



CHORUS

HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021 (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



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 ESTABILIDADE
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 IgM

REF 81021

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI IgM ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO ALLO STRUMENTO 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 sierconversione. Il dosaggio delle IgM specifiche è importante per la diagnosi di infezione neonatale e di encefalite da HSV. Inoltre la presenza di IgM specifiche è indice di attività virale in atto, anche se non permette di discriminare tra infezione primaria e riattivazione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

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

L'antigene, immobilizzato su fase solida, è costituito da un mix di HERPES SIMPLEX 1 purificato e HERPES SIMPLEX 2 estratto. Per incubazione con siero umano diluito in un diluente bloccante le IgG, le IgM 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 IgM umane coniugate con perossidasi di rafano.

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

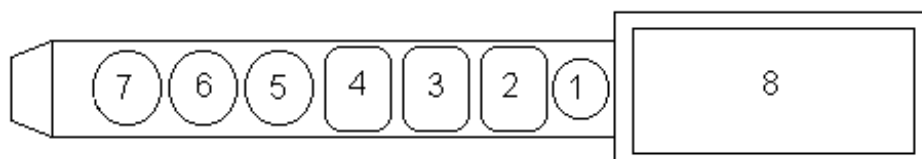
Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

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 mix antigeni HERPES SIMPLEX 1 e 2

POSIZIONE 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA non sensibilizzato.

POSIZIONE 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H₂O₂ 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

POSIZIONE 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

POSIZIONE 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgM 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 0.175 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 un risultato qualitativo in INDICE (rapporto tra il valore in OD del campione e quello del CUT OFF).

Il test sul siero in esame può essere interpretato come segue:

POSITIVO: l'indice è > 1.1

NEGATIVO: indice < 0.9

DUBBIO: indice compreso tra 0.9 e 1.1

Nel caso di campioni dubbi ripetere l'analisi. Nel caso in cui il risultato si confermi ripetere l'analisi su di un secondo campione di siero prelevato a distanza di almeno 15 giorni dal primo.

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

I risultati del dosaggio devono essere interpretati con cautela e convalidati insieme ad altri provenienti dalla valutazione clinica e da altre indagini diagnostiche.

Sieri di pazienti che si trovano in una fase precoce o tardiva della malattia, potrebbero dare un risultato ripetutamente negativo vicino al valore soglia del Cut-Off. In tali casi si raccomanda di verificare il risultato, dosando un nuovo campione prelevato ad un intervallo di 7-10 giorni dal primo.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

La presenza nel campione di siero di potenziali interferenti come: PCR, Bilirubina, Fattore Reumatoide, Emoliosi e Trigliceridi non altera il risultato del test.

Sieri iperimmuni per altre patologie erpetiche (CMV, RV, VZV, EBV) non interferiscono con il test.

13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione, 285 campioni sono stati analizzati con il kit Diesse e con un kits di riferimento (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Di seguito sono schematizzati i risultati della sperimentazione:

Tabella 1.

		Riferimento	
		+	-
		22	10
Diesse	+		
	-	1	252

Specificità: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilità: 96% CI 95%: 79 – 99

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

Campione	Index				Media	Dev. St.	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabella 3. Precisione tra sedute

Campione	Media Index			Media	Dev. St.	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. BIBLIOGRAFIA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).

3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(English)

1. INTENDED USE

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

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. The assay of specific IgM is important for the diagnosis of neonatal infection and encephalitis caused by HSV. Moreover, the presence of specific IgM indicates viral activity in progress, although it is not possible to distinguish between primary infection and reactivation.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

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

The antigen, composed of a mix of purified Herpes Simplex 1 and extracted Herpes Simplex 2, is bound to the solid phase. Through incubation with human serum diluted in a diluent blocking the IgG, the IgM bind to the antigen.

After washings to eliminate the proteins that did not react the incubation is performed with the conjugate composed of human anti IgM monoclonal antibodies conjugated with radish peroxidase.

The conjugate that did not bind is eliminated and, after washing, the substrate for peroxidase is added.

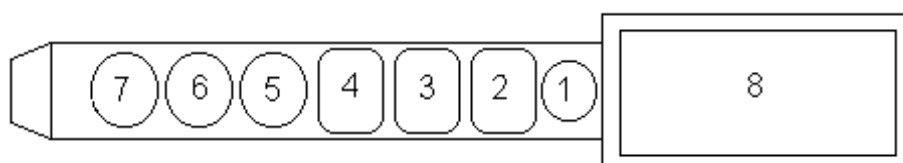
The blue colour developed is proportional to the concentration of the specific antibodies present in the serum examined.

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 coated with a mix of Herpes Simplex 1 and 2 antigens

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE.

Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL and H₂O₂ 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)

Position 3: DILUENT FOR THE SAMPLES

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

Position 2: CONJUGATE

Contents: monoclonal anti IgM antibodies labelled 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 0.175 mL

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

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 mL

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

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%. 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% 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 qualitative result as an INDEX (ratio between the OD value of the test sample and that of the Cut-Off).

The test serum examined can be interpreted as follows:

POSITIVE when the index is > 1.1

NEGATIVE when the index is < 0.9

DOUBTFUL index between 0.9 and 1.1

In the case of a doubtful result, repeat the test. If the result remains doubtful, repeat the sampling after 15 days at least.

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The results of the assay must be interpreted with caution and in conjunction with information available from the clinical evaluation and other diagnostic data.

Sera from patients in an early or late stage of the disease could give a repeatedly negative result close to the Cut-off value. In such cases, a confirmation of the result is recommended, by testing a new sample drawn from the same patient at 7-10 days interval from the first sample.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

The presence in the serum sample of potentially interfering substances such as PCR, Bilirubin, Rheumatoid Factor, Haemolysis and Triglycerides, does not interfere with the test.

Hyper-immune sera for other herpetic pathologies (CMV, RV, VZV, EBV) do not interfere with the test.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

285 samples were tested in an experimentation both with the Diesse kits and with reference kits (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

The data of the experimentation are summarized in the following table:

Table 1.

		Reference	
		+	-
	Diesse		
	+	22	10
	-	1	252

Specificity: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensitivity: 96% CI 95%: 79 – 99

14. PRECISION

Table 2. Within run precision

Sample	Index				Mean	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Table 3. Between run precision

	Mean Index			Mean	SD	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. REFERENCES

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

1. ÚČEL POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ PROTILÁTEK TŘÍDY IgM 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 nemoci a úmrtnosti. Proto je důležité zjišťovat imunitní stav žen během těhotenství, aby bylo možné detekovat konverzi séra. Zkouška na specifické IgM je důležitá při diagnóze novorozenecké infekce a encefalitidy způsobené HSV. Mimo to indikuje přítomnost specifických IgM probíhající virovou aktivitu, ačkoliv není možné rozlišit mezi primární infekcí a reaktivovanou.

