



CHORUS

TOXOPLASMA IgM

REF 81041 (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 ANALÍTICA
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 TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEGLI ANTICORPI IgM ANTI TOXOPLASMA GONDII NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS.

2. INTRODUZIONE

Il *Toxoplasma gondii* è un protozoo ubiquitario capace di infettare tutte le specie di mammiferi. Nell'uomo studi sierologici indicano che una alta percentuale della popolazione adulta è stata infettata da questo parassita. La malattia è particolarmente seria durante la gravidanza in quanto viene trasmessa dalla madre al feto. Per quest'ultimo motivo è importante conoscere il titolo anticorpale prima dell'inizio della gravidanza e nei soggetti non immuni controllare con frequenti analisi se si verifica sieroconversione. La diagnosi sierologica di Toxoplasmosi può essere effettuata dosando le IgM specifiche in quanto questi anticorpi abbinati ai sintomi clinici hanno un considerevole significato diagnostico. Esistono numerosi metodi per effettuare il dosaggio delle immunoglobuline specifiche (1). L'ELISA è una di queste ed ha il vantaggio della completa automazione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

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

L'antigene, costituito da antigeni del *Toxoplasma* purificati, viene legato alla fase solida. Per incubazione con siero umano diluito in un diluente bloccante le IgG, le IgM specifiche si legano all'antigene.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti IgM umane coniugate con perossidasi di rafano.

Si elimina il coniugato che non si è legato e 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.

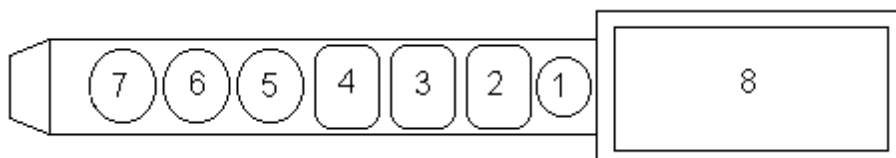
I dispositivi monouso contengono tutti i reagenti per eseguire il test quando applicati agli strumenti Chorus.

4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni.

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna.

Uso: **equilibrare una busta a temperatura ambiente**, aprire la busta, prelevare i dispositivi occorrenti; riporre gli altri nella busta contenente il gel di silice, far uscire l'aria e **sigillare** premendo sulla chiusura. Conservare a 2/8°C.



DESCRIZIONE

POSIZIONE 8: Spazio disponibile per etichette con codice a barre

POSIZIONE 7: Vuoto

POSIZIONE 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA sensibilizzato con antigeni del *Toxoplasma* purificati.

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

6. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. CONSERVARE A 2-8°C

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 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 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) che può essere usato come misura quantitativa essendo proporzionale alla quantità di IgM specifiche presenti

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

POSITIVO quando l'indice è > 1.1

NEGATIVO quando l'indice < 0.9

DUBBIO: indice compreso tra 0.9 e 1.1

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

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, Emolisi e Trigliceridi, non altera il risultato del test.

13. SPECIFICITA' E SENSIBILITA' DIAGNOSTICA

In una sperimentazione, sono stati analizzati 917 campioni sia con il kit Diesse sia con kit di riferimento.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

Tabella 1

		Riferimento	
		+	-
Diesse	+	30	17
	-	1	869

Il kit ha una specificità del 98% (CI 95%: 97–99) e una sensibilità del 97% (CI 95%: 84–99).

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

Campione	Index					Media	Dev St	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Tabella 3. Precisione tra sedute

Campione	Media Index			Media	Dev St	CV%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. BIBLIOGRAFIA

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of *Toxoplasma gondii* (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunoblot Analysis of *Toxoplasma gondii* Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(English)

1. INTENDED USE

QUALITATIVE DETERMINATION OF IgM-CLASS ANTIBODIES TO TOXOPLASMA GONDII IN HUMAN SERUM USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

Toxoplasma gondii is a ubiquitous protozoa which causes infection in all mammalian species. In man, serological studies have shown that a high percentage of the adult population has been infected by this parasite. The disease is particularly dangerous in immunodepressed patients during pregnancy, as it is transmitted from mother to fetus. For this reason it is important to determine the antibody titer before the beginning of pregnancy if possible; those subjects who do not present immunity should be followed up with frequent analyses to check for serum conversion. Serological diagnosis of Toxoplasmosis can be performed assaying the specific IgM as these antibodies, correlated to the clinical symptoms, are of particular diagnostic significance. There are numerous methods to perform the assay of specific immunoglobulins (1). ELISA is one of these and has the advantage of offering complete automation.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

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

The antigen, composed of Toxoplasma purified antigens, is bound to the solid phase. Through incubation with human serum diluted in a diluent blocking the IgG, the specific 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 the substrate for peroxidase is added.

