

CHORUS



DIESSE

**Cytomegalovirus
IgM Capture**

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

REF 81012





ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

**Per la determinazione qualitativa degli anticorpi
IgM anti-Cytomegalovirus**

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico a cattura per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM anti-Cytomegalovirus nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Il Cytomegalovirus è un herpes virus che si trasmette in stretto contatto interumano e la maggior parte dei soggetti risulta infettata in modo asintomatico.

Il virus, al contrario, è molto pericoloso nei pazienti immunodepressi nei quali può provocare la morte.

Le donne sieronegative che contraggono la malattia durante la gravidanza la possono trasmettere al feto. Nel 95% dei casi questo avviene senza conseguenze ma nei neonati sintomatici si può avere ittero, epato-splenomegalia e ritardo psicomotorio. Per questo è molto importante conoscere lo stato immunitario della paziente ed osservare l'eventuale sieroconversione.

Il dosaggio delle IgM specifiche è di grande importanza per la diagnosi di infezione primaria.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Cytomegalovirus IgM Capture è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgM anti-Cytomegalovirus, negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.

Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Gli anticorpi monoclonali anti-IgM umane vengono legati alla fase solida. Le immunoglobuline IgM si legano agli anticorpi anti-IgM in seguito ad incubazione con campione diluito.

Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con l'antigene legato a specifici anticorpi monoclonali anti-Cytomegalovirus, coniugati con perossidasi di rafano.

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

La reazione enzimatica viene successivamente bloccata per aggiunta della Soluzione Bloccante che fa virare la soluzione al giallo. Il colore che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel siero in esame.

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

I risultati sono espressi in Index (OD campione/OD cut-off).

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi 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 leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile su richiesta).
5. Acidi neutralizzati ed altri rifiuti liquidi devono essere disinfettati aggiungendo sodio ipoclorito in un volume sufficiente da ottenere una concentrazione finale almeno dell'1%. Un'esposizione al sodio ipoclorito all'1% per 30 minuti dovrebbe essere sufficiente per garantire una disinfezione efficace.
6. Eventuali versamenti di materiali potenzialmente infetti devono essere rimossi immediatamente con carta assorbente e la zona inquinata dovrà essere decontaminata, per esempio con sodio ipoclorito all'1%, prima di proseguire il lavoro. Se è presente un acido, il sodio ipoclorito non deve essere usato prima che la zona sia stata asciugata.

Tutti i materiali utilizzati per decontaminare eventuali versamenti accidentali, compresi guanti, devono essere scartati come rifiuti potenzialmente infetti.

Non mettere in autoclave materiali contenenti sodio ipoclorito.

Avvertenze analitiche

PRIMA DI INIZIARE IL TEST ASSICURARSI CHE LA TEMPERATURA DELLA STRIP, VISIBILE SUL DISPLAY DELLO STRUMENTO (PAGINA CHECK), ABBAIA RAGGIUNTO 30°C ± 2°C.

Prima dell'uso, portare la busta contenente i dispositivi a temperatura ambiente (18-30°C) per almeno 30 minuti.

Utilizzare i dispositivi entro 60 minuti.

1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che al controllo visivo presentano mancanza di qualche reagente e/o corpi estranei nel pozzetto di reazione.

4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (<http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/>)
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni fortemente emolizzati, lipemici, itterici, di siero non completamente coagulato o che presentano inquinamento microbico.
11. Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza
12. **Controllare che lo strumento abbia la connessione con la Washing Buffer (Ref. 83606)**

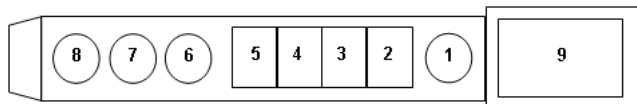
5. COMPOSIZIONE DEL KIT E PREPARAZIONE DEI REAGENTI

Il kit è sufficiente per 36 determinazioni

DD DISPOSITIVI

6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 9: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 8: ANTIGENE LIOFILO

Contenuto: Cytomegalovirus purificato e inattivato.

Posizione 7: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con anticorpi monoclonali anti-IgM umane

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA vuoto non sensibilizzato

Posizione 5: SOLUZIONE BLOCCANTE

Soluzione di H_2SO_4 0.3 mol/L pronta all'uso.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

Contenuto: Soluzione proteica in tampone fosfato con sodio azide 0.09% e colorante.

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-Cytomegalovirus marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e conservante.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

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.

CALIBRATOR CALIBRATORE

1 x 0.450 mL

Contenuto: Siero umano contenente anticorpi IgM anti-Cytomegalovirus diluito in tampone fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% e sodio azide 0.09%.

Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO

1 x 0.900 mL

Contenuto: Siero umano contenente anticorpi IgM anti-Cytomegalovirus diluito in tampone fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% e sodio azide 0.09%.

Liquido, pronto all'uso.

ALTRO MATERIALE RICHiesto, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Strumento Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000-81200
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µL.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

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

Non sono conosciute le conseguenze dell'utilizzo di altri liquidi biologici.

Il siero fresco può essere mantenuto per 4 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a -20°C.