3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (Enzyme Linked Immunosorbent Assay).

Antigen, složený ze směsi čištěného Herpes Simplex 1 a extrahovaného Herpes Simplex 2, je navázán na pevnou bázi. Prostřednictvím inkubace s lidským sérem naředěným diluentu blokujícím IgG se IgM naváže na antigen. Po promytí, při kterém dojde k eliminaci bílkoviny, které nereagovaly, se provede inkubace s konjugátem, složeným z lidských monoklonálních anti IgM protilátek konjugovaných s křenuvou peroxidázou.

Dochází k odstranění nevázaného konjugátu a po promytí k přidání peroxidázy.

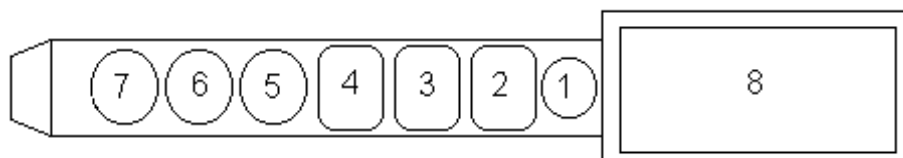
Vzniklé modré zabarvení je úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

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 senzitivovaná HSV antigeny typu 1 a 2.

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetrametylbenzidin 0.26 mg/mL a H₂O₂ 0.01% stabilizovaný v 0.05 mol/L citrátového pufru (pH 3.8).

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující lidské anti IgG obsahující fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor přítomnosti séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: peroxidázou značené monoklonální protilátky proti lidským IgM 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 0.175 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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 týdnů při teplotě 2–8°C.
POZITIVNÍ KONTROLNÍ SÉRUM	8 týdnů 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 přítomni, 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 nevkládějte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechte 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.**
- Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
- Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí reagenty, nepoužívejte.
- Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba pečlivě dodržovat návod na použití a řídit se příručkou k obsluze nástroje.
- Zkontrolujte, že je zařízení Chorus správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení Chorus).
- Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte proto, aby jej zařízení správně přečetlo.
- Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně.
- Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
- Použití silně hemolyzovaných vzorků nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
- Než do zařízení nástroje vložíte, ujistěte se, že reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
- Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
- 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 vést k chybným výsledkům.

Nesmějí se používat silně lipemické, ikterické, hemolyzované ani kontaminované vzorky.

Test není možné aplikovat na plazmu.

8. POSTUP

- Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, jej opět uzavřete.
- Podle instrukcí pod body 1 a 8 uvedenými v Analytických varováních zkontrolujte stav nástroje.
- Vložte 50 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.
- 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).

Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li poměr > 1.1.

NEGATIVNÍ: je-li poměr < 0.9.

SPORNÉ: pro všechny hodnoty mezi 0.9 a 1.1.

V případě sporného výsledku test zopakujte. Je-li test i nadále sporný, seberte nový vzorek nejméně za 15 dní.

11. OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE PROCEDURY

Výsledky zkoušky je nutné interpretovat opatrně a vždy společně s ostatními informacemi získanými z klinického vyhodnocení a dalšími diagnostickými daty.

Séra od pacientů v časném nebo pokročilém stádiu onemocnění mohou dát opakovaně negativní výsledek blíží se Cut-off hodnotě. V takových případech doporučujeme provést konfirmační testování nového vzorku, získaného od stejného pacienta v intervalu 7–10 dní od sebrání prvního vzorku.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Přítomnost potenciálně rušivých substancí ve vzorku, jako jsou PCR, bilirubin, revmatický faktor, hemolýza a triglyceridy, nepůsobí interferenci s testem.

Hyperimunní séra pro jiné herpetické patologie (CMV, RV, VZV, EBV) s testem neinterferují.

13. DIAGNOSTICKÁ CITLIVOST A SPECIFICITA

Bylo testováno 285 vzorků jak soupravami Diesse kits, tak referenčními soupravami (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Výsledná data shrnuje následující tabulka:

Tabulka 1

		Reference	
		+	-
Diesse	+	22	10
	-	1	252

Specificita: 96 % CI 95 %: 93–98

Citlivost: 96 % CI 95 %: 79–99

14. PŘESNOST

Tabulka 1. Přesnost v rámci měření

Vzorek	Index				Průměr	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabulka 2. Přesnost mezi měřeními

	Střední Index			Průměr	SD	CV %
	Den 1	Den 2	Den 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

16. POUŽITÁ LITERATURA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUALITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-HERPES-SIMPLEX-VIRUS 1+2 IgM-ANTIKÖRPER IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT EINEM CHORUS LABORANALYSATOR VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Das Herpes-simplex-Virus (HSV) gehört zur Familie der Herpesviridae und es sind zwei Typen bekannt: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2), die sich in ihrer Antigenität geringfügig voneinander unterscheiden. HSV-1 ist hauptsächlich für orofaziale Läsionen, HSV-2 für genitale Läsionen verantwortlich, aber es handelt sich dabei lediglich um eine ungefähre Unterscheidung und beide Typen können für Infektionen in beiden Bereichen verantwortlich sein. Weiters kann HSV für eine Form von Keratitis und Schäden am Zentralnervensystem verantwortlich sein.

HSV befällt virtuell gesehen die gesamte Bevölkerung. Die Erstinfektion ist häufig subklinisch und wird selten diagnostiziert. Nach einer Latenzzeit variabler Dauer können Reaktivierungsphänomene mit viraler Replikation auftreten, die evtl. von klinischen Läsionen begleitet werden. Besonderes Interesse kommt der bei der Geburt erworbenen Infektion zu, die für eine hohe Morbidität und Mortalität verantwortlich ist.

Daher kann es von Bedeutung sein, den Immunitätsstatus der Frau während der Schwangerschaft zu beurteilen, um eine eventuelle Serokonversion zu erkennen. Die Zählung der spezifischen IgM-Antikörper ist für die Diagnose der neonatalen Infektion und HSV-Enzephalitis von Bedeutung. Außerdem ist die Präsenz spezifischer IgM-Antikörper ein Hinweis für eine aktuelle virale Aktivität, wenn es auch nicht möglich ist, anhand der IgM-Antikörper zwischen Erstinfektion und Reaktivierung zu unterscheiden.