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

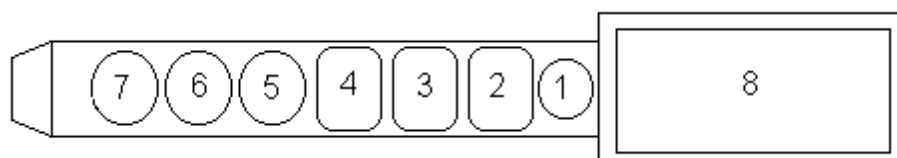
The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.

4. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Use: **equilibrate a package at room temperature**, open the package and remove the devices required; replace the others in the bag with the silica gel, expel the air and **seal** by pressing the closure. Store at 2-8°C.



Description:

Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: empty

Position 6: MICROPLATE WELL coated with purified Toxoplasma 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 1.0%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
4. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1.0% sodium hypochlorite before work is continued. Sodium hypochlorite should not be used on acid-containing spills unless the spill area is first wiped dry. Materials used to clean spills, including gloves, should be disposed of as potentially biohazardous waste. Do not autoclave materials containing sodium hypochlorite.

Analytical precautions

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

1. **Check that the substrate contained in well 4 is colourless. Discard devices which do not have this characteristic.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent.
4. The devices are for use with the Chorus instrument; the instructions for use must be carefully followed and the instrument operating manual must be consulted.
5. Check that the Chorus instrument is set up correctly (see Chorus Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument
7. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument.
8. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapours during storage and use.
9. The use of strongly hemolyzed samples, or samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
10. Before inserting the devices in the instrument, check that the reaction well does not contain foreign bodies.
11. Pipette the test serum (50 µl) in well 1 of the device (see figure).
12. Do not use the device after the expiry date

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

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

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

The test cannot be applied to plasma.

8. PROCEDURE

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

9. TEST VALIDATION

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

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

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

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 1-2 weeks.

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.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

917 samples were tested in an experimentation both with the Diesse kits and with reference kits.

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

Table 1

		Reference	
Diesse	+	+	-
		30	17
	-	1	869

The kit shows a specificity of 98% (CI 95%: 97–99) and a sensitivity of 97% (CI 95%: 84–99).

14. PRECISION

Table 2. Within run precision

Sample	Index					Mean	SD	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Table 3. Between run precision

Sample	Mean Index			Mean	SD	CV%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. REFERENCES

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of Toxoplasma gondii (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunobot Analysis of Toxoplasma gondii Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



POKYNY PRO POUŽITÍ

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(česky)

1. POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ IgM PROTILÁTEK PROTI TOXOPLASMA GONDII V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE PRO ZAŘÍZENÍ CHORUS.

2. ÚVOD

Toxoplasma gondii je všudypřítomný prvek schopný infikovat všechny druhy savců. Sérologické studie ukazují, že tímto parazitem bylo napadeno vysoké procento dospělé populace. Onemocnění je nebezpečné především během těhotenství, jelikož se přenáší z matky na plod. Proto je velmi důležité stanovit koncentraci protilátek před počátkem těhotenství a u neimunních subjektů kontrolovat častými analýzami, zda dojde k sérokonverzi. Sérologickou diagnózu Toxoplazmózy lze provést stanovením specifických IgM, protože tyto protilátky mají společně s klinickými symptomy důležitý diagnostický význam. Existuje mnoho metod stanovení specifických imunoglobulinů (1). Metoda ELISA je jedna z nich a její výhodou je, že je zcela automatická.

3. PRINCIP METODY

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška).

Antigen tvořený purifikovanými antigeny Toxoplasmy se váže na pevnou fázi. Během inkubace se zředěným lidským sérem v blokačním roztoku se specifické IgG a IgM váží na antigen.

Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s konjugátem složeným z monoklonálních protilátek lidských anti-IgM konjugovaných s křenuvou peroxidázou.

Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Intenzita modrého zabarvení, které vznikne, je přímo úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném séru.

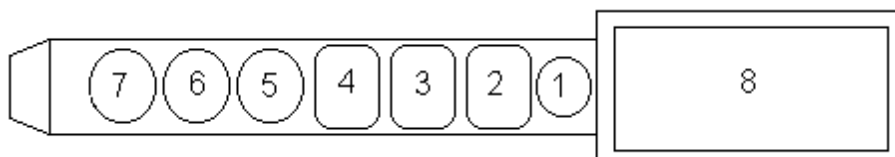
Jednorázové nástroje obsahují všechny reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus.

4. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD ZAŘÍZENÍ 6 balení po 6 zařízeních v každém balení.

Použití: nechte balení stabilizovat při pokojové teplotě, poté jej otevřete, vyjměte potřebné zařízení, ostatní vraťte do sáčku se siliciovým gelem, vypusťte vzduch a balení znovu neprodyšně uzavřete stisknutím uzávěru. Skladujte při teplotě 2–8 °C.