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti.

Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei.

La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. **PRIMA DI INIZIARE IL TEST ASSICURARSI CHE LA TEMPERATURA DELLA STRIP, VISIBILE SUL DISPLAY DELLO STRUMENTO (PAGINA CHECK), ABBAIA RAGGIUNTO $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.**
2. Aprire la busta (lato contenente la chiusura a pressione), prelevare il numero di dispositivi necessario per eseguire gli esami e conservare gli altri richiudendo la busta dopo aver fatto uscire l'aria.
3. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
4. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo.

CAMPIONE **50 µl/dispositivo**
 CALIBRATORE **130 µl/dispositivo**
 CONTROLLO POSITIVO **130 µl/dispositivo**

Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.

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

9. VALIDAZIONE DEL TEST

Utilizzare il siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite 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 DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in Index (OD campione/OD cut-off).

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

POSITIVO: quando il risultato è > 1.1

NEGATIVO: quando il risultato è < 0.9

DUBBIO/EQUIVOCO: quando il risultato è compreso fra 0.9 e 1.1

In caso di risultato dubbio/equivoco, ripetere il test. Se il risultato rimane dubbio/equivoco, ripetere il prelievo.

11. LIMITAZIONI DEL TEST

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. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 140 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Totale	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement (~Specificità Diagnostica):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 0.98.

13. CROSS-REATTIVI

44 campioni, positivi a Fattore Reumatoide, Varicella zoster, Epstein-Barr virus e Herpes simplex virus sono stati testati.

Non sono state rilevate reazioni crociate significative, con l'eccezione di Epstein-Barr virus e Herpes simplex virus.

14. PRECISIONE E RIPETIBILITÀ

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713-4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895-1899



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



0123



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

**For the qualitative determination of IgM
antibodies anti-Cytomegalovirus**

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic capture method for the qualitative determination of IgM class antibodies against Cytomegalovirus in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Cytomegalovirus is a herpes virus transmitted by close human contact. No symptoms of infection are apparent in the majority of cases.

However, the virus is very dangerous and may be fatal in immunodepressed patients.

Serum-negative female patients who become infected during pregnancy may transmit the disease to the fetus. In 95% of cases this occurs without symptoms, but some neonates may present jaundice, hepato-splenomegaly and retarded psycho-motorial development. For this reason it is of great importance to determine the immunitary state of the patient before the start of pregnancy and check for serum conversion.

The assay of specific IgM is of great importance in the diagnosis of primary infection.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Cytomegalovirus IgM Capture device is ready to use for the detection of IgM antibodies against Cytomegalovirus, in the Chorus/ Chorus TRIO instruments.

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

Monoclonal anti-human IgM antibodies are bound to the solid phase. The IgM immunoglobulins bind to anti-IgM antibodies through incubation with diluted sample.

After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the antigen bound to specific anti-Cytomegalovirus monoclonal antibodies, conjugated to horseradish peroxidase.

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

The enzymatic reaction is subsequently blocked by adding the Stop Solution which makes the solution turn into yellow. The colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the examined sample.

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

The results are expressed in Index (OD sample/OD cut-off).

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

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

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

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Neutralized acids and other liquid waste should be decontaminated by adding a sufficient volume of sodium hypochlorite to obtain a final concentration of at least 1%. A 30 minute exposure to 1% sodium hypochlorite may be necessary to ensure effective decontamination.
6. Spillage of potentially infectious materials should be removed immediately with adsorbent paper tissue and the contaminated area swabbed with, for example, 1% 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

BEFORE STARTING THE TEST, MAKE SURE THAT THE TEMPERATURE OF THE STRIP, VISIBLE ON THE INSTRUMENT DISPLAY (PAGE CHECK), HAS REACHED 30°C ± 2°C.

Before use bring the package containing the devices to room temperature (18-30°C) for 30 minutes at least.

Use within 60 minutes.

1. **Discard devices which show the substrate (well 4) blue colored.**
2. Adding the sample into the well verify that it is perfectly distributed on the bottom.
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.

4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.

The use of the kit is only possible with an updated version of software. Make sure that the software installed in the instrument corresponds or has a Release (Rel.) subsequent to the one reported in the table published on Diesse website (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see 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. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes can be inserted manually in the instrument (see Operating Manual).
9. Do not expose the devices to strong light or to hypochlorite vapors during storage and use.
10. Do not use strongly hemolyzed, lipemic, icteric samples, serum not completely coagulated or samples presenting microbial contamination.
11. Do not use the device after the expiry date.
12. **Make sure that the instrument is connected to the Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. KIT COMPOSITION AND REAGENT PREPARATION

The kit is sufficient for 36 tests.

DD DEVICES

6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 9: Space for application of bar code label

Position 8: FREEZE-DRIED ANTIGEN

Contents: purified and inactivated Cytomegalovirus

Position 7: MICROPLATE WELL

Coated with anti-human IgM monoclonal antibodies

Position 6: Uncoated empty MICROPLATE WELL

Position 5: STOP SOLUTION

0.3 mol/L H₂SO₄ solution, ready for use.