3. TESTPRINZIP

Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Das an der Festphase fixierte Antigen besteht aus einem Gemisch aus gereinigtem HERPES SIMPLEX 1 und extrahiertem HERPES SIMPLEX 2. Durch die Inkubation mit Humanserum, das mit einem Verdünnungsmittel versetzt wurde, das die IgG-Antikörper blockiert, binden die IgM-Antikörper an das Antigen.

Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgM-Antikörpern.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und nach dem Waschen das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

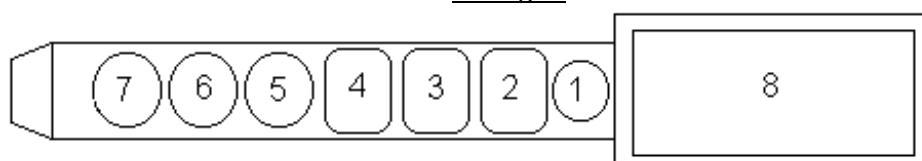
Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

4. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen.

Verwendung: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurück legen, die Luft entweichen lassen und den Beutel durch Drücken auf den Verschluss versiegeln. Bei 2–8 °C aufbewahren.



BESCHREIBUNG

POSITION 8: Platz für Strichcode-Etikett

POSITION 7: leer

POSITION 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG, die mit einem Gemisch aus Antigenen von HERPES SIMPLEX 1 und 2 sensibilisiert wurde

POSITION 5: nicht sensibilisierte MIKROPLATTENVERTIEFUNG

POSITION 4: TMB SUBSTRAT

Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H₂O₂, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)

POSITION 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit Anti-human-IgG-Antikörpern, 0.05 % Phenol, 0.02 % Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst

POSITION 2: KONJUGAT

Inhalt: Peroxidase-markierte monoklonale Anti-IgM-Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox

POSITION 1: LEERE VERTIEFUNG, in die der Bediener das unverdünnte Serum füllt

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.175 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, **flüssig, gebrauchsfertig**

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 mL

Inhalt: verdünntes Humanserum mit bekannter Antikörperkonzentration mit Proclin und Gentamycin, **flüssig, gebrauchsfertig**

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus Laboranalysator/Chorus Trio
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Übliches Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten zur genauen Entnahme von Volumina zwischen 50 und 200 µl
- Einweghandschuhe
- 5 %ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter zum Sammeln potentiell infektiöser Materialien

5. AUFBEWAHRUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2–8°C aufbewahrt werden. Im Fall einer falschen Aufbewahrungstemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses mit Hilfe des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9 Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf dem Etikett auf dem Testmodul.

Die Reagenzien besitzen nach dem Öffnen bzw. der Vorbereitung eine begrenzte Stabilität:

TESTMODULE	8 Wochen bei 2–8°C
POSITIVE KONTROLLE	8 Wochen bei 2–8°C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2–8°C

6. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Achtung:

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, das mit FDA zugelassenen Methoden sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1, Anti-HIV-2 und Anti-HCV-Antikörper negativ getestet wurde. Da kein diagnostischer Test die Präsenz infektiöser Stoffe vollständig ausschließen kann, muss jedes Material humanen Ursprungs als potentiell infektiös betrachtet werden. Sämtliche Reagenzien und Proben müssen unter Einhaltung der üblicherweise in Labors geltenden Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den CHORUS Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
2. Die folgenden Reagenzien enthalten geringe Konzentrationen schädlicher oder reizender Substanzen:
 - c) Das Konjugat enthält Phenol
 - d) Das Substrat ist sauer
 Wenn ein Reagenz mit der Haut oder mit den Augen in Berührung kommt, diese mit reichlich Wasser spülen.
3. Neutralisierende Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit desinfiziert werden. Das zugegebene Volumen muss eine Endkonzentration von mindestens 1 % ergeben. Eine 30-minütige Exposition mit 1 %igem Natriumhypochlorit ist normalerweise für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichend.
4. Wird potentiell infektiöses Material versehentlich verschüttet, muss es umgehend mit Saugpapier entfernt werden. Die beschmutzte Fläche muss vor dem Fortsetzen der Arbeit zum Beispiel mit 1 %igem Natriumhypochlorit gereinigt werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde. Alle für die Reinigung von verschüttetem Material verwendeten Hilfsmittel müssen einschließlich der Handschuhe als potentiell infektiöser Abfall entsorgt werden. Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Warnhinweise zur Analyse

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

1. **Kontrollieren, ob das Substrat in der Vertiefung 4 farblos ist. Das Testmodul aussortieren, wenn es dieser Eigenschaft nicht entspricht.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind, ob sie sich an der richtigen Stelle befinden und ob das Testmodul unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen.
4. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.
5. Kontrollieren, ob der Chorus Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Chorus Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann. Keine Testmodule mit beschädigten Etiketten verwenden
7. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden.
8. Die Testmodule während der Aufbewahrung keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
9. Stark hämolytische oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
10. Vor dem Einsetzen des Testmoduls in den Chorus Laboranalysator sicherstellen, dass sich in der Reaktionsvertiefung keine Fremdkörper befinden.
11. Das zu untersuchende Serum (50 µl) in die Vertiefung 1 des Testmoduls pipettieren (siehe Abbildung).
12. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird. Das frische Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei -20°C eingefroren. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden. Nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen. Durch eine mikrobiische Kontamination kann die Qualität der Probe stark beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

Stark lipämische, ikterische, hämolytische oder kontaminierte Proben sollten nicht verwendet werden.

Der Test ist nicht bei humanem Plasma anwendbar.

8. VORGEHENSWEISE

1. Den Beutel öffnen (Seite mit Druckverschluss), die für die Durchführung der Tests erforderliche Anzahl von Testmodulen entnehmen und den Beutel mit den restlichen Testmodulen nach dem Entfernen der Luft wieder verschließen.
2. Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 6 Warnhinweise zur Analyse, Punkte 1 und 8, einer Sichtkontrolle unterziehen.
3. In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls 50 µl des zu untersuchenden, unverdünnten Serums geben. Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.
4. Die Testmodule in den Chorus Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses das Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt.

Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

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

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

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

Der Chorus Laboranalysator liefert ein qualitatives Ergebnis als INDEX (Verhältnis zwischen dem Messwert der OD der Probe und dem des Cut-off).

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: Index >1.1

NEGATIV: Index <0.9

GRAUZONE: Index zwischen 0.9 und 1.1

Bei Proben mit Ergebnis in der Grauzone den Test wiederholen. Sollte das Ergebnis bestätigt werden, die Analyse mit einer zweiten Serumprobe, die in einem Abstand von mindestens 15 Tagen zur ersten Probe entnommen wird, wiederholen.