POPIS

POZICE 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

POZICE 7: Prázdná

POZICE 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA potažená purifikovanými antigeny Toxoplasma gondii.

POZICE 5: MIKROTITRAČNÍ JAMKA nepotažená.

POZICE 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H₂O₂ 0,01 % stabilizované v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

POZICE 3: ŘEDIDLO VZORKŮ

Obsah: Proteinový roztok obsahující lidské anti-IgG, fenol 0.05%, Bronidox 0.02% a indikátor signalizující přítomnost séra.

POZICE 2: KONJUGÁT

Obsah: monoklonální protilátky anti-IgM označené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a Bronidox 0.02%.

POZICE 1: PRÁZDNÁ JAMKA, do níž uživatel umístí nezředěné sérum.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0.175 mL

Obsah: Zředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahující Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 mL

Obsah: Zředěné lidské sérum se známou koncentrací protilátek, obsahující Proclin a Gentamicin, tekutina připravená k použití.

DALŠÍ 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 odběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Kontejnery pro sběr potenciálně infekčního materiálu

5. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8 °C. Při nesprávné teplotě skladování je nutné opětovně provést kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9 Validace testu).

Datum spotřeby je vytištěno na štítku zařízení.

Reagencie mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8°C

6. BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE IN VITRO. Skladujte při teplotě 2–8°C

Pozor:

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykazaly negativní výsledky při použití testů schválených FDA pro stanovení přítomnosti HBsAg a protilátek anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agenti nejsou přítomni, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení se všemi reagensy a vzorky je nutné dodržovat bezpečnostní opatření běžně přijímaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: s použitými vzorky séra, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčním materiálem a likvidovat je v souladu s platnými právními předpisy.

Upozornění týkající se zdraví a bezpečnosti

5. Nepipetujte ústy. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči. Po vložení nástrojů do zařízení CHORUS si důkladně umyjte ruce.
6. Následující reagencie obsahují škodlivé nebo dráždivé látky:
 - c) Konjugát obsahuje fenol.
 - d) Substrát je kyselina.
 Pokud se některá z reagensů dostane do styku s kůží nebo očima, omyjte postižené místo velkým množstvím vody.
7. 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 obvykle dostatečné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.

8. Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast dekontaminovat, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty je nutné nejprve otřením vysušit. Veškerý materiál použitý k čištění případných potřísněných povrchů, včetně rukavic, je třeba likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevkládějte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Než nástroje použijete, nechte je stabilizovat na okolní teplotu (18–30°C) a použijte je do 60 minut.

4. **Zkontrolujte, zda je substrát v jamce 4 bezbarvý. Vyřadte zařízení, která nevykazují tuto vlastnost.**
5. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
6. Zkontrolujte, že jsou v nástroji přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen; nástroje, ve kterých chybí některé reagenty, nepoužívejte.
13. Nástroje jsou určeny pro použití se zařízením Chorus; je třeba přísně dodržovat tento návod k použití a návod k obsluze zařízení.
14. Zkontrolujte, zda je zařízení Chorus správně nastaveno (viz návod k obsluze zařízení Chorus).
15. Dbejte, aby nedošlo k porušení čárového kódu na rukojeti nástroje, aby jej zařízení mohlo správně přečíst. Nepoužívejte zařízení s poškozeným štítkem.
16. Poškozené čárové kódy lze do zařízení zadat manuálně.
17. Během skladování nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
18. Zdrojem chyb může být použití vysoce hemolyzovaných vzorků nebo vzorků, které vykazují mikrobiální kontaminaci.
19. Před vložením nástroje do zařízení Chorus se ujistěte, zda reakční jamka neobsahuje cizí tělesa.
20. Testované sérum (50 µl) pipetujte do jamky 1 nástroje (viz obrázek).
21. Nepoužívejte nástroj po uplynutí data spotřeby.

7. TYP VZORKŮ A JEJICH SKLADOVÁNÍ

Vzorek je sérum získané z krve odebrané běžným vpichem do žíly, se kterým bylo nakládáno v souladu se standardními laboratorními postupy. Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2-8 °C; při delším skladování je třeba vzorek zmrazit na teplotu -20 °C. Nepoužívejte mrazák s automatickým rozmrazováním pro skladování vzorků. Vzorek je možné rozmrazit maximálně třikrát. Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat. Mikrobiální kontaminace může vážně narušit kvalitu vzorku a může vést k chybným výsledkům. Nesmějí se používat silně lipemické, ikterické, hemolyzované ani kontaminované vzorky. Test není možné aplikovat na krevní plazmu.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů potřebné pro provedení testů, vytlačte z balení vzduch a opět ho uzavřete.
2. Vizuálně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 6 Opatření pro správné provedení testu, body 1 a 8.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje napipetujte 50 µl neředěného testovaného séra; při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibraci.
4. Vložte nástroje do zařízení Chorus. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a proveďte test podle návodu k obsluze zařízení.

