



CHORUS

SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100 (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	11



INDICE / INDEX/ ÍNDICE

1. UTILIZZAZIONE / INTENDED USE/ INDICACIONES DE USO / FINALIDADE
2. INTRODUZIONE / SUMMARY AND EXPLANATION OF TEST / RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST / INTRODUÇÃO
3. PRINCIPIO DEL METODO / PRINCIPLE OF THE TEST / PRINCIPIO DEL MÉTODO / PRINCIPIO DE AÇÃO
4. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI / COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO / REAGENTES DO KIT E PREPARO
5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI / STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS / CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS / CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
6. PRECAUZIONI / PRECAUTIONS / PRECAUCIONES DE USO / PRECAUÇÕES
7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE / TYPE AND STORAGE OF SAMPLE / TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACION / TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS
8. PROCEDIMENTO / TEST PROCEDURE /PROCEDIMIENTO / PROCEDIMENTO DO TESTE
9. VALIDAZIONE DEL TEST / TEST VALIDATION / VALIDACIÓN DEL TEST / ESPECIFICAÇÕES DE VALIDAÇÃO
10. INTERPRETAZIONE DEL TEST / INTERPRETATION OF RESULTS / INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS / INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA /LIMITATIONS OF THE PROCEDURE / LIMITACIONES /LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
12. SPECIFICITA' ANALITICA / ANALYTICAL SPECIFICITY / ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / ESPECIFICIDADE ANALITICA
13. SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DIAGNOSTICA / DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY/ SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO / SENSIBILIDADE E ESPECIFIDADE CLÍNICA
14. PRECISIONE / PRECISION / REPRODUCIBILIDAD / PRECISÃO
15. BIBLIOGRAFIA / REFERENCES / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(Italiano)

1. UTILIZZAZIONE

DETERMINAZIONE QUALITATIVA DELLE IMMUNOGLOBULINE ANTI TREPONEMA PALLIDUM NEL SIERO UMANO CON DISPOSITIVO MONOUSO APPLICATO AGLI STRUMENTI CHORUS

2. INTRODUZIONE

La diagnosi sierologica della Sifilide si effettua stabilendo se ci sono nel siero del paziente anticorpi, a titolo significativo, specifici per il *Treponema pallidum* (TP).

Il metodo di riferimento è l'FTA-ABS, ma poiché l'esecuzione è laboriosa e l'interpretazione del test non è agevole, si sono trovati metodi alternativi in grado di semplificare la procedura.

Il TPHA è il test di elezione quando si tratta di effettuare uno screening in quanto è in grado di rivelare la presenza di Ig anche a basso titolo. Purtroppo, il risultato del test è dato con interpretazione soggettiva in quanto il test non può essere completamente automatizzato. Il TPHA è insensibile nella fase primaria.

Il presente kit consente uno screening con tecnica ELISA in automazione che rileva la presenza di anticorpi specifici di qualunque classe. L'antigene impiegato si è ottenuto con tecnica ricombinante.

3. PRINCIPIO DEL METODO

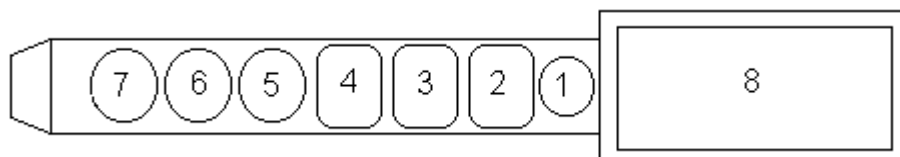
Il test si basa sul principio "sandwich", una tecnica di dosaggio immunoenzimatico in fase solida. Durante l'incubazione gli anticorpi eventualmente presenti nel campione si legano all'antigene in fase solida come anche all'antigene marcato con perossidasi (HRP), formando un complesso antigene-anticorpo-antigene-HRP. Il coniugato non legato viene eliminato attraverso lavaggi e l'attività enzimatica legata viene determinata con l'aggiunta di un substrato cromogeno. L'intensità del colore è proporzionale alla concentrazione di anticorpi anti-*Treponema pallidum* presenti nel campione.

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 (Pozzetto di reazione) con antigeni ricombinanti del *Treponema pallidum*.

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: vuoto

POSIZIONE 2: CONIUGATO

Contenuto: miscela di proteine ricombinanti del *Treponema pallidum* marcate con perossidasi, in 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
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl
- Guanti mono-uso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

5. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

La data di scadenza è stampata sull'etichetta del dispositivo.

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

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

6. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO. 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 e l'esatta collocazione dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso, non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente.
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso e il Manuale dello strumento
5. Controllare che lo strumento Chorus sia impostato correttamente (vedi Manuale d'uso Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sulla impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento e non utilizzare dispositivi con etichette difettose.
7. Codice a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento.
8. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione.
9. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, o campioni che presentano inquinamento microbico.
10. Prima di inserire il dispositivo sullo strumento Chorus accertarsi che il pozzetto di reazione non contenga corpi estranei.
11. Pipettare il siero in esame (50 µl) nel pozzetto 1 del dispositivo (vedi figura)
12. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza

7. TIPO DI CAMPIONE E CONSERVAZIONE

Il campione è rappresentato da siero ottenuto da sangue prelevato per normale venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio. Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Dopo scongelamento agitare con cura prima del dosaggio. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati errati.

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

Il test non è applicabile a plasma umano.

8. PROCEDIMENTO

1. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prendere il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 6 Avvertenze Analitiche punti 1 e 8.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 50 µl di siero indiluito da analizzare, ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. Introdurre i dispositivi sullo strumento Chorus. Eseguire la calibrazione (se richiesto) ed il test come riportato nel Manuale di Istruzione dello strumento.

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel manuale d'uso dello strumento.

Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal range di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

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

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

10. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo Strumento Chorus fornisce il risultato in INDEX (rapporto fra il valore della D.O. del campione in esame e quello del Cut-Off).

Negativo: quando il risultato è < 0.8 .

Dubbio: quando il risultato è compreso fra 0.8 e 1.2

Positivo: quando il risultato è > 1.2 .

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

11. LIMITAZIONI DELLA PROCEDURA

Il test non è in grado di discriminare la presenza di IgG e di IgM.

Campioni fortemente positivi potrebbero mostrare effetto Prozona e dare risultati falsamente negativi.

Nel caso di risultato negativo e presenza di sintomi clinici persistenti, si consiglia di ripetere il test con altri metodi.

Un risultato negativo non esclude comunque la possibilità di infezione da *Treponema pallidum*.