11. GRENZEN DES VERFAHRENS

Die Ergebnisse der Mengenbestimmung müssen mit Vorbehalt interpretiert und zusammen mit anderen Daten der klinischen Auswertung und anderen diagnostischen Untersuchungen bestätigt werden.

Seren von Patienten, die sich in einem sehr frühen oder späten Stadium der Krankheit befinden, könnten ein wiederholt negatives Ergebnis in der Nähe des Schwellenwerts des Cut-off zeigen. In diesen Fällen wird empfohlen, das Ergebnis zu prüfen, indem eine neue, 7–10 Tage nach der ersten Probe entnommene Probe analysiert wird.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die Präsenz von potentiellen Interferenten in der Serumprobe (PCR, Bilirubin, Rheumafaktor, Hämolyse und Triglyceride) hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

Hyperimmune Seren für andere herpetische Krankheiten (CMV, RV, VZV, EBV) interferieren nicht mit dem Test.

13. DIAGNOSTISCHE SENSITIVITÄT UND SPEZIFITÄT

Bei einem Versuch wurden 285 Proben mit dem Testsatz von Diesse und mit Referenz-Testsätzen (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM) analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsergebnisse aufgeführt:

Tabelle 1.

		Referenz	
		+	-
Diesse	+	22	10
	-	1	252

Spezifität: 96 % CI 95 %: 93–98

Sensitivität: 96 % CI 95 %: 79–99

14. PRÄZISION**Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs**

Probe	Index				Mittelwert	St.-Testm.	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen

Probe	Mittelwert Index			Mittelwert	St.-Testm.	CV %
	Tag 1	Tag 2	Tag 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. LITERATUR

5. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
6. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
7. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
8. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM 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 ελάχιστονες 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. Ο προσδιορισμός των ειδικών IgM έχει ιδιαίτερη σημασία για την διάγνωση των νεογνικών λοιμώξεων και της εγκεφαλίτιδας από HSV. Επιπλέον η παρουσία των ειδικών IgM είναι δείγμα δραστηριότητας ιικής λοίμωξης σε εξέλιξη, παρ' όλο που δεν επιτρέπει την διάκριση μεταξύ πρωτογενούς λοίμωξης και επανενεργοποίησης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το τεστ βασίζεται στην αρχή της ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay, προσδιορισμός ανοσοπροσρόφησης συνδεδεμένης με ένζυμο).

Το αντιγόνο, ακινητοποιημένο στη στερεά φάση, αποτελείται από ένα μείγμα καθαρισμένου HERPES SIMPLEX 1 και εκχυλίσματος HERPES SIMPLEX 2. Μέσω επώασης με ανθρώπινο ορό αραιωμένο σε διαλύτη ανασταλτικό των IgG, τα IgM συνδέονται με το αντιγόνο.

Μετά από πλύσεις για την απομάκρυνση των πρωτεϊνών που δεν αντέδρασαν εκτελείται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινου αντι-IgM συζευγμένων με υπεροξειδάση χρένου.

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

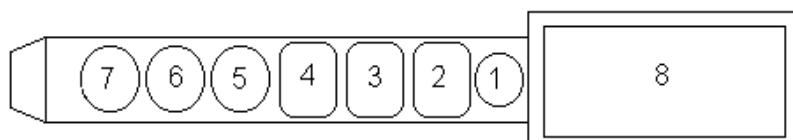
Το μπλε χρώμα που αναπτύσσεται είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων που υπάρχουν στον υπό εξέταση ορό.

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: Άδεια

ΘΕΣΗ 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένη με μείγμα αντιγόνων HERPES SIMPLEX 1 και 2

ΘΕΣΗ 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ μη ευαισθητοποιημένη.

ΘΕΣΗ 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H₂O₂ 0.01% σταθεροποιημένα σε κιτρικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.05 mol/L (pH 3.8)

ΘΕΣΗ 3: ΔΙΑΛΥΤΗΣ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα περιέχον ανθρώπινες αντι-IgG, που περιέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και ένα δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.

ΘΕΣΗ 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgM 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 0.175 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%ο
- 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 η 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, ξεπλύνετε 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 χρησιμοποιήσετε 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 πειράζετε και μην αλλοιώνετε 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 ότι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
11. Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 ul) 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 ότι 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 ένα ποιοτικό αποτέλεσμα σε ΔΕΙΚΤΗ (λόγος της τιμής της OD του δείγματος προς αυτήν του CUT OFF).

Το τεστ στον υπό εξέταση ορό μπορεί να ερμηνευτεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ όταν ο δείκτης είναι > 1.1

ΑΡΝΗΤΙΚΟ όταν ο δείκτης είναι < 0.9

ΑΜΦΙΒΟΛΟ: Όταν ο δείκτης περιλαμβάνεται μεταξύ 0.9 και 1.1

Σε περίπτωση δειγμάτων με αμφίβολη τιμή, επαναλάβετε την ανάλυση. Σε περίπτωση που παραμένει το ίδιο αποτέλεσμα, επαναλάβετε την ανάλυση με ένα δεύτερο δείγμα ορού που συλλέχθηκε τουλάχιστον 15 ημέρες μετά από το πρώτο.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Τα αποτελέσματα της ανάλυσης πρέπει να ερμηνευθούν με επιφύλαξη και να επικυρωθούν σε συνδυασμό με άλλα δεδομένα από κλινική αξιολόγηση και από άλλες διαγνωστικές αναλύσεις.

Οροί ασθενών που βρίσκονται στο πρώτο ή σε προχωρημένο στάδιο της νόσου, μπορεί να δώσουν αποτέλεσμα κατ'επανάληψη αρνητικό, κοντά στην οριακή τιμή κατωφλίου (Cut-Off). Σε τέτοια περίπτωση συνιστάται η εξακρίβωση του αποτελέσματος αναλύοντας ένα νέο δείγμα σε χρονικό διάστημα 7-10 ημερών από το πρώτο.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η παρουσία στα δείγματα ορού δυνητικά παρεμβαλλόμενων παραγόντων, όπως: PCR, χολερυθρίνη, ρευματοειδής παράγοντας, αιμόλυση και τριγλυκερίδια δεν επηρεάζει το αποτέλεσμα του τεστ.