9. VALIDACE TESTU

Ověřte správnost získaných výsledků pomocí kontrolního séra. Použijte ho v souladu s pokyny uvedenými v návodu k obsluze zařízení.

Pokud zařízení hlásí, že kontrolní sérum vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte, prosím, oddělení vědecké podpory.

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus poskytuje kvalitativní výsledek jako INDEX (poměr mezi hodnotou optické hustoty vzorku a hodnotou Cut-off), který lze použít jako kvantitativní hodnotu, která je úměrná množství přítomných specifických IgM.

Test na zkoumaném séru lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ, pokud je index > 1.1

NEGATIVNÍ, pokud je index < 0.9

SPORNÝ: index je mezi 0.9 a 1.1

V případě sporného výsledku test zopakujte. Pokud je výsledek opět sporný, zopakujte test po 1-2 týdnech.

11. OMEZENÍ PROCESU

Výsledky testu je nutno interpretovat obezřetně a je nutno je validovat dalšími testy prostřednictvím jiných diagnostických postupů.

Séra pacientů v rané či pozdní fázi onemocnění by mohla vykazovat opakovaně negativní výsledek blížící se mezní hodnotě Cut-Off. V takových případech je doporučeno ověřit výsledek na novém vzorku odebraném s odstupem 7-10 dní od prvního odběru.

12. ANALYTICKÁ SPECIFITA

Ve vzorku séra mohou být potenciálně přítomny následující interferenční látky: PCR, Bilirubin, revmatoidní faktor, hemolýza či triglyceridy. Jejich přítomnost neovlivňuje výsledek testu.

13. DIAGNOSTICKÁ SPECIFITA A CITLIVOST

Během testování bylo analyzováno 917 vzorků jak pomocí soupravy Diesse, tak pomocí referenční soupravy.

Výsledky testu shrnuje následující tabulka:

Tabulka 1

		Reference	
		+	-
Diesse	+	30	17
	-	1	869

Souprava vykazuje 98% specifitu (CI 95 %: 97-99) a 97% senzitivitu (CI 95 %: 84-99).

14. PŘESNOST

Tabulka 2. Přesnost v rámci měření

Vzorek	Index					Průměr	Standardní odchylka	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Tabulka 3. Přesnost mezi měřeními

Vzorek	Průměrný index			Průměr	Standardní odchylka	CV%
	Den 1	Den 2	Den 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. REFERENČNÍ LITERATURA

5. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
6. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of Toxoplasma gondii (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
7. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunobot Analysis of Toxoplasma gondii Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
8. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUALITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-TOXOPLASMA GONDII-IgM-ANTIKÖRPER IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT CHORUS LABORANALYSATOREN VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Toxoplasma gondii ist ein ubiquitäres Protozoon, das sämtliche Säugetierarten infizieren kann. Beim Menschen zeigen serologische Studien, dass ein hoher Prozentsatz der erwachsenen Bevölkerung mit dem Parasiten infiziert worden ist. Die Krankheit ist während der Schwangerschaft sehr ernst, weil sie von der Mutter auf den Fetus übertragen wird. Aus diesem Grund ist es wichtig, die Bestimmung der Antikörper vor Schwangerschaftsbeginn vorzunehmen und bei nicht immunen Frauen durch häufige Analysen zu kontrollieren, ob eine Serokonversion auftritt. Die serologische Diagnostik der Toxoplasmose kann durch die quantitative Bestimmung der spezifischen IgM-Antikörper erfolgen, weil diese Antikörper in Kombination mit den klinischen Symptomen eine hohe diagnostische Bedeutung haben. Es gibt zahlreiche Methoden für die quantitative Bestimmung der spezifischen Immunglobuline (1). Die ELISA-Methode ist eine davon und hat den Vorteil der vollkommen automatischen Durchführung.

3. TESTPRINZIP

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

Das aus gereinigten Toxoplasma-Antigenen bestehende Antigen wird an die Festphase gebunden. Durch die Inkubation mit Humanserum, das mit einem Verdünnungsmittel versetzt wurde, das die IgG-Antikörper blockiert, binden die spezifischen 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 das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

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

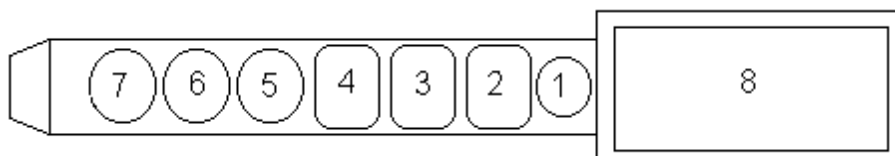
Die Einweg-Testmodule enthalten alle erforderlichen Reagenzien, um den Test nach Einlegen in den Chorus Laboranalysator durchführen zu können.