Tutti i valori ottenuti necessitano di un'attenta interpretazione che non prescinda da altri indicatori relativi allo stesso paziente. Il test, infatti, non può essere utilizzato da solo per una diagnosi clinica ed il risultato ottenuto deve sempre essere valutato insieme a dati provenienti dall'anamnesi del paziente e/o da altre indagini diagnostiche.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

La specificità analitica è stata studiata testando campioni contenenti fattori potenzialmente interferenti come anticorpi Anti-nucleari EBV, anticorpi eterofili, anticorpi anti-Borrelia, Fattore Reumatoide (da 40 a 1080 UI/mL), Trigliceridi (≤ 870 mg/dL), Bilirubina (≤ 11 mg/dL), ed emoglobina (≤ 10 mg/dl). In nessun caso il risultato del test veniva alterato.

13. SPECIFICITA' E SENSIBILITA' DIAGNOSTICA

Nella sperimentazione, sono stati analizzati 53 campioni, di cui 27 sono risultati negativi, e 26 positivi. I campioni sono stati confrontati con un altro metodo in commercio.

I risultati sono riassunti nella tabella seguente.

Tabella 1

		RIFERIMENTO	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

Il kit ha una specificità del 100% e (CI 95%: 88–100) una sensibilità del 100% (CI 95%: 87–100).

14. PRECISIONE

Tabella 2. Precisione all'interno della seduta

	No. di repliche	Media Index	Dev. St.	CV%
Lotto no. 030	9	1.8	0.11	6
Lotto no. 031	9	1.5	0.07	5
Lotto no. 034	9	3.3	0.18	5

Tabella 3. Precisione tra sedute e tra lotti

Campione	Media Index			Media	Dev. St.	CV%
	Lotto 030	Lotto 031	Lotto 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. BIBLIOGRAFIA

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(English)

1. INTENDED USE

QUALITATIVE DETERMINATION OF ANTI-TREPONEMA PALLIDUM IMMUNOGLOBULINS IN HUMAN SERUM, USING A DISPOSABLE DEVICE APPLIED ON THE CHORUS INSTRUMENTS

2. INTRODUCTION

The serological diagnosis of syphilis is performed by demonstrating the presence of significant levels of specific *Treponema pallidum* (TP) antibodies in the serum sample.

The reference method used is the FTA-ABS technique but its execution is laborious and the interpretation of the results is not simple; alternative methods have therefore been introduced to simplify the procedure.

The TPHA test is the preferred technique for screening purposes, in as far as it detects specific Ig even at low titers. Unfortunately, the result of the test is determined by subjective interpretation as the test cannot be completely automated. The TPHA test is not sensitive in the primary phase.

The present kit allows screening with the ELISA method. It reveals the presence of specific antibodies of any class. The antigen used is obtained by a recombinant technique.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The test is based on the “sandwich” principle, a solid phase enzyme-linked immunoassay technique. During incubation, the antibodies present in the sample are bound to the solid phase antigen as well as to the antigen labelled with horse-radish peroxidase (HRP), creating an antigen-antibody-antigen-HRP “sandwich”. The unbound conjugate is eliminated by washing and the bound enzymatic activity is determined by adding a chromogen substrate. The intensity of the colour is proportional to the anti-*Treponema pallidum* antibody concentration in the sample.

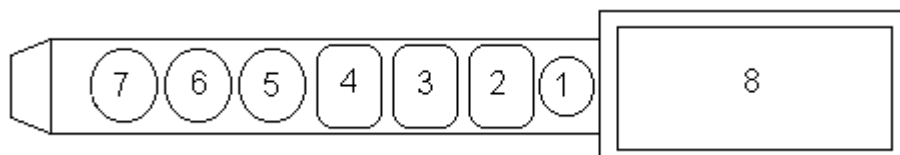
The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus instruments.

4. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

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



Description:

Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: empty

Position 6: MICROPLATE WELL coated with recombinant anti-T. pallidum 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: empty

Position 2: CONJUGATE

Contents: Mixture of T. pallidum recombinant proteins 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
- 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
POSITIVE CONTROL	8 weeks at 2/8°C
CALIBRATOR	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 minutes 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 room temperature (18-30°C) before use; use within 60 min.

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

7. TYPE AND STORAGE OF SAMPLE

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

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

The test cannot be applied to plasma.

8. PROCEDURE

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

9. TEST VALIDATION

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

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus instrument expresses the result as an INDEX (ratio between the OD value of the sample and that of the Cut-off).

POSITIVE: when the ratio is > 1.2

NEGATIVE: when the ratio is < 0.8.

DOUBTFUL: for all values between 0.8 and 1.2

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

11. LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

The test is not able to discriminate between the presence of IgG and IgM.

Highly positive samples could show a Prozone effect and give false negative results.

In case of negative result and presence of persistent clinical symptoms, it is advised to repeat the test with different methods.

However, a negative result does not exclude the possibility of a *Treponema pallidum* infection.

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient. The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

Analytical specificity was studied by testing samples containing potentially interfering factors such as Anti-Nuclear EBV antibodies, heterophile antibodies, Borrelia antibodies, Rheumatoid Factor (from 40 to 1080 IU/mL), Triglycerides (≤ 870 mg/dL), bilirubin (≤ 11 mg/dL), hemoglobin (≤ 10 mg/dL). None of these factors caused interference in the test.

13. DIAGNOSTIC SENSITIVITY AND SPECIFICITY

53 serum samples were tested, in comparison with another commercial method. 27 were negative and 26 positive samples were found. The samples were compared with another commercial method. The results are summarized in the following table.

Table 1

	REFERENCE	
	+	-
	26	0
CHORUS	+	0
	-	27

The kit shows a specificity of 100% (CI 95%: 88–100) and a sensitivity of 100% (CI 95%: 87–100).

14. PRECISION

Table 2 Within-run precision

	No. of replicates	Mean Index	St. Dev.	CV%
Lot no. 030	9	1.8	0.11	6
Lot no. 031	9	1.5	0.07	5
Lot no. 034	9	3.3	0.18	5

Table 3 Between-run precision and Precision between batches

Sample	Mean Index			Mean	St. Dev.	CV%
	Lot 030	Lot 031	Lot 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. REFERENCES

1. S. J. Norris: Polypeptides of Treponema pallidum: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of Treponema pallidum. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



POKYNY PRO POUŽITÍ

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(česky)

1. POUŽITÍ

KVALITATIVNÍ STANOVENÍ IMUNOGLOBULINŮ PROTI TREPONEMA PALLIDUM V LIDSKÉM SÉRU POMOCÍ JEDNORÁZOVÉHO NÁSTROJE PRO ZAŘÍZENÍ CHORUS

2. ÚVOD

Sérologická diagnóza syfilis se provádí stanovením přítomnosti vysoké koncentrace protilátek v séru pacienta, specifických pro *Treponema pallidum* (TP).

