui ne présentent pas cette caractéristique.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut contrôler qu'il est bien distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif même ; il ne faut pas utiliser des dispositifs qui présentent au contrôle visuel l'absence de quelque réactif.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel de l'instrument.
5. Contrôler l'assiette de l'instrument Chorus (voir le Manuel d'utilisation Chorus).
6. Ne pas modifier le code à barres sur la poignée du dispositif à la fin de permettre la correcte lecture par l'instrument.
7. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument.
8. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorure pendant la conservation et l'usage.
9. Les échantillons fortement hémolysés, ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
10. Avant d'insérer le dispositif dans l'instrument Chorus, contrôler que le puits de réaction ne contient pas de corps étrangers.
11. Dispenser le sérum en examen (50 µl) dans le puits no. 1 du dispositif (voir la figure).
12. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.

7. TYPE D'ECHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est constitué par sérum obtenu du sang prélevé normalement et manipulé selon les procédés standard de laboratoire. Le sérum frais peut être stocké à +2/+8°C pendant 4 jours; pour un stockage plus long, congeler les sérums à – 20°C. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Les sérums décongelés doivent être bien agités avant utilisation. Les échantillons qui présentent une contamination microbienne peuvent fausser les résultats.
Il ne faut jamais utiliser d'échantillons fortement lipémiques, ictériques, hémolysés ou pollués.
Ne pas utiliser d'échantillon de plasma humain.

8. MODE OPERATOIRE

1. Découper le sachet du côté contenant la fermeture à pression, sortir le numéro de dispositifs nécessaires et conserver les autres dans le sachet après avoir chassé l'air.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 6 : Précautions analytiques no. 1 et 8.
3. Dispenser 50 µl de sérum non dilué dans le puits no. 1 de chaque dispositif; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque change du lot.
4. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus. Effectuer la calibration (si nécessaire) et le test selon le procédé reporté dans le Manuel de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu (on l'utilise comme décrit dans le Manuel du Chorus). Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur au dehors du range d'acceptabilité, il faut répéter la calibration. Les résultats précédents viennent corrigés automatiquement.
Si le résultat du sérum de contrôle reste au dehors de la fourchette d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

Tél. : 0039 0577 319554
Fax : 0039 0577 366605
e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETATION DES RESULTATS

L'instrument Chorus reporte un résultat comme INDEX (rapport entre la valeur de la D.O. de l'échantillon en examen et celle de la valeur seuil (Cut-Off)); l'index peut être utilisé comme mesure quantitative, proportionnelle à la quantité des IgG spécifiques.

L'échantillon est considéré comme:

Positif : si l'Index est > 1.2
Douteux : si l'Index est compris entre 0.8 et 1.2
Négatif : si l'Index est < 0.8

Si le résultat est douteux, répéter le test. Si le résultat est de nouveau douteux, réaliser un nouveau prélèvement de l'échantillon de sang.

11. LIMITES DE LA METHODE

Comme dans le cas de plusieurs autres test sérologiques, les résultats obtenus servent seulement comme aide pour le diagnostic, et doivent être interprétés ensemble avec des autres observations. Pour déterminer le sérum-conversion il faut doser des échantillons accouplés. Prélever le premier échantillon au plus prêt après le début des symptômes, et le second 2-3 semaines plus tard. Si le premier échantillon est prélevé trop tard pendant la cour de l'infection, le sérum-conversion pourrait ne pas se révéler. Si les résultats obtenus pour les échantillons accouplés ne sont pas conclusifs, doser nouvellement les sérums.
Le diagnostic ne doit pas se fonder seulement sur les résultats biologiques, mais il faut considérer l'ensemble des données cliniques.

12. SPECIFICITE ANALYTIQUE

4 échantillons de sérum contenant des facteurs potentiellement interférents ont été testés.

- Facteur rhumatoïde 1
- Bilirubine 1
- Triglycérides 2

Aucune interférence n'a été observée.

13. SENSIBILITE' ET SPECIFICITE' DIAGNOSTIQUE

Dans une expérimentation, 46 échantillons ont été analysés, dont 6 négatifs et 40 positifs sur les deux kits.
Les résultats sont reportés dans la table.

Table 1

		Reference	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

La spécificité est de 100% (CI 95%: 61–100) et la sensibilité est de 100% (CI 95%: 91–100).

14. PRECISION

Table 2. Précision dans la série

	Nombre de répliques	**Moyen Index**	**S.D.**	**CV%**
Lot no. 013	9	2.5	0.16	6
Lot no. 014	9	2.5	0.15	6
Lot no. 015	9	2.3	0.23	10

Table 3. Précision inter- séries et entre lots

Echantillon	**Moyen Index**			**Moyen**	**S.D.**	**CV%**
	Lot 013	**Lot 014**	**Lot 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAPHIE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).

J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(Português)**

1. FINALIDADE

DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IgG CONTRA O VÍRUS DA HERPES SIMPLEX (TIPO 1 e 2) EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

O vírus da Herpes simplex (HSV) é membro da família dos Herpesviridae, e se conhecem dois tipos: tipo 1 (HSV-1) e tipo 2 (HSV-2), os quais apresentam pequenas diferencias antigênicas. HSV-1 é primariamente responsável pelas lesões orofaciais, enquanto HSV-2 pelas lesões genitais, mas esta diferenciação é só indicativa, e os dois tipos podem ser responsáveis de infecções nos dois lugares. Além disso, HSV pode ser responsável por uma forma de queratite ocular e por lesões do sistema nervoso central.
HSV pode, virtualmente, infectar toda a população. Muitas vezes, a infecção primaria é sub-clinica e raramente é diagnosticada. Depois de um período de latência de duração variável, podem ocorrer reativações, com replicação viral e lesões clinicas. A infecção contraída ao nascimento tem interesses especiais, sendo responsável por uma elevada morbidade e mortalidade.
Portanto, pode ser importante avaliar a situação imunitária das mulheres durante a gravidez para identificar uma possível soroconversão.