Υπεράνοσοι οροί ως προς άλλες ερπητικές παθολογίες (CMV, RV, VZV, EBV) δεν επιδρούν στο τεστ.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό, αναλύθηκαν 285 δείγματα, τόσο με το kit Diesse όσο και με kit αναφοράς (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
Diesse	+	22	10
	-	1	252

ειδικότητα: 96% CI 95%: 93 – 98

ευαισθησία: 96% CI 95%: 79 – 99

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

ΔΕΙΓΜΑ	Index				Μέση τιμή	Σταθ. Απόκ.	CV (Σ.Δ.)%
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων

ΔΕΙΓΜΑ	Μέση τιμή Index			Μέση τιμή	Σταθ. Απόκ.	CV (Σ.Δ.)%
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI ANTI HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO AL EQUIPO CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El Herpes Simplex Virus (HSV) es un virus patógeno humano que 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

La presencia de anticuerpos IgM específicos es importante para el diagnóstico de infección neonatal y de encefalitis causadas por HSV. Por otra parte, la presencia de anticuerpos IgM específicos indica la existencia de la actividad viral, aunque no permite distinguir entre la infección primaria y la reactivación.

3. PRINCIPIO DEL METODO

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

El antígeno, inmovilizado en una fase sólida, está compuesto por una mezcla de HERPES SIMPLEX 1 purificado y HERPES SIMPLEX 2 extracto. Después de la incubación con suero humano diluido en un diluyente que bloquea la IgG, las IgM se unen al antígeno.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no han reaccionado tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto de anticuerpos monoclonales humanos IgG conjugadas con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado y, después de varios lavados, se añade el sustrato peroxidasa.

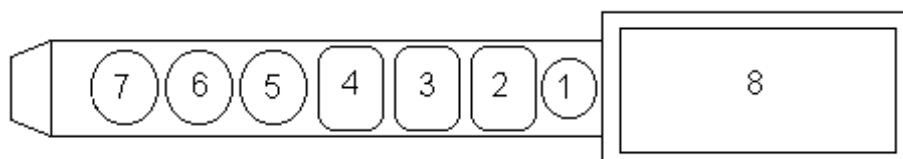
El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

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

Contenido: Herpes Simplex Virus Virus purificado, en tampón fosfato conteniendo líquido ascítico de ratón y lactosa.

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con mezcla de antígenos HERPES SIMPLEX 1 y 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 anti IgG humanas, 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-IgM marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada conteniendo 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 0.175 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 ul 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 cada uno de los componentes y 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.

Cuidado:

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 se deben manipular 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, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
 - a) El conjugado contiene fenol
 - b) El sustrato 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%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% 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 tendrá que ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en 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 los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso y utilizar dentro de 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 es incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia y la colocación correcta 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 equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo 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 parte del equipo. No utilizar dispositivos con etiquetas defectuosas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden identificar insertando el código en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
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 equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero examinado (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el dispositivo 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 -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. 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 muy lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre de 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 nº1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según las 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 equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

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 equipo Chorus indica el resultado cualitativo en INDEX (relación entre el valor de la D.O. de la muestra y el del Cut-off).

La prueba se puede considerar como sigue:

Inmune: si el Index es > 1.1

No-inmune si el Index es < 0.9

Dudoso: para todos los valores entre 0.9 y 1.1

En el caso de muestras dudosas repetir la prueba. En caso de que se confirme el resultado, repetir la prueba con una segunda muestra de suero, recogida por lo menos 15 días después de la primera.

11. LIMITACIONES

Los resultados de la titulación deben ser interpretados con cuidado y validados por medio de evaluaciones clínicas y ulteriores pruebas de diagnóstico.

Sueros de pacientes en fase precoz o tardía de la enfermedad, podrían dar un resultado negativo repetidas veces, cerca del valor del Cut-Off. En estos casos se recomienda verificar el resultado, titulando una nueva muestra recogida 7-10 días después de la primera.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia en las muestras de sustancias que potencialmente pudieran interferir como PCR, Bilirubina, Factor Reumatoideo, Hemólisis y Triglicéridos no causan interferencias.

Sueros hiperinmunes para otras enfermedades herpéticas (CMV, RV, VZV, EBV) no afectan la prueba.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 285 muestras con kit Diesse y con kit de referencia (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Los resultados están indicados en la tabla siguiente:

Tabla 1

Diesse		Referencia	
		+	-
	+	22	10
	-	1	252

Especificidad: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilidad: 96% CI 95%: 79 – 99

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2. Precisión intra-ensayo

Muestra	Index				Media	Desv. Est.	CV%
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabla 3. Precisión entre ensayos

Muestra	Media Index			Media	DS	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. BIBLIOGRAFÍA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. *Klin Mikrobiol Infekc Lek.* 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *J. Clin. Microbiol.* 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.* 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *AM J. Clin. Pathol.* 19*896 Feb; 85(2):229-32



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Français)

1. APPLICATION

DETERMINATION QUALITATIVE DES ANTICORPS IgM ANTI-HERPES SIMPLEX VIRUS 1+2 DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO-USAGE APPLIQUE À L'INSTRUMENT CHORUS

2. INTRODUCTION

Le virus de l'Herpes Simplex (HSV) fait partie de la famille des *Herpesviridae*, 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. Le titrage des IgM spécifiques est important pour le diagnostic de l'infection néonatale, et de l'encéphalite causée par l'HSV. La présence des IgM spécifiques indique aussi une activité virale en cours même si ce n'est pas possible de distinguer entre l'infection primaire et la réactivation.

3. PRINCIPE DE LA METHODE

Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

L'antigène, constitué par un mix de HERPES SIMPLEX 1 purifié et HERPES SIMPLEX 1 extrait est lié à la phase solide. Par incubation avec sérum humain dilué dans un diluant bloquant les IgG, les IgM se lient à l'antigène.

Après les lavages pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi on effectue l'incubation avec le conjugué constitué par les anticorps monoclonaux anti-IgM humaines conjugués avec peroxydase de raifort.

On élimine le conjugué qui ne s'est pas lié et, après les lavages, on ajoute le substrat pour la peroxydase.

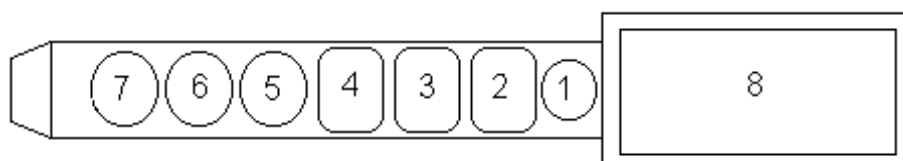
La couleur blue se développe proportionnellement à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum examiné.