Referenční metodou je metoda FTA-ABS, ale jelikož je jeho provedení obtížné a interpretace testu není snadná, byly použity alternativní metody usnadňující proces analýzy.

Test TPHA je screeningový test schopný zjistit přítomnost Ig i s nízkou koncentrací. Bohužel výsledek testu je ovlivněn subjektivní interpretací, jelikož test není plně automatizován. TPHA není citlivý v primární fázi.

Tato souprava obsahuje screening s automatizovanou technikou ELISA, který stanovuje přítomnost specifických protilátek jakékoliv třídy. Použitý antigen byl získán rekombinantní technikou.

3. PRINCIP METODY

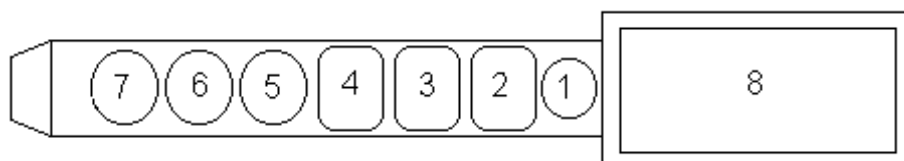
Test je založen na "sendvičovém" principu, což je metoda imunoenzymatického stanovení v pevné fázi. Během inkubace se případné protilátky ve vzorku váží na antigen v pevné fázi a rovněž na antigen označený peroxidázou (HRP), čímž dojde k vytvoření komplexu antigen-protilátka-antigen-HRP. Nenavázaný konjugát se odstraní promytím a vázaná enzymatická aktivita je stanovena pomocí přidání chromogenního substrátu. Intenzita zabarvení je přímo úměrná koncentraci protilátek anti-*Treponema pallidum* přítomných ve vzorku.

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 (Reakční jamka) potažená rekombinantními antigeny *Treponema pallidum*.

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: prázdná

POZICE 2: KONJUGÁT

Obsah: směs rekombinantních proteinů *Treponema pallidum* označených 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
- 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 vykázaly 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 agenty nejsou přítomny, 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 nasazené jednorázové rukavice a chraňte si oči. Po vložení nástrojů do zařízení CHORUS si důkladně umyjte ruce.
6. Následující reagensie obsahují škodlivé nebo dráždivé látky:
 - c) Konjugát obsahuje fenol.
 - d) Substrát je kyselina.

Pokud se některá z reagensií 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 ořtením

vysušit. Veškerý materiál použitý k čištění případných potřísněných povrchů, včetně rukavic, je třeba likvidovat jako potenciálně infekční odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevracíte 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.

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

5. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů potřebné pro provedení testů, vytlačte z balení vzduch a opět ho uzavřete.
6. 2. Vizuálně zkontrolujte stav nástroje podle pokynů uvedených v kapitole 6 Opatření pro správné provedení testu, body 1 a 8.
7. Do jamky č. 1 každého nástroje napipetujte 50 µl neředěného testovaného séra; při každé změně šarže použijte nástroj pro kalibraci.
8. 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 znovu 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 výsledek jako INDEX (poměr mezi hodnotou optické hustoty vzorku a hodnotou Cut-off).

Negativní: je-li výsledek < 0.8.

Sporný: je-li výsledek v rozmezí 0.8 až 1.2

Pozitivní: je-li výsledek > 1.2.

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

11. OMEZENÍ PROCESU

Test není schopen rozlišit přítomnost IgG a IgM.

Silně pozitivní vzorky by mohly vykázat účinek Prozone a poskytnout falešně negativní výsledky.

V případě negativního výsledku a za přítomnosti přetrvávajících klinických příznaků se doporučuje test zopakovat jinými metodami. Negativní výsledek však nevylučuje možnost infekce způsobené bakterií *Treponema pallidum*.

Veškeré získané hodnoty vyžadují pečlivou interpretaci, která musí brát v úvahu také další ukazatele týkající se pacienta.

Test rozhodně nelze použít ke klinické diagnóze samotný. Výsledky testu je nutné vyhodnocovat společně s anamnézou pacienta a jinými klinickými diagnostickými vyhodnoceními.

12. ANALYTICKÁ SPECIFITA

Analytická specifita byla studována během testování vzorků obsahujících potenciální interferenční faktory, jako jsou jaderné antigeny EBV, heterofilní protilátky, protilátky anti-Borrelia, revmatoidní faktor (40-1080 IU/ml), Triglyceridy (≤ 870 mg/dl), bilirubin (≤ 11 mg/dl) a hemoglobin (≤ 10 mg/dl). V žádném z těchto případů nebyl test ovlivněn.

13. DIAGNOSTICKÁ SPECIFITA A CITLIVOST

Během testování bylo analyzováno 53 vzorků, z nichž 27 vykázalo negativní a 26 pozitivní výsledek. Výsledky byly porovnány s výsledky získanými pomocí jiné komerční metody.

Výsledky shrnuje následující tabulka.

Tabulka 1

		REFERENCE	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

Souprava vykazuje 100% specifitu (CI 95 %: 88–100) a 100% citlivost (CI 95 %: 87–100).

14. PŘESNOST**Tabulka 2. Přesnost v rámci měření**

	Počet replik	Průměrný index	Standardní odchylka	Variační koeficient (CV) %
Č. šarže 030	9	1.8	0.11	6
Č. šarže 031	9	1.5	0.07	5
Č. šarže 034	9	3.3	0.18	5

Tabulka 3. Přesnost mezi měřeními a šaržemi

Vzorek	Průměrný index			Průměr	Standardní odchylka	Variační koeficient (CV) %
	Šarže 030	Šarže 031	Šarže 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. REFERENČNÍ LITERATURA

5. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
6. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).
7. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
8. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(Deutsch)

1. VERWENDUNGSZWECK

QUALITATIVE BESTIMMUNG DER ANTI-TREPONEMA PALLIDUM-IMMUNOGLOBULINE IM HUMANSERUM MIT EINEM EINWEG-TESTMODUL, DAS IN KOMBINATION MIT CHORUS LABORANALYSATOREN VERWENDET WIRD.

2. EINLEITUNG

Die serologische Diagnostik der Syphilis erfolgt, indem festgestellt wird, ob im Serum des Patienten eine größere Menge spezifischer Antikörper für Treponema pallidum (TP) vorhanden ist.

Die Referenzmethode ist der FTA-Abs-Test, da die Ausführung aber aufwändig und die Interpretation des Tests nicht einfach ist, wurden alternative Methoden gefunden, die das Verfahren vereinfachen.