3. PRINCIPIO DE AÇÃO

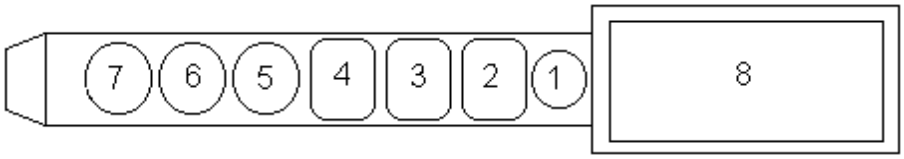
O teste é um enzimaimunoensaio (ELISA). O antígeno, vírus da Herpes Simplex tipo 1 e tipo 2, purificado e inactivado, é insolubilizado na fase sólida. Durante a incubação com soro humano diluído, as imunoglobulinas especificas ligam-se ao antígeno insolubilizado. Após aspiração e lavagem outros componentes da amostra não ligados são removidos. Em uma segunda incubação adiciona-se o anticorpo anti-IgG humana, conjugado com peroxidase de rábano (HRPO). Após aspiração e lavagem outros componentes do conjugado não ligados são removidos.
A atividade enzimática fixada na fase sólida, agindo com a solução cromógeno-substrato, gera um sinal óptico que é proporcional a quantidade dos anticorpos especificos presentes na amostra.
Os dispositivos descartaveis contem todos os reagentes necessarios para realizar o teste, se aplicados aos equipamentos CHORUS.

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confecções contendo 6 dispositivos cada.

Uso: **equilibrar uma confecção em temperatura ambiente,** abrir a confecção e remover os dispositivos necessários; retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar o ar e **fechar** o envelope pressionando na fechadura. Armazenar a 2/8°C.



Descrição:
Posição 8: Espaço disponível para rotular com código de barras
Posição 7: vazio
Posição 6: CAVIDADE DE MICROPLACA sensibilizada com vírus da Herpes Simplex tipo 1 e tipo 2
Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada

Posição 4: TMB SUBSTRATO

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H_2O_2 0.01% estabilizados em 0.05 mol/L tampão citrato (pH 3.8)

Posição 3: DILUENTE DE AMOSTRAS

Conteúdo : Solução protéica, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para revelar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais conjugados com peroxidase, em tampão fosfato, contendo fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posição 1: CAVIDADE VAZIA na qual o operador precisa dispensar o soro não diluído

CALIBRATOR CALIBRADOR **1 x 0.425 mL**

Conteúdo: soro humano diluido contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usado**

CONTROL + CONTROLO POSITIVO **1 x 0.425 mL**

Conteúdo: soro humano diluido contendo concentrações conhecidas de anticorpos, com Proclin e Gentamicin, **líquido, pronto para ser usado**

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT REF 83607
- Equipamento Chorus / Chorus Trio
- Água destilada ou desmineralizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiras descartáveis de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio (5%)
- Contendedores para coleta de matérias potencialmente infecciosas

5. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados a 2/8°C. Em caso de temperatura de armazenamento errada, é necessário refazer a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controle (ver item 9: validação do teste).

A data de vencimento é impressa em cada componente e no rótulo caixa.

Os reagentes tem uma validade limitada depois da abertura e/ou preparação.

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

6. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Atenção:

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados com testes aprovados pela FDA e encontrados negativos para presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. De qualquer modo nenhum teste diagnostico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as faixas utilizadas devem ser tratados como resíduos infecciosos e portanto, eliminados em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

Precauções de Biossegurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear as amostras e durante o teste. Lavar as mãos depois de inserir o dispositivo no equipamento CHORUS.
2. Os seguintes reagentes contem baixas concentrações de substancias perigosas ou irritantes:
   a) O conjugado contem fenol
   b) O substrato é acido

Em caso de contato desses reagentes com os olhos e pele, lavar abundantemente com água.

3. Ácidos neutralizados e outros descartes líquidos precisam ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para atingir uma concentração final de 1%. Deixando agir o hipoclorito por 30 minutos geralmente é suficiente para uma desinfecção válida.
4. Derramamentos de materiais potencialmente infecciosos precisam ser removidos imediatamente com mata-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um acido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área. Todos os materiais usados para limpeza, incluindo luvas, devem ser descartados como lixo potencialmente infeccioso. Não esterilizar na autoclave materiais contendo hipoclorito de sódio.

Precauções analíticas

Antes do uso, permitir que os dispositivos atinjam a temperatura ambiente (18-30°C); usar entre 60 minutos.

1. **Controlar que o substrato, contido na cavidade 4, seja incolor. Descartar os dispositivos sem essa característica.**
2. Adicionando a amostra ao poço verifique que está distribuido perfeitamente no fundo.
3. Controlar a presença dos reagentes nas cavidades do dispositivo e a integridade do dispositivo mesmo; não usar dispositivos que, ao controle visual, faltam alguns reagentes.
4. Os dispositivos são para uso exclusivo no equipamento Chorus; seguir rigorosamente as Instruções para Uso e o Manual do equipamento.
5. Controlar que o equipamento Chorus esteja programado corretamente (ver o Manual do Usuário Chorus).
6. Não alterar o código de barras na empunhadura do dispositivo, permitindo uma correta leitura pelo equipamento.
7. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no equipamento.
8. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
9. Amostras fortemente hemolizadas, ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
10. Antes de inserir o dispositivo no equipamento Chorus, verificar que a cavidade de reação não contenha corpos estranhos.
11. Pipetar a amostra a ser testada (50 µl) na cavidade 1 do dispositivo (ver figura).
12. Não usar o dispositivo depois do vencimento.

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra é soro, obtido de sangue coletado das veias e manuseado segundo á precauções do laboratório. O soro fresco pode ser conservado a 2/8°C por 4 dias; para períodos de tempo maiores conservá-lo a –20°C. Evite a utilização de congeladores autodescongeláveis para armazenamento de amostras. A amostra pode ser descongelada no maximo 3 vezes. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes do teste. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.
Não usar amostras fortemente lipêmicas, ictéricas, hemolizadas ou inquinadas.
Amostras de plasma não podem ser usadas.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir a confecção (do lado da fechadura por pressão), prender o número de dispositivos necessários para os testes e retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar do ar e fechar o envelope premendo na fechadura.
2. Controlar visualmente as condições do dispositivo em acordo com as indicações do parágrafo 6, Precauções Analíticas itens 1 e 8.
3. Dispensar na cavidade 1 de cada dispositivo 50 µl de amostra a ser testada, não diluída; por cada troca de lote, usar um dispositivo para o calibrador.
4. Inserir o dispositivo no equipamento Chorus. Realizar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual do Uso do equipamento.

9. ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

Usar o Soro de Controle para verificar a exatidão do resultado obtido, testando como indicado no Manual de Uso do equipamento. No caso o equipamento apontar o Soro de Controle fora do range de aceitação, precisa calibrar o equipamento uma outra vez. Os resultados antecedentes serão corrigidos automaticamente.
Se o resultado do soro de controlo continuar fora do intervalo de aceitabilidade, contactar o Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

O equipamento Chorus fornece resultados em INDEX (relação entre o valor de D.O. da amostra em teste e aquilo do Cut-Off)., e pode ser usado como medida quantitativa, sendo proporcional à quantidade das IgG especificas.
A amostra será:

Positiva: quando o Index é >1.2
Negativa: quando o Index é < 0.8
Duvidosa: para todos os valores entre 0.8 e < 1.2.

No caso de resultado duvidoso, repetir o teste. Se o resultado continua duvidoso, coletar uma outra amostra depois de 1-2 semanas.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Como por muitos testes sorológicos, os resultados servem só como auxilio para diagnose e precisam ser interpretados juntamente com outros tipos de pesquisas.
Para detectar a soroconversão precisa testar amostras emparelhadas. A primeira amostra é coletada mais sedo possível depois aparecer dos sintomas, enquanto a segunda amostra 2-3 semanas depois. No caso a primeira amostra seja coletada tarde demais, durante o curso da infecção, a soroconversão poderia não ser demonstrável. No caso os resultados dos soros emparelhados não fornecem um resultado decisivo, precisa testar uma outra vez as amostras.
Os resultados precisam ser interpretados juntamente com outras informações de avaliação clinica e de outras analises diagnosticas.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testas 4 amostras contendo possível interferentes:
- Fator Reumatóide (n=1)
- Bilirrubina (n=1)
- Triglicérides (n=2).

Não foram encontradas interferências.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLINICA

Foram avaliadas 46 amostras: 6 negativas e 40 positivas em ambos os kits.
Os resultados são reportados na tabela seguinte:

Tabela 1.

		REFERÊNCIA	
		+	-
Diesse	+	40	0
	-	0	6

O produto mostra 100% de especificidade (CI 95%: 61–100) e 100% de sensibilidade (CI 95%: 91–100).

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

	Número de repetições	Média Index	D.P.	CV%
Lot no. 013	9	2.5	0.16	6
Lot no. 014	9	2.5	0.15	6
Lot no. 015	9	2.3	0.23	10

Tabela 3. Precisão entre testes e entre lotes

Amostra	Média Index			Média	D.P.	CV%
	Lot 013	Lot 014	Lot 015			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).

2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF **81020** **(Romana)**

1. UTILIZARE RECOMANDATA

DETERMINARE CALITATIVA A ANTICORPILOR DE CLASA IgG- PENTRU VIRUSUL HERPES SIMPLEX 1+2 IN SERUL UMAN UTILIZAND UN DISPOZITIV DE UNICA FOLOSINTA APLICAT PE INSTRUMENTELE CHORUS.

2. INTRODUCERE

Virusul Herpes simplex (HSV) este membru al familiei Herpesviridae, din care sunt cunoscute doua tipuri: tipul 1 (HSV-1) si tipul 2 (HSV-2) care prezinta usoare diferente antigenice. HSV-1 cauzeaza inn special leziuni oro-faciale, in timp ce HSV-2 este responsabil in principal pentru leziuni genitale, dar aceasta deosebire nu este obligatorie, ambele tipuri cauzand ocazional infectii in alte zone anatomice. HSV poate de asemenea cauza o forma de cheratita oculara, si leziuni ale sistemului nervos central.

HSV poate afecta practic intreaga populatie. Infectia primara este adesea sub forma subclinica si rareori este diagnosticata. Dupa o perioada de latenta de durata variabila, reactivarea poate aparea iar replica virala poate sau nu sa dea nastere leziunilor clinice. Infectia contractata in timpul nasterii este deosebit de importanta, acesta fiind o cauza importanta de morbiditate si mortalitate. Este prin urmare important sa se determine starea de imunitate a femeii in timpul sarcinii pentru detectarea seroconversiei.

3 PRINCIPIUL METODEI

Testul este bazat pe principiul ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay). Antigenul, compus din virus Herpes Simplex tipul 1 si tipul 2, purificat si inactivat, este legat de faza solida. Imunoglobulinele specifice sunt legate la antigen prin incubare cu ser uman diluat.

Dupa spalare pentru eliminarea proteinelor care nu au reactionat, incubarea este efectuata cu conjugatul, compus din anticorpi monoclonali umani IgG conjugati cu peroxidaza de hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat si substratul de peroxidaza este adaugat.

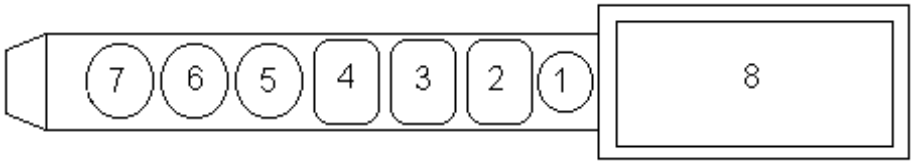
Culoarea care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in proba. Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului la aplicarea pe instrumente Chorus .

4. COMPOZITIA TRUSEI SI PREPARAREA REACTIVILOR

Trusa este suficienta pentru 36 de teste. .

DD DISPOZITIV 6 pachete fiecare continand 6 dispozitive

Utilizare : **aduceti pachetul la temperatura camerei**, deschideti pachetul si scoateti dispozitivele necesare, lasati-le pe celelale in punga cu silicagel, eliminati aerul si **sigiliati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.



Descriere:

Pozitia 8: Spatiu pentru aplicarea etichetei codului de bare

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEU MICROPLACI captusit cu antigene HSV tip 1 si tip 2

Pozitia 5: GODEU MICROPLACI necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL si H_2O_2 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8)

Pozitia 3: DILUANT PENTRU PROBE

Continut: Solutie proteica cu continut de fenol 0.05%, Bronidox 0.02% si un indicator care sa arate prezenta serului.