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: PUIITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec mix antigènes HERPES 1 et 2

Position 5: PUIITS 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 contenant anti IgG humaines, 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 anti-IgM marqués à la peroxydase, dans un tampon phosphate contenant 0.05% de phénol et 0.02% de bronidox

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

CALIBRATOR CALIBRATEUR 1 x 0.175 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 mono-usage
- 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 échantillons de serum, les étalons et les bandelettes usages doivent être traités comme 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 sans couleur. 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'ÉCHANTILLON 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. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. 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 qualitatif comme INDEX (rapport entre la valeur de la D.O. de l'échantillon en examen et celle du Cut-Off).

Le test sur le sérum peut être interprété comme:

Positif : si l'Index est > 1.1
 Négatif : si l'Index est < 0.9
 Douteux : si l'Index est compris entre 0.9 et 1.1

Si le résultat est douteux, répéter le test. Si le résultat est de nouveau douteux, réaliser un nouveau prélèvement de l'échantillon de sang après 1-2 semaines.

11. LIMITES DE LA METHODE

Les résultats doivent être interprétés avec prudence et ils doivent être utilisés ensemble avec les informations disponibles provenant de l'évaluation clinique et d'autres procédures diagnostiques.

Pendant la phase précoce ou tardive de la maladie, on peut avoir des échantillons qui donnent une réponse plusieurs fois négative proche à la valeur seuil du Cut-Off. En ce cas, on conseille de vérifier le résultat, à travers un nouvel échantillon prélevé 7-10 jours après le 1^o prélèvement.

12. SPECIFICITE ANALYTIQUE

La présence dans les échantillons de substances possiblement interférentes, comme PCR, la Bilirubine, RF, Hémolyse et les Triglycérides, ne cause pas aucune interférence.

Sérums hyperimmunisés pour les pathologies herpétiques (CMV, RV, VZV, EBV) ne interfèrent pas avec le test.

13. SPECIFICITE ET SENSIBILITE DIAGNOSTIQUES

Dans une expérimentation on a analysé 285 échantillons aussi bien avec Kit Diesse que avec des kits de référence (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

La table montre les résultats.

Table 1.

		Reference	
		+	-
	Diesse	22	10
		1	252

Spécificité: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilité: 96% CI 95%: 79 – 99

14. PRECISION

Table 2. Précision dans la série

Enchatillon	Index				Moyen	Dev. St.	CV%
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Table 3. Précision entre séries

Enchatillon	Moyen Index			Moyen	Dev. St.	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. BIBLIOGRAPHIE

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).

3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.* 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *AM J. Clin. Pathol.* 19*896 Feb; 85(2):229-32.



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Português)

1. FINALIDADE

DETERMINAÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IgM 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 diferenças 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 primária é sub-clínica e raramente é diagnosticada. Depois de um período de latência de duração variável, podem ocorrer reativações, com replicação viral e lesões clínicas. 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. A detecção das IgM específicas é importante para diagnose de infecção neo-natal e de encefalite de HSV. Além disso, a presença das IgM específicas é indicio de atividade viral em curso, mesmo se não permite diferenciar entre infecção primária e reativação.

3. PRINCÍPIO DE AÇÃO

O teste baseia-se no princípio ELISA (Teste enzimático ligado à imunosorvência).

O antígeno, imobilizado em fase sólida, é constituído por um misto de HERPES SIMPLEX 1 purificado e HERPES SIMPLEX 2 extracto. Através da incubação com soro humano diluído em um diluente bloqueador das IgG, as IgM se ligam ao antígeno.

Depois das lavagens para se eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o conjugado constituído por anticorpos monoclonais anti IgM humanas conjugadas com peroxidase de rábano.

Elimina-se o conjugado que não se ligou e, depois das lavagens, acrescenta-se o substrato para a peroxidase.

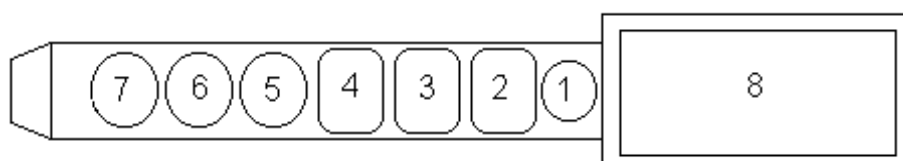
A cor azul que aparece é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes no soro que está sendo examinado.

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 sensibilizado com um misto de antígenos HERPES SIMPLEX 1 e 2

Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada

Posição 4: TMB SUBSTRATO

Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H₂O₂ 0.01% estabilizados em solução tampão de citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posição 3: DILUENTE DAS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução proteica contendo anti IgG humanas, contendo fenol 0.05%, Bronidox 0.02% e um indicador para detectar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti IgM marcados com peroxidase em solução tampão de 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 0.175 mL

Conteúdo: soro humano diluído 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 diluído 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 ponteiros 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.

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 contêm baixas concentrações de substâncias perigosas ou irritantes:
 - a) O conjugado contém fenol
 - b) O substrato é ácido
 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 manta-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um ácido, 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 distribuído 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 as 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 máximo 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, ictericas, hemolizadas ou inquinadas.

Amostras de plasma não podem ser usadas.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir a embalagem (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 instrumento Chorus fornece um resultado qualitativo em INDICE (relação entre o valor em OD da amostra e o do CUT OFF).

O test com o soro examinado pode ser interpretado da seguinte forma:

POSITIVO quando o índice è > 1.1

NEGATIVO quando o índice è < 0.9

DUVIDOSO: índice entre 0.9 e 1.1

Repetir a análise em caso de amostras incertas. Se o resultado for confirmado, repetir a análise numa segunda amostra de soro recolhida pelo menos 15 dias depois a primeira.

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Os resultados da dosagem devem ser interpretados com cautela e confirmados junto com outros resultados provenientes da avaliação clínica e de outras pesquisas diagnósticas.

Soros de pacientes que se encontram numa fase precoce ou avançada da doença podem dar um resultado repetidamente negativo próximo ao valor limite do Cut Off. Nesses casos, recomenda-se verificar o resultado, dosando uma amostra nova extraída depois de um intervalo de 7 a 10 dias em relação à primeira.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A presença, na amostra do soro, de interferidores potenciais como PCR, Bilirubina, Fator Reumatóide, Hemolise e Triglicéridos não altera o resultado do teste.

Os soros hiperimunes para outras patologias herpéticas (CMV, RV, VZV, EBV) não interferem com o teste.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Em uma experimentação, foram analisadas 285 amostras seja com o kit Diesse, seja com kits de referência (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Os resultados são resumidos na tabela seguinte.