TPHA ist der Test der Wahl, wenn es darum geht, ein Screening durchzuführen, denn der Test ist in der Lage, auch geringe Mengen an Ig-Antikörpern nachzuweisen. Leider ist der Test mit einer subjektiven Interpretation verbunden, weil er nicht vollkommen automatisiert werden kann. TPHA ist in der Anfangsphase nicht sensitiv.

Dieser Testsatz ermöglicht ein Screening mit Hilfe der automatisierten ELISA-Technik, mit der die Präsenz spezifischer Antikörper jeder Klasse nachgewiesen wird. Das verwendete Antigen wurde mit rekombinanter Technik gewonnen.

3. TESTPRINZIP

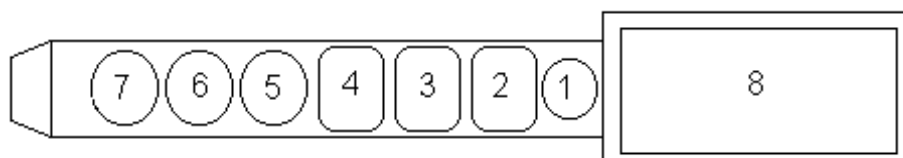
Der Test basiert auf dem Sandwichprinzip, einem Enzymimmunassay-Nachweisverfahren in Festphase. Während der Inkubation binden die evtl. in der Probe vorhandenen Antikörper an das Antigen in der Festphase und an das HRP-markierte Antigen und bilden einen Antigen-Antikörper-Antigen-HRP-Komplex. Das nicht gebundene Konjugat wird durch Spülen eliminiert und die gebundene Enzymaktivität wird durch die Zugabe eines chromogenen Substrats bestimmt. Die Intensität der Farbe ist proportional zur Konzentration der Anti-Treponema pallidum-Antikörper in der Probe.

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: Einem Beutel auf Raumtemperatur bringen, den Beutel öffnen und die benötigten Testmodule herausnehmen; die nicht benötigten in den Beutel mit Kieselgel zurücklegen, 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 (Reaktionsvertiefung), die mit rekombinanten Antigenen von Treponema pallidum 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: leer

POSITION 2: KONJUGAT

Inhalt: Mischung aus rekombinanten, Peroxidase-markierten Proteinen von Treponema pallidum in Phosphatpuffer 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
- 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 sich die Reagenzien im Testmodul an der richtigen Stelle befinden 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 wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

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

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

10. INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

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

Negativ: bei Ergebnis <0.8

Grauzone: bei Ergebnis zwischen 0.8 und 1.2

Positiv: bei Ergebnis >1.2

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

Der Test ist nicht in der Lage, das Vorhandensein von IgG und IgM zu unterscheiden. Bei stark positiven Proben tritt möglicherweise der Prozone-Effekt auf, der zu falsch negativen Ergebnissen führen kann. Im Falle eines negativen Ergebnisses bei persistierenden klinischen Symptomen empfiehlt es sich, den Test mit anderen Methoden zu wiederholen. Ein negatives Resultat ist auf jeden Fall keine Garantie dafür, dass keine Infektion durch *Treponema pallidum* vorliegt.

Sämtliche Ergebnisse bedürfen einer sorgfältigen Interpretation, in die andere Indikatoren desselben Patienten einzubeziehen sind.

Der Test darf nämlich nicht als einziges Mittel für eine klinische Diagnose verwendet werden und die Ergebnisse müssen immer zusammen mit den Daten der Anamnese des Patienten und anderer diagnostischer Untersuchungen interpretiert werden.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Die analytische Spezifität wurde untersucht, indem Proben mit potentiell interferierenden Faktoren, wie antinukleären EBV-Antikörpern, heterophilen Antikörpern, Anti-Borrelia-Antikörpern, Rheumafaktor (zwischen 40 und 1080 IU/ml), Triglyceriden (≤ 870 mg/dl), Bilirubin (≤ 11 mg/dl) und Hämoglobin (≤ 10 mg/dl) getestet wurden. Das Testergebnis wurde in keinem Fall verändert.

13. DIAGNOSTISCHE SPEZIFITÄT UND SENSIVITÄT

Beim Versuch wurden 53 Proben untersucht, davon waren 27 negativ und 26 positiv. Die Proben wurden mit einer anderen im Handel erhältlichen Methode verglichen.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle zusammengefasst.

Tabelle 1.

	REFERENZ	
	+	-
	26	0
CHORUS	0	27

Die Spezifität des Testsatzes beträgt 100 % (CI 95 %: 88–100) und die Sensivität 100 % (CI 95 %: 87–100).

14. PRÄZISION

Tabelle 2. Präzision innerhalb eines Durchlaufs

	Anzahl der Parallelproben	Mittelwert Index	St.-Testm.	CV %
Chargennr. 030	9	1.8	0.11	6
Chargennr. 031	9	1.5	0.07	5
Chargennr. 034	9	3.3	0.18	5

Tabelle 3. Präzision zwischen Durchläufen und Chargen

Probe	Mittelwert Index			Mittelwert	St.-Testm.	CV %
	Charge 030	Charge 031	Charge 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. LITERATUR

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



Diesse Diagnostica Senese
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena) – Italien
Tel. 0039-0577-587111



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(Ελληνικά)

1. ΥΠΟΔΕΙΚΝΥΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΑΝΟΣΟΣΦΑΙΡΙΝΩΝ ΚΑΤΑ ΤΟΥ ΩΧΡΟΥ ΤΡΗΠΟΝΗΜΑΤΟΣ ΣΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΟΡΟ ΜΕ ΣΕΤ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΑΝΑΛΥΣΗΣ CHORUS.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η ορολογική διάγνωση της Σύφιλης γίνεται με την διαπίστωση ύπαρξης στον ορό του ασθενή, υψηλού αριθμού ειδικών αντισωμάτων κατά του ωχρού Τρηπώνηματος. (TP).

Η μέθοδος αναφοράς είναι η FTA-ABS, αλλά επειδή η εκτέλεση είναι δύσκολη και επίπονη και η ερμηνεία του τεστ όχι τόσο απλή, επινοήθηκαν εναλλακτικές μέθοδοι για την απλοποίηση της διαδικασίας.

Το TPHA είναι το τεστ επιλογής όταν πρόκειται να γίνει ένα screening επειδή είναι σε θέση να ανιχνεύσει την παρουσία των Ig ακόμα και σε χαμηλές τιμές. Δυστυχώς το αποτέλεσμα του τεστ εμπεριέχει υποκειμενική ερμηνεία επειδή το τεστ δεν μπορεί να είναι τελείως αυτόματο. Το TPHA δεν είναι ευαίσθητο στην πρώιμη φάση.