Pozitia 2: CONJUGATE

Continut: anticorpi monoclonali impotriva IgG uman, marcati cu peroxidaza in tampon fosfat cu continut de fenol 0.05%, si Bronidox 0.02%.

Pozitia 1:GODEU GOL in care operatorul trebuie sa puna serul nediluat.

CALIBRATOR CALIBRATOR **1 x 0.425 mL**

Continut : Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

CONTROL + CONTROL POZITIV **1 x 0.425 mL**

Continut : Ser uman diluat, la o concentratie cunoscuta de anticorpi, cu continut de Proclin and Gentamicina, **lichid gata preparat pentru utilizare.**

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER REF 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 REF 83609
- SANITIZING SOLUTION REF 83604 – 83608
- Instrumentele Chorus / Chorus Trio
- Apa distilata sau deionizata
- Stilarie de laborator normala: cilindrii, tuburi test- etc.
- Micropipete pentru pipetare adecvata de solutie 10, 100, 1000 µl
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de hipoclorit de sodiu (5%)
- Containere pentru colectarea potentialelor materiale infectioase

5. PASTRAREA SI STABITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie sa fie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura incorecta calibrarea trebuie repetata si circuitul validat utilizand ser control (vezi punctul 9, Validarea testului) .
Data de expirare este listata pe fiecare component si pe eticheta trusei.

Reactivii au o stabilitate limitata dupa deschidere si/sau preparare

DISPOZITIV	8 saptamani la 2/8°C
CALIBRATOR	8 saptamani la 2/8°C
CONTROL CONTROL POZITIV	8 saptamani la 2/8°C

6. PRECAUTII

DOAR PENTRU DIAGNISTICARE IN VITRO.

Atentionare:
Aceasta trusa contine materiale de origine umana care au fost testate si au raspuns negativ la metodele FDA aprobate in ceea ce priveste prezenta anticorpilor HbsAg si a anticorpilor anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi o garantie completa in privinta absentei agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manipulate ca fiind potential infectioase. Toate precautiile adoptate normal in practicile de laborator trebuie respectate in momentul manipularii materialelor de origine umana. Indepartare deseurilor: stripurile utilizate care contin materiale de origine umana trebuie considerate materiale infectioase si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu. Indepartare deseurilor: stripurile utilizate care contin materiale de origine umana trebuie considerate materiale infectioase si aruncate doar prin respectarea reglementarilor din acest domeniu.

Informatii privind sanatatea si siguranta

1. Nu pipetati cu gura. Purtati manusi de unica folosinta si protectie la ochi cand manipulati specimenele. Spalati mainile bine dupa ce asezati dispozitivele in instrumentul CHORUS.
2. Urmatorii reactivi contin concentratii scazute de substante nocive sau iritante:
   a)Conjugatul contine fenol
   b)Substratul este acid
   Daca vreunul din reactivi intra in contact cu pielea sau ochii, spalati zona cu multa apa.
3. Acizii neutralizati si alte lichide reziduale trebuie decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru obtinerea unei concentratii finale de cel putin 1.0%. O expunere de 30 de minute la 1% hipoclorit de sodiu poate fi suficient pentru asigurarea unei decontaminari efective.

4. Scurgeri de materiale potential infectioase trebuie indepartate imediat cu servetele de hartie absorbanta iar zona contaminata curatata cu, de ex. 1.0% hipoclorit de sodiu, inainte de inceperea lucrului. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat pe scurgerile care contin acid decat daca zona scurgerii nu a fost mai intai uscata prin stergere. Materialele folosite pentru curatarea scurgerilor, inclusiv manusile, trebuie aruncate deoarece sunt deseuri potential infectioase. Nu autoclavati materialele care contin hipoclorit de sodiu.

Precautii analitice

Aduceti dispozitivele care vor fi folosite la temperatura camerei (18-30°C) inainte de utilizare; utilizati in timp de 60 min.

1. **Verificati daca substratul continut in godeul 4 este incolor. Aruncati dispozitivele care nu au aceasta caracteristica.**
2. In timp de adaugati proba in godeu verificati daca este perfect distribuit pe fund.
3. Verificati prezenta reactivilor din dipozitiv si daca dispozitivul nu este deteriorat, nu utilizati dispozitive carora le lipsesc reactivii.
4. Dispozitivele se vor folosi cu instrumentul Chorus; instructiunile de utilizare trebuie urmarite cu atentie si manualul de operare a instrumentului trebuie consultat.
5. Verificati daca instrumentul Chorus este setat in mod corect. (vezi Manualul de Operare Chorus).
6. Nu schimbati codul de bare de pe manerul dispozitivului pentru a permite citirea corecta a instrumentului.
7. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual in instrument.
8. Nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit in timpul pastrarii si utilizarii.
9. Utilizarea probelor puternic hemolizate, sau a probelor cu contaminarii microbiene, pot toate constitui surse de eroare.
10. Inainte de inserarea dispozitivelor in instrument, verficati daca godeul de reactie nu contine corpi straini.
11. Pipetati serul test (50 µl) in godeul 1 al dispozitivului (vezi figura).
12. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.

7. TIPUL SI PASTRAREA PROBEI

Proba este compusa din ser colectat in maniera normala din vene si manipulate cu toate precautile date de practicile de laborator. Serul proaspat poate fi pastrat timp de 4 zile la 2/8°C, sau congelat pentru perioade mai lungi la –20°C, si poate fi congelat/decongelat de maximum 3 ori. Evitati folosirea frigiderelor cu auto-dezghetare pentru depozitarea probelor. Probele decongelate trebuie agitate cu atentie inainte de utilizare. Caliatatea probelor poate fi serios afectata de contaminare microbiana care duce la rezultate eronate.
Probele puternic lipemice, icterice, hemolizate sau contaminate trebuie evitate. **Testul nu poate fi aplicat plasmei.**

8. PROCEDURA

1. Deschideti pachetul (pe partea care contine sistemul de inchidere), indepartati numarul disozitivelor necesare si resigilati restul pungii dupa eliminarea aerului.
2. Verificati starea dispozitivelor in functie de indicatiile prezentate in avertizarile analitice, punctele 1 si 8.
3. Pipetati 50 µl de ser test nediluat in godeul no. 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare a lotului utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
4. Puneti dispozitivele in instrumente. Efectuati calibrarea (daca este necesar) si testul conform prezentarii in Manualul de Operare Chorus

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati serul de control pentru verificarea validitatii rezultatelor obtinute. Trebuie folosit conform Manualului de Operare. Daca instrumentul semnalizeaza ca serul de control are o valoare in afara limitei acceptabile, calibrarea trebuie repetata. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.
Daca rezultatul serului de control continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

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

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus exprima rezultatele in INDEX (raport intre valoarea OD a testului proba si Cut-Off) care poate fi utilizat ca o masura cantitativa, deoarece este proportional cu suma specifica IgG-ului prezent.