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 gereinigten Toxoplasma-Antigenen 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. BEI 2–8°C AUFBEWAHREN

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:
 - a) Das Konjugat enthält Phenol
 - b) 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 und ob letzteres 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 durchgeführt 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 als quantitatives Maß verwendet werden kann, da er sich proportional zur Menge der vorhandenen spezifischen IgM-Antikörper verhält.

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

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt. Sollte das Ergebnis weiterhin in der Grauzone liegen, die Blutabnahme nach 1-2 Wochen 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 der folgenden potentiellen Interferenten in der Serumprobe: PCR, Bilirubin, Rheumafaktor, Hämolyse und Triglyceride hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

13. DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT UND SENSIVITÄT

Bei einem Versuch wurden 917 Proben sowohl mit dem Testsatz Diesse als auch mit einem Referenz-Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

Tabelle 1.

		Referenz	
		+	-
Diesse	+	30	17
	-	1	869

Die Spezifität des Testsatzes beträgt 98 % (CI 95 %: 97–99) und die Sensivität 97 % (CI 95 %: 84–99).

14. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

Probe	Index					Mittelwert	St.-Testm.	CV %
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen

Probe	Mittelwert Index			Mittelwert	St.- Testm.	CV %
	Tag 1	Tag 2	Tag 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. LITERATUR

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of Toxoplasma gondii (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuori, and P. O. Leinikki. Immunoblot Analysis of Toxoplasma gondii Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**CHORUS
TOXOPLASMA IgM**

REF 81041

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΩΝ IgM ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΤΟΞΟΠΛΑΣΜΑΤΟΣ GONDII ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ CHORUS

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Το τοξόπλασμα gondii είναι ένα πρωτόζωο ευρέως διαδεδομένο, ικανό να προκαλέσει λοίμωξη σε όλα τα είδη των θηλαστικών. Ορολογικές μελέτες απόδειξαν ό,τι στον άνθρωπο, ένα υψηλό ποσοστό του ενήλικου πληθυσμού έχει προσβληθεί από αυτό τον παρασιτικό οργανισμό. Η νόσος είναι ιδιαίτερα επιβλαβής κατά την εγκυμοσύνη επειδή μεταδίδεται από την μητέρα στο έμβρυο. Γι' αυτό τον τελευταίο λόγο έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η συγκέντρωση των αντισωμάτων πριν από την εγκυμοσύνη και, στα άτομα εκείνα που δεν παρουσιάζουν ανοσία, να γίνονται συχνές αναλύσεις αν παρουσιαστεί ορομετατροπή. Η ορολογική διάγνωση της Τοξοπλάσμωσης μπορεί να γίνει προσδιορίζοντας τα ειδικά IgM, γιατί αυτά τα αντισώματα σε συνδυασμό με τα κλινικά συμπτώματα, έχουν ιδιαίτερη διαγνωστική σημασία. Υπάρχουν πολυάριθμες μέθοδοι για τον προσδιορισμό των ειδικών ανοσοσφαιρινών (1). Η ELISA είναι μία από αυτές και επιπλέον έχει το πλεονέκτημα ό,τι είναι τελείως αυτόματη.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

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

Το αντιγόνο, που αποτελείται από κεκαθαρμένα αντιγόνα τοξοπλάσματος, δεσμεύεται στη στερεά φάση. Με επώαση με ανθρώπινο ορό αραιωμένο σε ένα διαλύτη που αναστέλλει τις IgG, οι ειδικές IgM δεσμεύονται στο αντιγόνο.

Μετά από πλύσεις για την απομάκρυνση των πρωτεϊνών που δεν αντέδρασαν εκτελείται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από μονοκλωνικά αντισώματα ανθρώπινων 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.

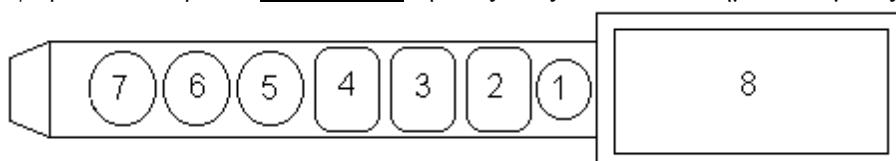
Οι διατάξεις μιας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της εξέτασης όταν εφαρμόζονται στο όργανο Chorus.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το όλο κιτ καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

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

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ**

ΘΕΣΗ 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτες γραμωτού κωδικού

ΘΕΣΗ 7: Άδεια

ΘΕΣΗ 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ευαισθητοποιημένη με κεκαθαρμένα αντιγόνα τοξοπλάσματος.