Το παρόν kit επιτρέπει την εκτέλεση ενός screening με την μέθοδο ELISA σε πλήρη αυτοματισμό, που ανιχνεύει την παρουσία των ειδικών αντισωμάτων οποιασδήποτε τάξης. Το αντιγόνο που χρησιμοποιείται έχει παραχθεί με την μέθοδο του ανασυνδυασμού.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

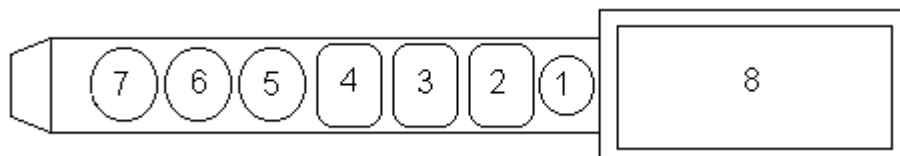
Το τεστ βασίζεται στην μέθοδο “sandwich”, μία μέθοδο ανοσοενζυμικού προσδιορισμού σε στερεή φάση. Κατά την επώαση τα αντισώματα, που πιθανόν βρίσκονται στο δείγμα, συνδέονται με το αντιγόνο της στερεάς φάσης, με τον ίδιο τρόπο όπως και με το αντιγόνο που έχει σημανθεί με υπεροξειδάση (HRP), σχηματίζοντας ένα σύμπλεγμα αντιγόνο-αντίσωμα-αντιγόνο-HRP. Το σύζυγες που δεν αντέδρασε απομακρύνεται με εκπλύσεις και η ενζυμική δραστηριότητα υπολογίζεται με την προσθήκη ενός χρωμογενούς υποστρώματος. Η ένταση του χρώματος είναι ανάλογη της συγκέντρωσης των αντισωμάτων αντι-ωχρού Τρηπώνηματος που υπάρχουν στο δείγμα.

Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για την εκτέλεση του τεστ, με τη χρήση της συσκευής Chorus.

4. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το όλο kit καλύπτει 36 τεστ.

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα



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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

ΘΕΣΗ 8: Χώρος ετικέτας γραμμωτού κωδικού

ΘΕΣΗ 7: άδεια

ΘΕΣΗ 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΙΔΙΟΥ ΕΥΑΙΣΘΗΤΟΠΟΙΗΜΕΝΗ (κυψελίδα αντίδρασης) με ανασυνδυασμένα αντιγόνα του ωχρού Τρηπώνηματος.

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: άδεια**ΘΕΣΗ 2: ΣΥΖΥΓΕΣ**

Περιεχόμενο: μείγμα ανασυνδυασμένων πρωτεϊνών ωχρού Τρηπινώματος, σεσημασμένες 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
- 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.
- 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.
 - 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.

- Ελέγξτε αν το υπόστρωμα στην κυψελίδα 4 είναι άχρωμο. Απορρίψτε όσα σετ δεν είναι άχρωμα.
- Αφού ρίξετε το δείγμα στην κυψελίδα, ελέγξτε αν έχει καταναμεηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
- 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.
- Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά με την συσκευή Chorus, ακολουθώντας σχολαστικά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο της.
- Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης του Chorus).
- 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.
- Τους γραμμωτούς κωδικούς που δεν διαβάζονται σωστά, μπορείτε να τους περάσετε με το χέρι.
- Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φως ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη χρήση ή την αποθήκευσή τους.
- Τα δείγματα που παρουσιάζουν ισχυρή αιμόλυση, καθώς και εκείνα που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση, μπορεί να δώσουν λανθασμένα αποτελέσματα.
- Πριν τοποθετήσετε το σετ στη συσκευή Chorus βεβαιωθείτε ότι η κυψελίδα αντίδρασης δεν περιέχει ξένα σώματα.
- Περάστε τον ορό που θα αναλυθεί (50 µl) στην κυψελίδα 1 του σετ (βλ. εικόνα).
- 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

- 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.
- Ελέγξτε προσεκτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 6 Αναλυτικές Οδηγίες, σημεία 1 και 8.
- Ρίξτε στην κυψελίδα 1 καθενός σετ, 50 µl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
- Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus. Κάνετε την βαθμονόμηση (αν είναι αναγκαίο) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήσης της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό ελέγχου για να εξακριβώσετε την ακρίβεια του τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του εγχειριδίου χρήσης της συσκευής. Αν η συσκευή επισημάνει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή έξω από το όριο ανεκτής διακυμάνσεως, πρέπει να κάνετε και πάλι την βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται έξω από τα αποδεκτά όρια, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

Τηλ.: 0039 0577 319554

Φαξ: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΩΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΩΝ

Η συσκευή Chorus παρέχει το αποτέλεσμα σε INDEX (λόγος τιμής του D.O. του υπό ανάλυση δείγματος προς αυτήν του Cut-Off).

Το δείγμα ορού μπορεί να αποδειχθεί:

Θετικό: όταν ο Index είναι > 1.2

Αρνητικό: όταν ο Index είναι < 0.8 .

Αμφίβολο: για όλες τις τιμές μεταξύ 0.8 e 1.2

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

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Η εξέταση δεν μπορεί να διακρίνει την παρουσία των IgG και των IgM.

Σε πολύ υψηλά θετικά δείγματα μπορεί να παρατηρηθεί φαινόμενο προζώνης και να δώσουν ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα.

Αν το αποτέλεσμα είναι αρνητικό ενώ τα κλινικά συμπτώματα επιμένουν, συνιστάται να επαναλαμβάνεται η εξέταση με άλλες μεθόδους.

Σε κάθε περίπτωση, το αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την πιθανότητα μόλυνσης με *Treponema pallidum*.

Η κάθε τιμή που λήφθηκε πρέπει να ερμηνεύεται προσεκτικά χωρίς να εξαιρούνται άλλες ενδείξεις που αφορούν τον ίδιο ασθενή.

Το τεστ, πράγματι, δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μία κλινική διάγνωση και το ληφθέν αποτέλεσμα πρέπει πάντα να αξιολογείται σε συνδιασμό με δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενούς και/ή από άλλες διαγνωστικές έρευνες.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Η αναλυτική ειδικότητα μελετήθηκε αναλύοντας δείγματα που περιείχαν δυνητικά στοιχεία παρεμβολής όπως: αντισώματα Αντι-πυρηνικά EBV, ετερόφιλα αντισώματα, αντισώματα αντι-Borrelia, Ρευματοειδή παράγοντα (από 40 μέχρι 1080 UI/mL), Τριγλυκερίδια (≤ 870 mg/dL), Χολερυθρίνη (≤ 11 mg/dL), και αιμοσφαιρίνη (≤ 10 mg/dl). Το αποτέλεσμα του τεστ δεν επηρεάστηκε σε καμία από αυτές τις περιπτώσεις.

13. ΕΥΑΙΣΘΗΣΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΕΙΔΙΚΟΤΗΤΑ

Κατά τον πειραματισμό αναλύθηκαν 53 δείγματα εκ των οποίων 27 αποδείχθηκαν αρνητικά και 26 θετικά. Τα δείγματα αναλύθηκαν παράλληλα και με μία άλλη εμπορική μέθοδο.

Τα αποτελέσματα συνοψίζονται στον παρακάτω πίνακα:

Πίνακας 1

		ΑΝΑΦΟΡΑ	
		+	-
		26	0
CHORUS	+		
	-	0	27

Το kit παρουσιάζει ειδικότητα 100% (CI 95%: 88–100) και ευαισθησία 100% (CI 95%: 87–100).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ

Πίνακας 2. Ακρίβεια κατά την ανάλυση

	Αριθμός επαναλήψεων	M. T. Index	Τυπική Απόκλιση	CV%
Παρτίδα 030	9	1.8	0.11	6
Παρτίδα 031	9	1.5	0.07	5
Παρτίδα 034	9	3.3	0.18	5

Πίνακας 3. Ακρίβεια μεταξύ αναλύσεων και μεταξύ παρτίδων

Δείγμα	M. T. Index			M. T.	Τυπική Απόκλιση	CV%
	Παρτίδα 030	Παρτίδα 031	Παρτίδα 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. S. J. Norris: Polypeptides of Treponema pallidum: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of Treponema pallidum. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS SÍFILIS SCREEN RECOMBINANTE

REF 81100

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS ANTI TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST

El diagnóstico serológico de la Sífilis se realiza mediante la detección de niveles significativos de anticuerpos específicos para *Treponema pallidum* (TP) en el suero del paciente.

El método de referencia es el FTA-ABS, pero dado que la ejecución es laboriosa y la interpretación del test no es simple, se han introducido métodos alternativos para simplificar el procedimiento.

El TPHA es la técnica preferida cuando se trata de ejecutar un screening ya que puede detectar la presencia de IgG a titulación muy baja. Desafortunadamente, el resultado del test es determinado por su interpretación subjetiva ya que la prueba no puede ser completamente automatizada. El TPHA no es sensible en la fase primaria.

Este kit permite el cribado mediante un ELISA que revela la presencia de anticuerpos específicos de cualquier clase y es completamente automatizable. El antígeno utilizado se obtuvo mediante técnicas recombinantes.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El test se basa en el principio de “sandwich”, un método de titulación inmunoenzimática en fase sólida.

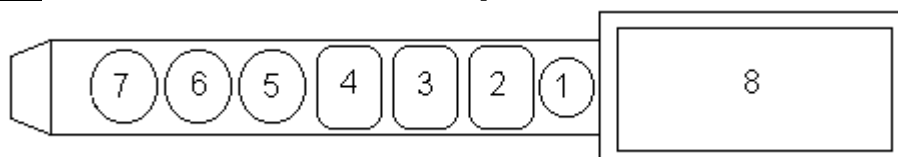
Durante la incubación los anticuerpos presentes se unen al antígeno en fase sólida y también al antígeno marcado con peroxidasa (HRP), creando un complejo antígeno-anticuerpo-antígeno-HRP. El conjugado que no se ha unido se elimina a través de lavados y la actividad enzimática unida se determina por adición de un sustrato cromógeno. La coloración azul que se desarrolla, se vuelve amarilla después de la adición de la solución bloqueante. La intensidad del color es proporcional a la concentración de anticuerpos anti-*Treponema pallidum* en la muestra.

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** fuertemente. 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 (Pocillo de reacción) con antígenos recombinantes del *Treponema pallidum*.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

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

Posición 3 : libre

Posición 2 : CONJUGADO

Contenido: una mezcla de proteínas recombinantes de *Treponema pallidum* marcadas con peroxidasa en tampón fosfato con 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
- Agua Destilada u desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes de un solo uso
- Solución de hipoclorito del 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 del test)

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

SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. CONSERVAR A 2-8°C

Cuidado:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido probados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas 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 infecto. Todos los materiales de origen humano tienen que manejarse según las prácticas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

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

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
 - a) El conjugado contiene fenol
 - b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entrara 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 a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el 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.
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 comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -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.

La prueba no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

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

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, 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 proporciona el resultado cuantitativo en INDEX (relación entre la DO de la muestra y la del Cut-Off).

POSITIVO: si el Index es > 1.2.

NEGATIVO si el Index es < 0.8.

INCERTO: para todos los valores entre 0.8 y 1.2.

En caso de resultado dudoso, se aconseja repetir la prueba.

11. LIMITACIONES DEL TEST

La prueba no permite discriminar la presencia de IgG y de IgM.

Muestras fuertemente positivas podrían presentar fenómenos de prozona y dar resultados falsos negativos.

En caso de resultado negativo y ante síntomas clínicos persistentes, se recomienda repetir la prueba con otros métodos.

Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por *Treponema pallidum*.

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

Este test, de hecho, no debe ser la única prueba utilizada para el diagnóstico clínico. El resultado de la prueba se debe evaluar junto con los datos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La especificidad analítica ha sido estudiada probando muestras conteniendo factores potencialmente interferentes como anticuerpos Anti-nucleares VEB, anticuerpos heterófilos, anticuerpos anti-Borrelia, Factor reumatoide (de 40 a 1080 UI/ml), Triglicéridos (≤ 870 mg/dl), Bilirubina (≤ 11 mg/dl) y hemoglobina (≤ 10 mg/dl). En ningún caso el resultado del test se vio alterado por la presencia de estos factores.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICAS

En una prueba clínica, se analizaron 53 muestras, de las cuales 27 resultaron negativas y 26 positivas. Las muestras se compararon con otro método comercial.

Los resultados están indicados en la tabla siguiente:

Tabla 1

		REFERENCIA	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

El kit ofrece una especificidad del 100% (CI 95%: 88–100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 87–100).

14. REPRODUCIBILIDAD

Tabla 2 Reproducibilidad intra-ensayo

	Número de réplicas	Media Index	Desv. Estándar	CV%
Lot no. 030	9	1.8	0.11	6
Lot no. 031	9	1.5	0.07	5
Lot no. 034	9	3.3	0.18	5

Tabla 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 030	Lot 031	Lot 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. BIBLIOGRAFIA

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).



NOTICE D'UTILISATION

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(Français)

1. UTILISATION

DETERMINATION QUALITATIVE DES IMMUNOGLOBULINES ANTI-*TREPONEMA PALLIDUM* DANS LE SÉRUM HUMAIN EN UTILISANT UN DISPOSITIF MONO USAGE APPLIQUÉ AUX INSTRUMENTS CHORUS.