Serul test poate fi interpretat dupa cum urmeaza:

NEGATIV: cand rezultatul este < 0.8
INCERT: cand rezultatul este intre 0.8 si 1.2.
POZITIV: cand rezultatul este > 1.2

In cazul rezultatelor incerte, repetati testul. Daca testul ramane incert, crecoltati o noua proba.

11. LIMITARILE PROCEDURII

La fel ca si cu celelalte teste serologice, rezultatele obtinute servesc doar ca ajutor in diagnosticare si trebuie interpretate impreuna cu alte constatari.

Specimele perechi sunt necesare pentru determinarea seroconversiei. Colectati primul specimen cat mai repede posibil dupa instalarea simptomelor, cel de-al doilea specimen mai tarziu cu 2 -3 saptamani. Daca prima proba este luata prea tarziu in timpul derularii infectiei, este posibil sa nu se detecteze seroconversia. Daca rezultatele testului obtinut de la probele perechi sunt inconcludente, retestati specimenele. Rezultatele trebuie intotdeauna interpretate impreuna cu o evaluare a imaginii clinice si cu rezultatele altor investigatii.

12. SPECIFICITATE ANALITICA

S-au testat 4 probe de ser negative pentru HSV 1+2 IgG dar cu continut de substante potentiale interferente:

- Factor reumatoid (n=1)
- Bilirubina (n=1)
- Trigliceride (n=2).

Nu s-a observat nici o interferenta in niciun caz.

13. SENSIBILITATE SI SPECIFICITATE

S-au testat la experimentare 46 probe: 6 au fost negative si 40 pozitive cu ambele metode. Rezultatele sunt sumarizate in urmatorul tabel:

Tabel 1

		Referinta	
		+	**-**
Diesse	**+**	40	0
	-	0	6

Aceasta trusa arata o specificitate de 100% (CI 95%: 61–100) si o sensibilitate de 100% (CI 95%: 91–100).

14. PRECIZIE

Tabel 2 Precizie in timpul circuitului

	Nr. replici	**Media Index**	**Dev. St.**	**CV%**
Lot nr. 013	9	2.5	0.16	6
Lot nr. 014	9	2.5	0.15	6
Lot nr. 015	9	2.3	0.23	10

Tabel 3 Precizie intre circuite si precizie intre serii

Proba	**Media Index**			**Media**	**Dev. St.**	**CV%**
	Lot 013	**Lot 014**	**Lot 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. REFERINTE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves et al.: Evaluation of an enzyme immunoassay for the detection of herpes simplex virus (HSV) antigen from clinical specimens in viral transport media. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morgan and T. Smith: Evaluation of an enzyme-linked immunosorbent assay for the detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho et al.: Indirect ELISA for the detection of HSV-2 specific IgG and IgG antibodies with glycoprotein G (gG-2). J. Virological Meth. 36: 249 (1992).

7. R. Eberle et al.: The immune response to herpes simplex virus: comparison of the specificity and relative titers of serum antibodies directed against viral polypeptides following primary herpes simplex virus type 1 infections. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).
8. J.E. Kuhn et al.: Analysis of the IgG and IgG antibody response against herpes simplex virus type 1 (HSV-1) structural and nonstructural proteins. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS
HERPES SIMPLEX 1+2 IgG

REF 81020 **(lietuvių kalba)**

1. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

Kokybinis IgG klasės antikūnų prieš HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 kokybinis nustatymas žmogaus serume, naudojant išsklaidomąjį prietaisą, pritaikytą CHORUS INSTRUMENTAMS

2. ĮVADAS

Herpes simplex virusas (HSV) yra Herpesviridae šeimos virusas, kurio žinomi du tipai: 1 tipas (HSV-1) ir 2 tipas (HSV-2), kurių antigenai šiek tiek skiriasi. HSV-1 dažniausiai sukelia burnos ir veido pažeidimus, o HSV-2 - genitalijų pažeidimus, tačiau šis skirtumas nėra privalomas, abu tipai kartais sukelia infekciją bet kurioje anatominėje vietoje. HSV taip pat gali sukelti akių cheratitą ir centrinės nervų sistemos pažeidimus.
HSV gali paveikti beveik visus gyventojus. Pirminė infekcija dažnai būna subklinikinės formos ir retai diagnozuojama. Po įvairios trukmės latentinio periodo gali įvykti reaktyvacija, o viruso replikacija gali sukelti arba nesukelti klinikinių pažeidimų. Ypatingą susidomėjimą kelia infekcija, kuria užsikrečiama gimdymo metu, nes tai yra svarbi sergamumo ir mirtingumo priežastis. Todėl svarbu nustatyti moterų imuninę būklę nėštumo metu, kad būtų galima nustatyti serumo konversiją.

3.METODO PRINCIPAS

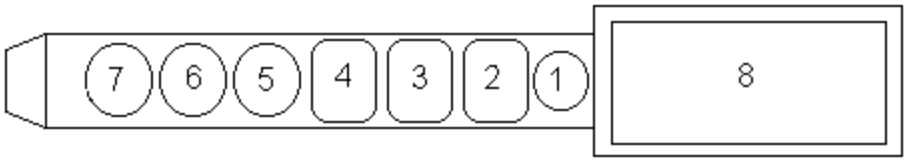
Tyrimas pagrįstas ELISA (fermentinio imunosorbcinio tyrimo) principu. Antigenas, sudarytas iš išgryninto ir inaktyvuoto 1 ir 2 tipo Herpes Simplex viruso, yra prisijungęs prie kietosios fazės. Specifiniai imunoglobulinai prisijungia prie antigeno inkubuojant su praskiestu žmogaus serumu.
Po plovimo, kad būtų pašalinti nesureagavę baltymai, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš žmogaus IgG monokloninių antikūnų, konjuguotų su arklio ridiko peroksidaza.
Nesusijęs konjugatas pašalinamas ir pridedamas peroksidazės substratas.
Išsiskirianti spalva yra proporcinga specifinių antikūnų koncentracijai serumo mėginyje.
Vienkartiniuose prietaisuose yra visi reagentai, reikalingi tyrimui atlikti, kai jie naudojami "Chorus" prietaisuose.

4. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti.

DD ĮRENGINIAI 6 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 6 įrenginiai

Naudojimas: **išlyginkite pakuotę kambario temperatūroje,** atidarykite pakuotę ir išimkite reikiamus prietaisus; kitus pakeiskite silikageliu, išstumkite orą ir **uždarykite** paspausdami užraktą. Laikykite 2-8 °C temperatūroje.



Aprašymas:
8 pozicija: vieta brūkšninio kodo etiketei klijuoti
7 pozicija: tuščia
6 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖ, sensibilizuota 1 ir 2 tipo HSV antigenais
5 pozicija: nepadengta MIKROPLOKŠTĖS ŠULINUKAS
4 pozicija: TMB SUBSTRATAS

Turinys: Tetrametilbenzidinas 0,26 mg/ml ir H O_{22} 0,01% stabilizuotas 0,05 mol/l citrato buferiniame tirpale (pH 3,8).

3 pozicija: pavyzdinis skiedinys

Turinys: Proteino tirpalas, kuriame yra 0,05 % fenolio, 0,02 % bronidokso ir indikatorius serumo buvimui nustatyti.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: monokloniniai antikūnai prieš žmogaus IgG, žymėti peroksidaze fosfatiniame buferiniame tirpale, kuriame yra 0,05 % fenolio ir 0,02 % bronidokso.

1 pozicija: TIKRAS ŠULINUKAS, į kurį operatorius turi įpilti neskiesto serumo.

KALIBRATORIUS KALIBRATORIUS **1 x 0,425 ml**

Turinys: **Tirpalas:** praskiestas žmogaus serumas, kurio antikūnų koncentracija žinoma, su proklinu ir gentamicinu, **skystis, paruoštas naudojimui**.

KONTROLĖ + POZITYVI KONTROLĖ **1 x 0,425 ml**

Turinys: **Tirpalas:** praskiestas žmogaus serumas, kurio antikūnų koncentracija žinoma, su proklinu ir gentamicinu, **skystis, paruoštas naudojimui**.

REIKALINGOS, BET NEPATEIKTOS MEDŽIAGOS

- SKALBIMO BUFERIS REF 83606
- VALYMO TIRPALAS 2000 REF 83609
- DEZINFEKAVIMO TIRPALAS REF 83604 - 83608
- CHORAS NEIGIAMA KONTROLĖ / MĖGINIO SKIEDIKLIS NR. 83607
- Choras / choras Trio instrumentas
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Įprasti laboratoriniai stikliniai indai: cilindrai, mėgintuvėliai ir kt.
- Mikropipetės tiksliam 50-200 µl tirpalo surinkimui
- Vienkartinės pirštinės
- Natrio hipochlorito tirpalas (5 %)
- Konteineriai potencialiai užkrečiamoms medžiagoms rinkti

5. REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Reagentai turi būti laikomi 2/8 °C temperatūroje. Jei reagentai laikomi netinkamoje temperatūroje, kalibravimas turi būti pakartotas, o bandymas patvirtintas naudojant kontrolinį serumą (žr. 9 punktą "Bandymo patvirtinimas").
Galiojimo data yra išspausdinta ant kiekvieno komponento ir rinkinio etiketėje.

Atidarius ir (arba) paruošus reagentus, jų stabilumas yra ribotas

ĮRENGINIAI	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje
KALIBRATORIUS	8 savaites 2/8 °C temperatūroje
TEIGIAMA KONTROLĖ	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje

6. PRIEMONĖS

TIK DIAGNOSTINIAM NAUDOJIMUI IN VITRO.

Dėmesio:
Šiame rinkinyje yra žmogaus kilmės medžiagų, kurios buvo ištirtos FDA patvirtintais metodais dėl HbsAg ir anti-HIV-1, anti-HIV-2 ir anti-HCV antikūnų ir kurių atsakas buvo neigiamas. Kadangi joks diagnostinis testas negali suteikti visiškos garantijos dėl infekcijos sukėlėjų nebuvimo, su visa žmogaus kilmės medžiaga turi būti elgiamasi kaip su potencialiai infekcine. Dirbant su žmogaus kilmės medžiaga, reikia laikytis visų atsargumo priemonių, kurios paprastai taikomos laboratorinėje praktikoje.

Atliekų šalinimas: panaudotus serumo mėginius, kalibratorius ir juosteles reikia laikyti infekciniais likučiais ir pašalinti pagal įstatymus.

Sveikatos ir saugos informacija

1. Negalima pipetuoti į burną. Dirbdami su mėginiais mūvėkite vienkartines pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones. Kruopščiai nusiplaukite rankas po to, kai įdedate prietaisus į CHORUS prietaisą.
2. Toliau išvardytuose reagentuose yra maža kenksmingų ar dirginančių medžiagų koncentracija:
   e) Konjugato sudėtyje yra fenolio
   f) Substratas yra rūgštis

   Jei kuris nors iš reagentų pateko ant odos ar į akis, gausiai nuplaukite tą vietą vandeniu.

3. Neutralizuotos rūgštys ir kitos skystos atliekos turėtų būti nukenksminamos įpilant pakankamą kiekį natrio hipochlorito, kad galutinė koncentracija būtų ne mažesnė kaip 1,0 %. Veiksmingam nukenksminimui užtikrinti gali prireikti 30 minučių veikti 1 % natrio hipochloritu.
4. Išsiliejusias potencialiai užkrečiamas medžiagas reikia nedelsiant pašalinti adsorbcine popierine servetėle, o prieš tęsiant darbą užterštą vietą nupurkšti, pavyzdžiui, 1,0 % natrio hipochloritu. Natrio hipochlorito negalima naudoti rūgščių turinčių medžiagų išsiliejimams, nebent išsiliejimo vieta prieš tai būtų sausai nušluostyta. Medžiagos, naudojamos išsiliejimams valyti, įskaitant pirštines, turėtų būti šalinamos kaip potencialiai biologiškai pavojingos atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Analitinės atsargumo priemonės

Prieš naudodami prietaisus, kurie bus naudojami, palaikykite kambario temperatūrą (18-30 °C); naudokite per 60 min.