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 καταμετρηθεί 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 μl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
12. Μην χρησιμοποιείτε τα σετ μετά την ημερομηνία λήξης τους.

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το δείγμα είναι ένας ορός που προέρχεται από αίμα που έχει συλλεχθεί με φλεβική λήψη και έχει περάσει από όλες τις διαδικασίες που προβλέπονται από τους κανονισμούς των εργαστηρίων. ο νωπός ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C, ενώ για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξετε 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 επισημαίνει 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) και που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως ποσοτική μέτρηση, καθώς είναι ανάλογος προς την ποσότητα των ειδικών IgM που υπάρχουν.

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 αμφίβολου αποτελέσματος επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο, επαναλάβετε την αιμοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

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.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό, αναλύθηκαν 917 δείγματα, τόσο με το kit Diesse όσο και με kit αναφοράς.

Τα δεδομένα του πειραματισμού συνοψίζονται παρακάτω:

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
Diesse	+	30	17
	-	1	869

Το kit παρουσιάζει ειδικότητα 98% (CI 95%: 97–99) και ευαισθησία 97% (CI 95%: 84–99).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

ΔΕΙΓΜΑ	Index					Μέση τιμή	Σταθ. Απόκ.	CV (Σ.Δ.)%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων

ΔΕΙΓΜΑ	Μέση τιμή Index			Μέση τιμή	Σταθ. Απόκ.	CV (Σ.Δ.)%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10

TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of Toxoplasma gondii (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunobot Analysis of Toxoplasma gondii Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Jurnal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS IgM ANTI TOXOPLASMA GONDII EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El *Toxoplasma gondii* es un organismo unicelular eucariota del grupo de los Esporozoos que causa infecciones en todas las especies de mamíferos. Estudios serológicos han mostrado que en los seres humanos un elevado porcentaje de la población adulta ha sido infectada por este parásito. La enfermedad es particularmente grave durante el embarazo, siendo transmitida por la madre al feto causando graves malformaciones.

Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos anti-Toxoplasma antes del embarazo. Aquellos individuos que no tienen anticuerpos anti-Toxoplasma deben de ser controlados con análisis frecuentes para detectar un proceso de seroconversión.

El diagnóstico serológico de Toxoplasmosis puede ser realizado mediante la titulación de los anticuerpos anti-Toxoplasma IgM específicos, conjuntamente con los síntomas clínicos de considerable significado diagnóstico. Hay varios métodos para determinar la titulación de anticuerpos anti-Toxoplasma, entre estos métodos está el ELISA que ofrece la ventaja de ser completamente automatizados

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

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

El antígeno, constituido por antígenos de *Toxoplasma* purificados, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con suero humano diluido en un diluyente que bloquea la IgG, las IgM específicas 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 se añade el substrato peroxidasa.

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

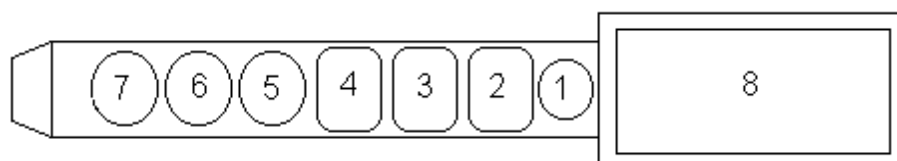
Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los instrumentos Chorus.

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

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado con antígenos *Toxoplasma gondii* purificados.

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 que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.175 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 u desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl de solución.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada mediante suero de control (ver capítulo 9, Validación de la prueba)

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del dispositivo.

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

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

6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Aviso:

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

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, 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 manejar 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 1.0%. 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 debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1.0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

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

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado; no utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el 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. No utilizar dispositivos con etiquetas defectuosas.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar 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 verificar 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. Controlar 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, procesándolo 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) que puede ser empleado como medida cuantitativa por ser proporcional a la cantidad de IgM específica presente.

La prueba se puede considerar como sigue:

POSITIVO: si el Index es > 1.1

NEGATIVO si el Index es < 0.9

INCERTO: para todos los valores entre 0.9 y 1.1

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

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.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 917 muestras con kit Diesse y con kit de referencia.

Los resultados están resumidos en la tabla siguiente:

Tabla 1

Diesse		Referencia	
		+	-
	+	30	17
	-	1	869

El kit tiene una especificidad del 98% (CI 95%: 97–99) y una sensibilidad de 97% (CI 95%: 84–99).