Tabela 1.

		Referencia	
		+	-
Diesse	+	22	10
	-	1	252

Especificidade: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilidade: 96% CI 95%: 79 – 99

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

Amostra	Index				Média	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabela 3. Precisão entre testes

Amostra	Média Index			Média	DS	CV %
	Day 1	Day 2	Day 3			

HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. BIBLIOGRAFIA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.



INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(Romana)

1. UTILIZARE RECOMANDATA

DETERMINAREA CALITATIVA DE ANTICORPI CLASA IgM- IMPOTRIVA HERPES SIMPLEX VIRUS 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: 1 (HSV-1) si tipul 2 (HSV-2) care prezinta usoare diferente antigenice. HSV-1 cauzeaza leziuni in special oro-faciale, in timp ce HSV-2 este in principal responsabil 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, aceasta 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.

Testarea IgM-ului specific este importanta pentru diagnosticarea infectiei neonatale si aencefalitei cauzate de HSV. Mai mult prezenta de IgM specific indica activitate virala in progress, desi nu este posibila deosebirea dintre infectia primara si reactivare.

3. PRINCIPIUL METODEI

Testul este bazat pe principiul ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

Antigenul, compus dintr-un amestec de Herpes Simplex 1 purificat si Herpes Simplex 2 extras, este legat de faza solida. Prin incubare cu ser uman diluat intr-un diluant care blocheaza legarea IgG, IgM este legat la antigen.

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

Conjugatul care nu se leaga este eliminat si, dupa spalare, este adaugat substratul pentru peroxidaza.

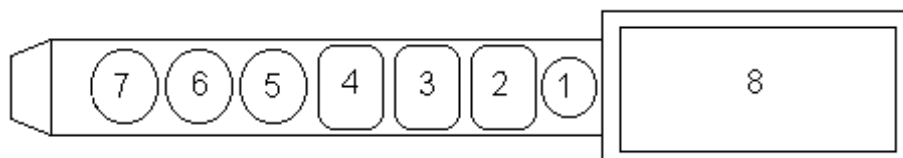
Culoarea albastra dezvoltata este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in serul examinat.

4. COMPOZITIA TRUSEI SI PREPARAREA REACTIVILOR

Trusa este suficienta pentru 36 de teste.

DD DISPOZITIV 6 pachete fiecare continand 6 dispozitive

Utilizare: **echilibrati un pachet la temperatura camerei**, deschideti pachetul si indepartati dispozitivele necesare, lasati-le pe celelalte in plicul 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

Position 6: GODEU MICROPLACI captusit cu amestec de antigene Herpes Simplex 1 si 2

Pozitia 5: GODEU MICROPLACI necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Continut: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL si H₂O₂ 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8)

Pozitia 3: DILUANT PENTRU PROBE

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

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti IgM 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 pipeteze serul nediluat.

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.175 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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 STABILITATEA 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 POZITIV 8 saptamani la 2/8°C

6. PRECAUTII

DOAR PENTRU DIAGNOSTICARE 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.

Informatii privind sanatatea si siguranta

1. Nu pipetati cu gura. Purtati manusi de unica folosinta si protectie la ochi cand manipulati speciemenele. 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%. 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% 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 dispozitiv 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, verificati daca godeul de reactie nu contine corpii 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 precautiile 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. Calitatea 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 plasmiei.**

8. PROCEDURA

1. Deschideti pachetul (pe partea care contine sistemul de inchidere), indepartati numarul dispozitivelor solicitate si sigilati restul pungii dupa eliminarea aerului.
2. Verificati stadiul 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 între valoarea OD a testului proba și Cut-Off)
Serul test poate fi interpretat după cum urmează:

POZITIV când indexul este > 1.1

NEGATIV când indexul este < 0.9

INCERT când indexul este între 0.9 și 1.1

În cazul rezultatelor incerte, repetați testul. Dacă testul rămâne incert, repetați după cel puțin 15 zile.

11. LIMITARILE PROCEDURII

Rezultatele testului trebuie interpretate cu atenție și în raport cu informațiile disponibile din evaluarea clinică și alte informații de diagnosticare.

Serurile de la pacienți aflați într-un stadiu incipient sau avansat al bolii pot oferi un rezultat negativ repetat apropiat de valoarea Cut-off. În astfel de cazuri. Se recomandă o confirmare a rezultatelor prin testarea unei noi probe luate de la același pacient la un interval de 7-10 zile de la prima probă.

12. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Prezența în probă de ser a substanțelor potențial interferente cum ar fi PCR, Bilirubina, Factorul reumatoid, Hemoliza și Trigliceridele, nu interferează cu testul.

Serurile hiperimune pentru alte patologii herpetice (CMV, RV, VZV, EBV) nu interferează cu testul.

13. SENSIBILITATE ȘI SPECIFICITATE

S-au testat 285 probe cu ambele truse DIESSE și cu truse de referință (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Informațiile experimentale sunt summarize în tabelul de mai jos:

Tabel 1

DIESSE		Referință	
		+	-
	+	22	10
	-	1	252

Specificitate: 96% CI 95%: 93 – 98

Sensibilitate: 96% CI 95%: 79 – 99

14. PRECIZIE**Tabel 2. Precizie în timpul circuitelor**

Proba	Index				Mean	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

Tabel 3. Precizie între circuite

	Mean Index			Mean	SD	CV %
	Ziua 1	Ziua 2	Ziua 3			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

16. REFERINTE

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).

3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. *J. Clin. Microbiol.* 19: 865 (1984).
4. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. *AM J. Clin. Pathol.* 19*896 Feb; 85(2):229-32.



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

REF 81021

(lietuvių

kalba)

1. TIKSLINIS NAUDOJIMAS

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

2. IVADAS

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 anatomicinėje 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. HSV sukeltos naujagimių infekcijos ir encefalito diagnostikai svarbus specifinio IgM tyrimas. Be to, specifinių IgM buvimas rodo vykstantį viruso aktyvumą, nors pirminės infekcijos ir reaktyvacijos atskirti neįmanoma.

3. METODO PRINCIPAS

Tyrimas pagrįstas ELISA (fermentinio imunosorbcinio tyrimo) principu.

Antigenas, sudarytas iš išgryninto Herpes Simplex 1 ir ekstrahuoto Herpes Simplex 2 mišinio, yra prijungtas prie kietosios fazės. Inkubuojant su žmogaus serumu, praskiestu skiedikliu, blokuojančiu IgG, IgM prisijungia prie antigeno.