1. **Patikrinkite, ar 4 duobutėje esantis substratas yra bespalvis. Išmeskite prietaisus, kurie neturi šios savybės.**
2. Įpilkite mėginį į duobutę ir patikrinkite, ar jis puikiai pasiskirstė ant dugno.
3. Patikrinkite, ar prietaise yra reagentų ir ar prietaisas nepažeistas; nenaudokite prietaisų, kuriuose trūksta reagento.
4. Prietaisai skirti naudoti su prietaisu "Chorus"; būtina atidžiai laikytis naudojimo instrukcijų ir susipažinti su prietaiso naudojimo instrukcija.
5. Patikrinkite, ar teisingai nustatytas "Chorus" instrumentas (žr. "Chorus" naudojimo vadovą).
6. Nekeiskite ant prietaiso rankenos esančio brūkšninio kodo, kad prietaisas teisingai nuskaitytų duomenis.
7. Sugedusius brūkšninius kodus į prietaisą galima įvesti rankiniu būdu.
8. Laikydami ir naudodami prietaisus, nelaikykite jų stipriai apšviestų ir neapsaugokite nuo hipochlorito garų.
9. Klaidos šaltinis gali būti stipriai hemolizuoti mėginiai arba mėginiai, užteršti mikrobais.
10. Prieš įdėdami prietaisus į prietaisą patikrinkite, ar reakcijos duobutėje nėra svetimkūnių.
11. Į prietaiso 1 duobutę pipete įpilkite tiriamojo serumo (50 µl) (žr. paveikslėlį).
12. Nenaudokite prietaiso pasibaigus galiojimo laikui

7. MĖGINIO TIPAS IR LAIKYMAS

Mėginį sudaro serumas, paimtas įprastu būdu iš venos ir apdorotas laikantis visų atsargumo priemonių, nustatytų pagal gerą laboratorinę praktiką. Šviežias serumas gali būti laikomas 4 dienas 2/8 °C temperatūroje arba ilgesnį laiką užšaldytas -20 °C temperatūroje ir gali būti atšildomas ne daugiau kaip 3 kartus. Nelaikykite mėginių automatiškai atšildomuose šaldikliuose.
Prieš naudojimą atitirpintus mėginius reikia kruopščiai suplakti. Mėginio kokybei didelę įtaką gali turėti mikrobinis užterštumas, kuris lemia klaidingus rezultatus.
Reikėtų vengti labai lipemiškų, ikterinių, hemolizuotų ar užterštų mėginių.
Bandymas negali būti taikomas plazmai.

8. PROCEDŪRA

1. Atidarykite pakuotę (iš tos pusės, kurioje yra slėginė sklendė), išimkite reikiamą prietaisų skaičių, o likusius, išleidę orą, užklijuokite maišelyje.
2. Patikrinkite prietaiso būklę pagal analitinių įspėjimų 1 ir 8 punktuose nurodytus požymius.
3. Į duobutę Nr. 1 įpilkite 50 µl neskiesto tiriamojo serumo. 1; kiekvieną kartą keičiant seriją, naudokite kalibratoriaus prietaisą.
4. Įdėkite prietaisus į prietaisą. Atlikite kalibravimą (jei reikia) ir bandymą, kaip nurodyta "Chorus" naudojimo vadove.

9. BANDYMŲ PATVIRTINIMAS

Naudokite kontrolinį serumą, kad patikrintumėte gautų rezultatų teisingumą. Jis turėtų būti naudojamas taip, kaip nurodyta naudojimo instrukcijoje. Jei prietaisas signalizuoja, kad kontrolinio serumo vertė yra už leistino intervalo ribų, kalibravimas turi būti pakartotas. Ankstesni rezultatai bus automatiškai pakoreguoti.
Jei kontrolinio serumo rezultatas ir toliau neatitinka leistino intervalo, kreipkitės į mokslinę pagalbą.

Tel: 0039 0577 319554
Faksas: 0039 0577 366605
el: scientificsupport@diesse.it

10. REZULTATŲ AIŠKINIMAS

"Chorus" prietaisas rezultatą išreiškia INDEKSU (santykis tarp tiriamojo mėginio OD vertės ir ribinės vertės), kuris gali būti naudojamas kaip kiekybinis matas, nes yra proporcingas esančio specifinio IgG kiekiui.
Tyrimo serumą galima interpretuoti taip:

NEGIAMAS: kai rezultatas yra < 0,8
RIBINIS: kai rezultatas yra nuo 0,8 iki 1,2.

TEIGIAMAS: kai santykis yra > 1,2

Jei rezultatas abejotinas, pakartokite bandymą. Jei ir toliau kyla abejonių, paimkite naują mėginį.

11. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Kaip ir daugelio kitų serologinių tyrimų atveju, gauti rezultatai yra tik pagalbinė priemonė diagnozei nustatyti ir visada turi būti aiškinami kartu su kitais duomenimis.
Serokonversijai nustatyti reikia porinių mėginių. Pirmąjį mėginį paimkite kuo greičiau po simptomų pasireiškimo, o antrąjį - po 2-3 savaičių. Jei pirmasis mėginys paimtas per vėlai infekcijos eigoje, serokonversijos gali nepavykti nustatyti. Jei gautų porinių mėginių tyrimų rezultatai yra neaiškios kilmės, mėginius tirkite pakartotinai. Rezultatai visada turi būti interpretuojami kartu su klinikinio vaizdo įvertinimu ir kitų diagnostinių tyrimų rezultatais.

12. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

Ištirti 4 serumo mėginiai, kurie buvo neigiami HSV 1+2 IgG atžvilgiu, bet kuriuose buvo galimai trukdančių medžiagų:
- Reumatoidinis faktorius (n=1)
- Bilirubinas (n=1)
- Trigliceridai (n=2).

Nė vienu atveju nebuvo pastebėta jokių trukdžių.

13. DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Eksperimento metu buvo ištirti 46 mėginiai: 6 buvo neigiami, o 40 - teigiami abiem metodais. Rezultatai apibendrinti šioje lentelėje:

1 lentelė.

	Nuoroda	
	+	**-**
Diesse +	40	0
-	0	6

Rinkinio specifiškumas yra 100 % (PI 95 %: 61-100), o jautrumas - 100 % (PI 95 %: 91-100).

14. TIKSLUMAS

2 lentelė. Trukmės tikslumas

	Pakartojimų skaičius	**Žiniasklaidos indeksas**	**Dev. St.**	**CV%**
Partijos Nr. 013	9	2.5	0.16	6
Partijos Nr. 014	9	2.5	0.15	6
Partijos Nr. 015	9	2.3	0.23	10

3 lentelė. Tikslumas tarp partijų ir tikslumas tarp partijų

Pavyzdys	**Žiniasklaidos indeksas**			**Žiniasklaida**	**Dev. St.**	**CV%**
	Partija 013	**Partija 014**	**Partija 015**			
HSG 1	0.2	0.3	0.3	0.3	0.06	20
HSG 2	1.3	1.5	1.5	1.3	0.15	12
HSG 3	3.1	2.9	2.8	3.5	0.26	7

15. NUORODOS

1. G. B. Išmintis: W. Wisd. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. S. Land ir kt.: S. Land Land, S.: Greita herpes simplex viruso infekcijų diagnostika naudojant fermentinį imunosorbentinį tyrimą. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
3. B. Gonikas ir kt.: B. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
4. C. Gleaves ir kt.: Įvertinimas fermentinio imunoanalizės metodo, skirto herpes simplex viruso (HSV) antigenui nustatyti klinikiniuose mėginiuose viruso transportavimo terpėje. J. Virological Meth. 28: 133 (1990).
5. M. Morganas ir T. Smithas: T. M. T., T. S. ir M. T.: Herpes simplex viruso antigeno nustatymo fermentinio imunosorbentinio tyrimo įvertinimas. J. Clin. Micronbiol. 19: 730 (1984).
6. D. Ho ir kt.: Netiesioginis ELISA tyrimas HSV-2 specifinių IgG ir IgG antikūnų su glikoproteinu G (gG-2) nustatymui. J. Virological Meth. 36: 249 (1992).
7. R. Eberle ir kt.: Herpes simplex viruso imuninis atsakas: antikūnų, nukreiptų prieš viruso polipeptidus, specifiškumo ir santykinio titro palyginimas po pirminės 1 tipo herpes simplex viruso infekcijos. J. Med. Virology 16: 1247 (1985).

8. J.E. Kuhn ir kt.: IgG ir IgG antikūnų atsako prieš 1 tipo herpes simplex viruso (HSV-1) struktūrinius ir nestruktūrinius baltymus analizė. J. Medical Virology 23: 135 (1987).

	EN IT DE ES CS	Date of manufacture Data di fabbricazione Herstellungsdatum Fecha de fabricación Datum výroby	FR EL PL RO LT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico Data produkcji Pagaminimo data
	EN IT DE ES CS	Use By Utilizzare entro Verwendbar bis Fecha de caducidad Použijte do	FR EL PT PL RO LT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade Zużyć do dnia A se folosi pana la Naudoti iki
	EN IT DE ES CS	Do not reuse Non riutilizzare Nicht wieder verwenden No reutilizar Nepoužívejte znovu	FR EL PT PL RO LT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar Nie używać ponownie A nu se refolosi Nenaudokite pakartotinai
	EN IT DE ES CS	Caution,consult accompanying documents Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen Atención,ver instrucciones de uso Pozor, řiďte se návodem k použití	FR EL PT PL RO LT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída Uwaga, patrz instrukcja obsługi Atentie, consultati documentele insotitoare Atsargiai, susipažinkite su pridedamais dokumentais
	EN IT DE ES CS	Manufacturer Fabbricante Hersteller Fabricante Výrobce	FR EL PT PL RO LT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Producent Productator Gamintojas
	EN IT DE ES CS	Contains sufficient for <n> tests Contenuto sufficiente per "n" saggi Inhalt reicht für „n" Tests Contenido suficiente para <n> ensayos Dostatečný obsah pro „n“ testů	FR EL PT PL RO LT	Contenu suffisant pour "n"tests Περιεχόμενο επαρκές για «ν» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios Wystarczająca ilość materiału do „(liczby)” badań Continunt sufficient pt <n> teste Turi pakankamai <n> testų
	EN IT DE ES CS	Temperature limitation Limiti di temperatura Temperaturgrenzwerte Límite de temperatur Limity teploty	FR EL PT PL RO LT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura Granice temperatury Limita da temperatura Temperatūros apribojimas
	EN IT DE ES CS	Consult Instructions for Use Consultare le istruzioni per l'uso Die Gebrauchsanleitung lesen Consulte las instrucciones de uso Řiďte se návodem k použití	FR EL PT PL RO LT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização Należy zapoznać się z instrukcją obsługi Pentru utilizzare consultati instructiunile Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	EN IT DE ES CS	Biological risks Rischio biológico Biologische Gefahr Riesgo biológico Biologické riziko	FR EL PT PL RO LT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico Zagrożenie biologiczne Risc biologic Biologinė rizika
	EN IT DE ES CS	Catalogue number Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Číslo katalogu	FR EL PT PL RO LT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo Numer katalogowy Numar de catalog Katalogo numeris
	EN IT DE ES CS	In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositivo medico-diagnostico in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnostikum Producto sanitario para diagnóstico in vitro Zdravotnický nástroj k diagnostice in vitro	FR EL PT PL RO LT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro Dizpositiv medical pentru diagnosicare in vitro In vitro diagnostikos medicinos prietaisas

LOT	EN IT DE ES CS	Batch code Codice del lotto Chargennummer Código de lote Kód šarže	FR EL PT PL RO LT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Kod partii Lot Partijos kodas
	EN IT DE ES CS	CE marking of conformity Marcatura CE di conformità CE-Konformitat Skenneichnung Marcado CE de conformidad Označení shody CE	FR EL PT PL RO LT	Marquage de conformité CE Σημανση συμμορφωσησ CE Marcação CE de conformidade Oznakowanie zgodności CE Marcajul de conformitate CE CE ženklinimas