2. INTRODUCTION

Le diagnostic sérologique de la syphilis est effectué en déterminant si des anticorps anti-*Treponema pallidum* sont présents à titre significatif dans le sérum du patient.

La méthode de référence est la FTA-ABS, mais des méthodes alternatives ont été développées car son exécution est laborieuse et son interprétation n'est pas facile.

Le TPHA est le test de préférence quand il s'agit d'un « screening » puisque cette méthode révèle la présence des Ig spécifiques même à bas titre. Cependant, le résultat du test est interprété de manière subjective car il ne peut être complètement automatisé. Le TPHA n'est pas sensible pendant la phase primaire.

Cette trousse permet un « screening » par la technique ELISA qui révèle la présence des anticorps spécifiques de toutes les classes et la méthode est complètement automatisable. L'antigène utilisé est obtenu par la technique recombinante.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le test est basé sur le principe « sandwich », une technique analytique immunoenzymatique en phase solide. Pendant l'incubation les anticorps éventuellement présents dans le sérum se lient à l'antigène sur la phase solide, comme aussi à l'antigène marqué avec la peroxydase (HRP), formant un complexe antigène-anticorps-antigène-HRP. Le conjugué non lié est éliminé par lavage, et l'activité enzymatique liée est mesurée de manière colorimétrique à travers la transformation d'un substrat chromogénique. L'intensité de la couleur développée est proportionnelle à la concentration des anticorps anti-*Treponema pallidum* dans le sérum en examen.

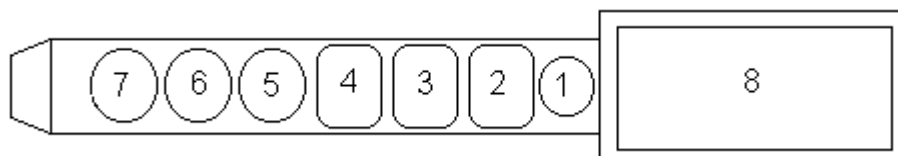
Les dispositifs à jeter contiennent tous les réactifs pour effectuer le test appliqué aux instruments Chorus.

4. CONTENU DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

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 les antigènes recombinants du *Treponema pallidum*

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 : vide

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu: un mélange de protéines recombinantes du *Treponema pallidum* marqués à la peroxydase en tampon phosphate avec 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 + CONTRÔLE 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**.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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. MODALITÉ DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

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. PRÉCAUTIONS 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 etalons et les bandelettes usages doivent être traités come des déchets infectés, et donc éliminés conformément aux dispositions de loi en vigueur.

PRÉCAUTIONS DE SÉCURITÉ

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.

PRÉCAUTIONS ANALYTIQUES

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

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

7. TYPE D'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.

Il ne faut jamais utiliser d'échantillons fortement lipémiques, ictériques, hémolysés ou pollués.

Ne pas utiliser d'échantillon de plasma humain.

8. MODE OPERATOIRE

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

9. VALIDATION DU TEST

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

Si le résultat du sérum de contrôle reste au dehors de la fourchette d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

Tél. : 0039 0577 319554

Fax : 0039 0577 366605

e-mail: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'instrument Chorus reporte un résultat comme INDEX (rapport entre la valeur de la D.O. de l'échantillon en examen et celle du seuil (Cut-Off)).

L'échantillon est considéré comme:

Positif : si l'Index est > 1.2

Douteux : si l'Index est compris entre 0.8 et 1.2

Négatif : si l'Index est < 0.8

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

11. LIMITES DU TEST

Le test ne peut pas faire la distinction entre les IgG et les IgM.

Des échantillons fortement positifs peuvent donner lieu à un effet « prozone » et donner de faux résultats négatifs.

En cas de résultat négatif et de symptômes cliniques persistants, il est recommandé de répéter le test en utilisant d'autres méthodes.

Toutefois, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection à *Treponema pallidum*. Toutes les valeurs obtenues nécessitent une interprétation prudente ne négligeant pas d'autres indicateurs relatifs au même patient.

En effet, le test ne peut être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat du test doit être évalué conjointement avec des données provenant de l'anamnèse du patient et/ou d'autres enquêtes diagnostiques.

12. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

La spécificité analytique a été étudiée en dosant des échantillons contenant des substances éventuellement interférentes, comme des anticorps anti-EBV nucléaires, hétérophyles, anti-Borrelia, Facteur Rhumatoïde (de 40 à 1080 UI/mL), Triglycérides (≤ 870 mg/dL), Bilirubine (≤ 11 mg/dL), et hémoglobine (≤ 10 mg/dL). Aucun de ces facteurs n'a causé d'interférences avec le test.

13. SENSIBILITÉ ET SPÉCIFICITÉ DIAGNOSTIQUES

Nous avons analysé 53 échantillons, dont 27 étaient négatifs et 26 positifs. Les échantillons ont été confrontés avec une autre méthode en commerce. Les résultats sont reportés dans la table.

Table 1

		REFERENCE	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

La spécificité est de 100% (CI 95% : 88–100) et la sensibilité de 100% (CI 95% : 87–100).

14. PRÉCISION

Table 2 Précision dans la série

	Nombre de répliques	Moyen Index	S.D.	CV%
Lot no. 030	9	1.8	0.11	6
Lot no. 031	9	1.5	0.07	5
Lot no. 034	9	3.3	0.18	5

Table 3 Précision inter- séries et entre lots

Echantillon	Moyen Index			Moyen	S.D.	CV%
	Lot 030	Lot 031	Lot 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. BIBLIOGRAPHIE

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).

3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. *J. Clin. Microbiol.* 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. *Int. J. STD and AIDS.* 11: 288-291 (2000).



INSTRUÇÕES PARA USO

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT

REF 81100

(Português)

1. FINALIDADE

DETECÇÃO QUALITATIVA DE ANTICORPOS CONTRA O TREPONEMA PALLIDUM EM SORO HUMANO, USANDO UM DISPOSITIVO DESCARTAVEL APLICADO AOS EQUIPAMENTOS CHORUS

2. INTRODUÇÃO

A diagnose sorológica de sífilis se realiza demonstrando a presença de anticorpos específicos contra o Treponema pallidum nas amostras dos pacientes.

O método de referência é FTA-ABS, porém, a execução é laboriosa e a interpretação dos resultados não é simples, portanto foram desenvolvidos métodos alternativos para simplificar o procedimento.

O teste TPHA é o método preferido para triagem, sendo que detecta as IgG específicas também com baixo título. Infelizmente os resultados são com interpretação subjetiva e o teste não pode ser automatizado. O teste TPHA não é sensível na fase primária.