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2. Precisión intra-ensayo

Muestra	Index					Media	Desv. Est.	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Tabla 3. Precisión entre ensayos

Muestra	Media Index			Media	Desv. Est.	CV%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. BIBLIOGRAFIA

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of *Toxoplasma gondii* (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunobot Analysis of *Toxoplasma gondii* Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Jurnal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(Français)

1. APPLICATION

DETERMINATION QUALITATIVE DES ANTICORPS IgM ANTI-TOXOPLASMA GONDII DANS LE SERUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO-USAGE APPLIQUE AUX INSTRUMENTS CHORUS

2. INTRODUCTION

Le *Toxoplasma gondii* est un protozoaire ubiquiste qui a la capacité d'infecter tous les espèces mammifères. Chez l'homme, les études sérologiques ont démontré qu'une grande proportion de la population adulte a été infecté par ce parasite. La maladie peut être grave, particulièrement chez les patientes immunodéprimés pendant la grossesse, puisque le parasite peut être transmis de la mère au fœtus. Pour ce motif il est très important de connaître le titre d'anticorps au début de la gestation pour pouvoir contrôler souvent si la sérum-conversion se produit chez les patientes sans immunité. Le diagnostic sérologique de la Toxoplasmose peut être effectué en titrant les IgM spécifiques, puisque ces anticorps, associés aux symptômes cliniques, sont de grande valeur diagnostique. Plusieurs méthodes existent pour effectuer le dosage des immunoglobulines spécifiques. L'ELISA présente l'avantage de l'automatisation complète.

3. PRINCIPE

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

L'antigène, constitué d'antigènes purifiés de Toxoplasma, est lié à la phase solide. Par incubation avec sérum humain dilué dans un diluant bloquant les IgG, les IgM spécifiques 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 on ajoute le substrat pour la peroxydase.

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

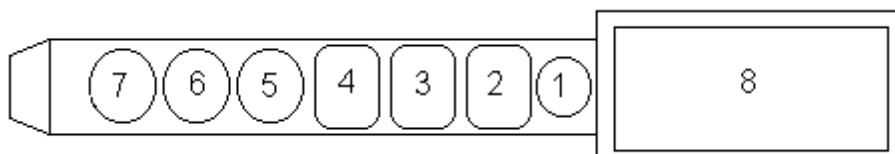
Les dispositifs mono usage contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus.

4. CONTENU DU COFFRET ET PREPARATION DES REACTIFS

Un kit permet de réaliser 36 déterminations.

DD DISPOSITIFS 6 confections contenant 6 dispositifs chacune.

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



Description:

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

Position 7: Vide

Position 6: PUIITS DE LA MICROPLAQUE sensibilisé avec des antigènes purifiés de Toxoplasma.

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 come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRECAUTIONS DE SECURITE

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

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

PRECAUTIONS ANALYTIQUES

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

1. **Contrôler si le substrat contenu dans le puits 4 est 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. Éviter l'utilisation de l'espace de congélateur à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Il ne faut pas les décongeler et recongeler plus de 3 fois. Les sérums décongelés doivent être bien agités avant utilisation. Les échantillons qui présentent une contamination microbienne peuvent fausser les résultats. Ceux qui sont fortement lipémiques, ictériques ou contaminés ne doivent pas être utilisés.

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); l'index peut être utilisé comme mesure quantitative, proportionnelle à la quantité des IgM spécifiques.

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.

13. SENSIBILITE ET SPECIFICITE DIAGNOSTIQUE

Dans une expérimentation on a analysé 917 échantillons aussi bien avec Kit Diesse que avec des kits de référence. La table montre les résultats :

Table 1

		Reference	
		+	-
	Diesse	30	17
	+		
	-	1	869

Le kit a une spécificité de 98% (CI 95%: 97–99) et une sensibilité de 97% (CI 95%: 84–99).

14. PRECISION

Table 2. Précision dans la série

Enchantillon	Index					Moyen	Dev. St.	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Table 3. Précision entre séries

Enchantillon	Moyen Index			Moyen	Dev. St.	CV%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. BIBLIOGRAPHIE

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of *Toxoplasma gondii* (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuori, and P. O. Leinikki. Immunoblot Analysis of *Toxoplasma gondii* Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12,1988) p. 1104-1106.



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS TOXOPLASMA IgM

REF 81041

(Português)

1. FINALIDADE

DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS IgM CONTRA O TOXOPLASMA GONDII EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

O Toxoplasma gondii é um protozoário parasita que infecta todas as espécies de mamíferos. Estudos sorológicos mostram uma alta percentagem de homens adultos infectados para este parasita.

A doença é muito severa durante a gravidez, porque é transmitida da mãe para o feto e pode causar graves malformações.

Por este motivo é muito importante conhecer o título dos anticorpos ao início da gravidez, e nas pessoas não imunes precisa fazer análises frequentes para verificar se acontece a soroconversão. A diagnose sorológica de infecção de Toxoplasma pode ser realizada testando as IgM específicas, sendo estes anticorpos de grande significado diagnóstico quando juntos com sintomas clínicos.

Existem vários métodos para detectar as imunoglobulinas específicas. O método ELISA é um destes, com a vantagem de ser totalmente automatizado.