Po plovimo, kad būtų pašalinti nesureagavę baltymai, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš žmogaus anti IgM monokloninių antikūnų, konjuguotų su ridikėlių peroksidazu.

Nesusijungęs konjugatas pašalinamas, o po plovimo pridedamas peroksidazės substratas.

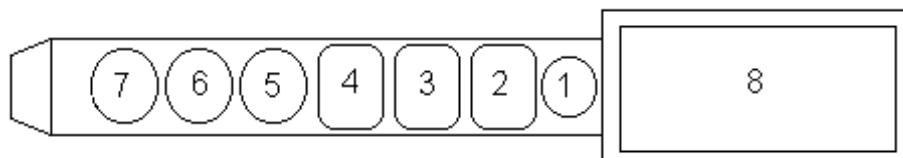
Išsiskirianti mėlyna spalva yra proporcinga tiriamame serume esančių specifinių antikūnų koncentracijai.

4. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti.

DD IRENGINIAI 6 pakuotės, kurių kiekvienoje yra 6 įrenginiai

Naudojimas: išlginkite 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: MIKROPLOKŠTELĖS ŠULINUKAS padengta Herpes Simplex 1 ir 2 antigenų mišiniu

5 pozicija: nepadengta MIKROPLOKŠTELĖS ŠULINUKAS

4 pozicija: TMB SUBSTRATAS.

Turinys: Tetrametilbenzidinas 0,26 mg/ml ir H₂O₂ 0,01% stabilizuotas 0,05 mol/l citrato buferiniame tirpale (pH 3,8).

3 pozicija: SKIEDIKLIS MĖGINIAMS

Turinys: Tirpalas, kuriame yra žmogaus anti IgG, kurio sudėtyje yra 0,05 % fenolio, 0,02 % bronidokso ir indikatorius serumo buvimui nustatyti.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: monokloniniai anti IgM antikūnai, paženklininti 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 0,175 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 NEPATEIKIAMOS 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 tiksliai 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 savaitės 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 iširtos 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, kad nėra infekcijos sukėlėjų, 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 vienkartinės 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 %. Veiksmingam nukenksminimui užtikrinti gali prireikti 30 minučių veikti 1 % natrio hipochlorito tirpalu.
4. Išsiliejusias potencialiai užkrečiamas medžiagas reikia nedelsiant pašalinti adsorbicine popierine servetėle, o prieš tęsiant darbą užterštą vietą nupurkšti, pavyzdžiui, 1 % natrio hipochloritu. Natrio hipochlorito negalima naudoti rūgščių turinčių medžiagų išsiliejimui, 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, dėl kurio gaunami klaidingi rezultatai.

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 partiją, 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 kokybinį rezultatą išreiškia INDEKSU (santykis tarp tiriamojo mėginio OD vertės ir ribinės vertės). Iširtas serumas gali būti interpretuojamas taip:

TEIGIAMAS, kai indeksas > 1,1

NEIGIAMAS, kai indeksas yra < 0,9

RIBINIS, indeksas nuo 0,9 iki 1,1

Jei rezultatas abejotinas, pakartokite bandymą. Jei rezultatas išlieka abejotinas, mėginį pakartokite ne vėliau kaip po 15 dienų.

11. PROCEDŪROS APRIBOJIMAI

Tyrimo rezultatai turi būti interpretuojami atsargiai ir kartu su klinikinio įvertinimo informacija bei kitais diagnostiniais duomenimis.

Ankstyvosios arba vėlyvosios ligos stadijos pacientų kraujo serumai gali duoti pakartotinai neigiamą rezultatą, artimą ribinei vertei. Tokiais atvejais rekomenduojama patvirtinti rezultatą tiriant naują mėginį, paimtą iš to paties paciento 7-10 dienų intervalu nuo pirmojo mėginio.

12. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

Jei serumo mėginyje yra galimai trukdančių medžiagų, tokių kaip PGR, bilirubinas, reumatoidinis faktorius, hemolizė ir trigliceridai, tai netrukdo tyrimui.

Kitų herpetinių patologijų (CMV, RV, VZV, EBV) hiperimuniniai serumai tyrimui netrukdo.

13. DIAGNOSTINIS JAUTRUMAS IR SPECIFIŠKUMAS

Eksperimento metu 285 mėginiai buvo tiriami su Diesse rinkiniais ir etaloniniais rinkiniais (Behring Enzygnost HSV1+2 IgM).

Eksperimento duomenys apibendrinti šioje lentelėje:

1 lentelė.

Diesse + -	Nuoroda	
	+ -	
	22	10
	1	252

Specifiškumas: 96% CI 95%: 93 - 98

Jautrumas: 96%CI 95%: 79 - 99

14. TISKLUMAS

2 lentelė. Trukmės viduje tikslumas

Pavyzdys	Indeksas				Vidutinis	SD	CV %
HSM 1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.00	0
HSM 2	0.9	0.9	0.9	0.9	0.9	0.00	0
HSM 3	1.7	1.8	1.8	1.6	1.7	0.10	6

3 lentelė. Tikslumas tarp ciklų

	Vidutinis indeksas			Vidutinis	SD	CV %
	1 diena	2 diena	3 diena			
HSM 1	0.5	0.5	0.4	0.5	0.06	12
HSM 2	1.3	1.2	1.2	1.2	0.06	5
HSM 3	3.0	2.8	2.8	2.9	0.12	4

15. NUORODOS

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik ir kt.: B. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land ir kt.: S. Land Land, S.: Greita herpes simplex viruso infekcijų diagnostika naudojant fermentinį imunosorbentinį tyrimą. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. Warford AL ir kt.: ALFORWARD ALFORW ALFORW ALFORW ALFORW ALFORW AL. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

	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, consultați documentele însoțitoare 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 «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios Wystarczająca ilość materiału do „(liczby)” badań Continut suficient 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 utilizare consultați instrucțiunile Žiūrėkite naudojimo instrukcijas
	EN IT DE ES CS	Biological risks Rischio biologico 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 diagnosticare in vitro In vitro diagnostikos medicinos prietaisas
	EN IT DE ES	Batch code Codice del lotto Chargennummer Código de lote	FR EL PT PL	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote Kod partii

	CS	Kód šarže	RO LT	Lot Partijos kodas
	EN IT DE ES CS	CE marking of conformity Marcatura CE di conformità CE-Konformität Skeneichnung Marcado CE de conformidad Označení shody CE	FR EL PT PL RO LT	Marquage de conformité CE Σημείωση συμμορφώσης CE Marcação CE de conformidade Oznakowanie zgodności CE Marcajul de conformitate CE CE ženklinimas