Este kit permite a triagem com método ELISA, e detecta a presença específica de anticorpos de qualquer classe. O antígeno usado é obtido para tecnologia recombinante

3. PRINCIPIO DE AÇÃO

O teste é um ensaio imunoenzimático utilizando o princípio « sanduíche ». Durante a incubação, os anticorpos presentes na amostra ligam-se ao antígeno na fase sólida e também ao antígeno conjugado com peroxidase (HRP), criando um “sanduíche” antígeno-anticorpo-antígeno HRP. O conjugado não ligado é removido, e depois da lavagem, a atividade enzimática fixada na fase sólida é detectada por meio da adição de cromógeno-substrato. A reação azul desenvolvida muda para amarelo depois da adição da solução bloqueadora. A intensidade da cor é proporcional à concentração de anticorpos anti-Treponema pallidum presentes na amostra.

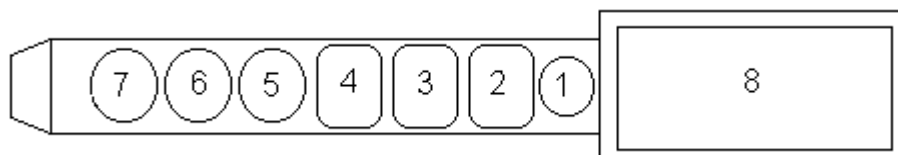
Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes necessários para realizar o teste, se aplicados aos equipamentos CHORUS.

4. REAGENTES DO KIT E PREPARO

Os reagentes são suficientes para 36 determinações.

DD DISPOSITIVOS 6 confecções contendo 6 dispositivos cada.

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



Descrição:

Posição 8: Espaço disponível para rotular com código de barras

Posição 7: vazio

Posição 6: CAVIDADE DE MICROPLACA sensibilizada com antígenos recombinantes de T.pallidum

Posição 5: CAVIDADE DE MICROPLACA não sensibilizada

Posição 4: TMB SUBSTRATO

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

Posição 3: vazio.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: mescla de proteínas recombinantes do T. Pallidum, conjugadas com peroxidase, em tampão fosfato, contendo fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.175 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
- Água destilada ou desmineralizada
- Vidraria de laboratório graduada e não.
- Micropipetas de precisão e ponteiros descartáveis de 50-200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio (5%)
- Contenedores 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 diagnóstico garante a ausência dos agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana precisam ser considerados potencialmente infecciosos. Todos os reagentes e as amostras devem ser manuseados conforme as regras de segurança definidas em cada laboratório.

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

Precauções de Biossegurança

1. Não pipetar com a boca. Usar luvas descartáveis e proteger os olhos quando manusear as amostras e durante o teste. Lavar as mãos depois de inserir o dispositivo no equipamento CHORUS.
2. Os seguintes reagentes contem baixas concentrações de substancias perigosas ou irritantes:
 - a)O conjugado contem fenol
 - b)O substrato é acido
 Em caso de contato desses reagentes com os olhos e pele, lavar abundantemente com água.
3. Ácidos neutralizados e outros descartes líquidos precisam ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para atingir uma concentração final de 1%. Deixando agir o hipoclorito por 30 minutos geralmente é suficiente para uma desinfecção válida.

4. Derramamentos de materiais potencialmente infecciosos precisam ser removidos imediatamente com mata-borrão e a área infectada deve ser limpa, por exemplo, com hipoclorito de sódio 1%, antes de continuar o trabalho. Caso esteja presente um ácido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área. Todos os materiais usados para limpeza, incluindo luvas, devem ser descartados como lixo potencialmente infeccioso. Não esterilizar na autoclave materiais contendo hipoclorito de sódio.

Precauções analíticas

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

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

7. TIPO E CONSERVAÇÃO DE AMOSTRAS

A amostra é soro, obtido de sangue coletado das veias e manuseado segundo as precauções do laboratório. O soro fresco pode ser conservado a 2/8°C por 4 dias; para períodos de tempo maiores conservá-lo a -20°C. Evite a utilização de congeladores autodescongeláveis para armazenamento de amostras. A amostra pode ser descongelada no máximo 3 vezes. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes do teste. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

Não usar amostras fortemente lipêmicas, ictericas, hemolizadas ou inquinadas.

Amostras de plasma não podem ser usadas.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Abrir a 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 equipamento Chorus fornece resultados em INDEX (relação entre o valor de D.O. da amostra em teste e aquilo do Cut-Off).

Positiva: quando o Index é >1.2

Negativa: quando o Index é < 0.8

Duvidosa: para todos os valores entre 0.8 e < 1.2 .

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

11. LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

O teste não é capaz de identificar a presença de IgG e IgM.

Amostras fortemente positivas podem apresentar um efeito Prozona e dar resultados falsos negativos.

No caso de um resultado negativo e na presença de sintomas clínicos persistentes, aconselha-se a repetição do teste utilizando outros métodos.

No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção por *Treponema pallidum*.

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação atenta independentemente dos outros indicadores relativos ao mesmo paciente.

O teste, de fato, por si só não pode ser utilizado para um diagnóstico clínico definitivo e o resultado do teste deve ser sempre avaliado juntamente com os dados provenientes da anamnese do paciente e/ou com outros procedimentos diagnósticos.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

A especificidade analítica foi avaliada testando amostras contendo fatores potencialmente interferentes, como: anticorpos anti núcleo do EBV, anticorpos heterofílos, anticorpos contra a *Borrelia*, Fator Reumatóide (de 40 até 1080 UI/mL), Triglicérides (≤ 870 mg/mL), Bilirrubina (≤ 11 mg/dl) e hemoglobina (≤ 10 mg/mL). Nenhum destes fatores interferiu no teste.

13. SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

Foram avaliadas 53 amostras em paralelo com outro produto comercial. 27 amostras foram concordante negativas e 26 concordante positivas. Os resultados são reportados na tabela seguinte.

Tabela 1

		REFERÊNCIA	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

O kit mostra 100% de especificidade (CI 95%: 88–100) e 100% de sensibilidade (CI 95%: 87–100).

14. PRECISÃO

Tabela 2 Precisão no teste

	Número de repetições	Média Index	D.P.	CV%
Lot no. 030	9	1.8	0.11	6
Lot no. 031	9	1.5	0.07	5
Lot no. 034	9	3.3	0.18	5

Tabela 3 Precisão entre testes e entre lotes

Amostra	Média Index			Média	D. P.	CV%
	Lot 030	Lot 031	Lot 034			
TPN 1	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
TPN 2	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
TPN 3	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
TPN 4	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

15. BIBLIOGRAFIA

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. Microbiological Reviews, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. J. Immunology 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. J. Clin. Microbiol. 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. Int. J. STD and AIDS. 11: 288-291 (2000).

	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 jusqu'e 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 Fabbricante	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



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