3. PRINCÍPIO DE ACÇÃO

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

O antígeno, constituído por antígenos purificados do Toxoplasma, é ligado na fase sólida. Através da incubação com soro humano diluído em um diluente bloqueador das IgG, as IgM específicas 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 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.

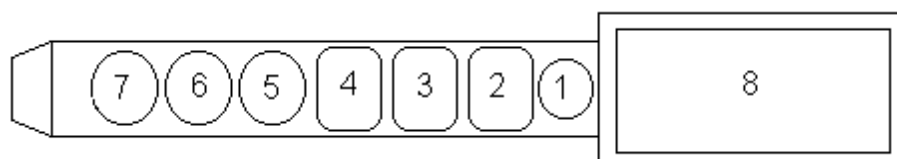
Os dispositivos mono-uso contêm todos os reagentes para se executar o teste quando aplicados aos instrumentos Chorus.

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confecções contendo 6 dispositivos cada.

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



Descrição:

Posição 8: Espaço disponível para etiquetas com código de barra

Posição 7: Vazio

Posição 6: CAVIDADE DE MICROPLACA sensibilizada com antígenos purificados do Toxoplasma

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 PARA AS 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, onde o utilizador deve verter 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 usada

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 usada

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 deionizada
- 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.

Atenção:

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

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

Precauções de Biossegurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear as amostras e durante o teste. Lavar as mãos depois de inserir o dispositivo no equipamento CHORUS.

2. Os seguintes reagentes 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 mata-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um 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 seja 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 confecção (do lado da fechadura por pressão), prender o número de dispositivos necessários para os testes e retornar os dispositivos restantes no envelope com dessecante, esvaziar do ar e fechar o envelope premendo na fechadura.
2. Controlar visualmente as condições do dispositivo em acordo com as indicações do parágrafo 6, Precauções Analíticas itens 1 e 8.
3. Dispensar na cavidade 1 de cada dispositivo 50 µl de amostra a ser testada, não diluída; por cada troca de lote, usar um dispositivo para o calibrador.
4. Inserir o dispositivo no equipamento Chorus. Realizar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual do Uso do equipamento.

9. ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO

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

Se o resultado do soro de controle 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), que pode ser usado como medida quantitativa, sendo proporcional à quantidade de IgM específicas presentes.

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

Em caso de resultado duvidoso, repetir o teste. Se o resultado continuar duvidoso, repetir a extração depois de 1 ou duas semanas.

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, Hemoliose e Triglicéridos não altera o resultado do teste.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE DIAGNÓSTICA

Em uma experimentação, foram analisadas 917 amostras seja com o kit Diesse, seja com kits de referência.

Os dados da experimentação estão esquematizados abaixo:

Tabela 1

Diesse		Referencia	
		+	-
	+	30	17
	-	1	869

O kit tem uma Especificidade de 98% (CI 95%: 97–99) e uma Sensibilidade de 97% (CI 95%: 84–99).

14. PRECISÃO

Tabela 2. Precisão no teste

Amostra	Index					Media	Dev St	CV%
	1	2	3	4	5			
TOXO 1	2.7	2.5	2.9	2.8	2.6	2.7	0.2	7
TOXO 2	1.5	1.5	1.6	1.8	1.7	1.6	0.1	8
TOXO 3	0.9	0.9	0.9	0.9	0.8	0.9	0.02	3

Tabela 3. Precisão entre testes

Amostra	Media Index			Media	Dev. St.	CV%
	Day 1	Day 2	Day 3			
TOXO 1	2.7	2.5	2.2	2.5	0.3	10
TOXO 2	1.6	1.4	1.3	1.4	0.2	10
TOXO 3	0.8	0.8	0.8	0.8	0.0	0

15. BIBLIOGRAFIA

1. F. Santoro, D. Afchain, R. Pierce, J. Y. Cesbron, G. Ovlaque & A. Capron: Serodiagnosis of toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. Exp. Immunol. (1985) 62. 262-269.
2. C. Rodriguez, D. Afchain, A. Capron, C. Dessousa and F. Santoro. Major surface protein of *Toxoplasma gondii* (p30) contains an immunodominant region with repetitive epitopes. Eur. J. Immunol. (1985) 15, 747-749.
3. P. Partanen, H. J. Turunen, R. T. A. Paasivuo, and P. O. Leinikki. Immunoblot Analysis of *Toxoplasma gondii* Antigens by human Immunoglobulins G, M, and A Antibodies at Different Stages of Infection. Journal of Clinical Microbiology. (July 1984), p. 133-135.
4. A. Decoster, A. Caron, F. Darcy, A. Capron. IgA antibodies against P30 as markers of congenital and acute toxoplasmosis. The Lancet (November 12, 1988) p. 1104-1106.

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR GR PT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbicante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para “n” ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote

CE
0123

Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111