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: SAMPLE DILUENT

Contents: Proteic solution in phosphate buffer containing sodium azide 0.09% and dye.

Position 2: CONJUGATE

Contents: anti-Cytomegalovirus monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and preservative.

Position 1: EMPTY WELL

In which the sample is transferred.

Use: equilibrate a package at room temperature, open the package and remove the required devices; replace the others in

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

CALIBRATOR

1 x 0.450 ml

Contents: Human serum containing anti-Cytomegalovirus IgM antibodies, diluted in phosphate buffer 0.01 mol/L with BSA 1% and sodium azide 0.09%.

Liquid, ready for use

CONTROL +

POSITIVE CONTROL

1 x 0.900 ml

Contents: Human serum containing anti-Cytomegalovirus IgM antibodies, diluted in phosphate buffer 0.01 mol/L with BSA 1% and sodium azide 0.09%.

Liquid, ready for use

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Chorus/Chorus TRIO Instrument **REF** 81000-81200
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

Reagents must be stored at 2/8°C. In the case of storage at an incorrect temperature the calibration must be repeated and the run validated using the control serum (see section 9, Test validation).

The expiry date is printed on each component and on the kit label.

Reagents have a limited stability after opening:

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

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

The sample is composed of serum collected in the normal manner from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice.

Possible consequences, in case of use of other biological liquids, are not known.

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.

Heat-inactivation can rise to erroneous results.

The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. **BEFORE STARTING THE TEST, MAKE SURE THAT THE TEMPERATURE OF THE STRIP, VISIBLE ON THE INSTRUMENT DISPLAY (PAGE CHECK), HAS REACHED 30°C ± 2°C.**

- 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.
- Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
- Dispense the following volumes in well no. 1 of each device:

SAMPLE	50 µl/device
CALIBRATOR	130 µl/device
POSITIVE CONTROL	130 µl/device

At each change of batch, use a device for the calibrator.

- Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument 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 Instrument 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/Chorus TRIO instrument expresses the result in Index (OD sample/OD cut-off).

The test on the examined serum can be interpreted as follows:

POSITIVE: when the result is > 1.1
NEGATIVE: when the result is < 0.9
DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 0.9 and 1.1

If the result is doubtful/equivocal, repeat the test. If it remains doubtful/equivocal, collect a new serum sample.

11. LIMITATIONS

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. METHOD COMPARISON

In an experimentation 140 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table:

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Total	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):
100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement: (~Diagnostic Specificity):
98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

The agreement between the two methods is excellent with a Cohen's Kappa of 0.98.

13. CROSS-REACTIONS

44 samples, positive to Rheumatoid Factor, Varicella zoster, Epstein-Barr virus and Herpes simplex virus were tested.

No significant cross-reactions were found (except for Epstein-Barr virus and Herpes simplex virus).

14. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean (Index)	CV%	Mean (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. REFERENCES

- G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
- H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
- Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
- Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
- M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
- F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
- P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
- Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713-4718
- Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895-1899



DIESE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



0123

Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus / Chorus TRIO. Výsledky jsou vyjádřeny jako Index (OD vzorku/OD cut-off).



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

PRO kvalitativní STANOVENÍ IgM ANTI- Cytomegalovirus PROTILÁTEK

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda capture k kvalitativnímu stanovení IgM protilátek proti Cytomegalovirus v lidském séru za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

Cytomegalovirus je herpes virus přenášený blízkým lidským kontaktem. Ve většině případů se neobjevují žádné příznaky infekce.

Tento virus je však velmi nebezpečný a u pacientů s oslabenou imunitou může být fatální.

Sérum-negativní pacientky, které byly infikovány během těhotenství, mohou přenést toto onemocnění na plod. U 95 % případů je průběh bez symptomů, u některých novorozenců může způsobit žloutenku, hepatosplenomegalii a zpomalený psychomotorický vývoj. Proto je velmi důležité určit stav imunitního systému pacientky ještě před otěhotněním, je-li to možné, a zkontrolovat konverzi séra.

Vyšetření na specifické IgM protilátky je velice důležité při diagnóze primární infekce.

3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Cytomegalovirus IgM Capture je připraven k použití pro zkoušku na IgM protilátky proti Cytomegalovirus, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

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

Monoklonální protilátky lidských anti-IgM jsou vázány na pevnou fázi. Imunoglobuliny IgM se vážou na protilátky anti-IgM po inkubaci se zředěným vzorkem.

Po vymytí za účelem odstranění proteinů, které nezareagovaly, se provádí inkubace s antigenem vázaným na specifické monoklonální protilátky anti-Cytomegalovirus konjugované s křenovou peroxidázou.

Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.

Enzymatická reakce je následně zastavena přidáním blokačního roztoku, který zabarví roztok do žluta. Zabarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve vzorku séra.

4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a vykazaly negativní výsledky při použití pro stanovení přítomnosti HbsAg a anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV protilátek. Protože však žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku, že infekční agens nejsou přítomna, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

Likvidace odpadu: S použitými vzorky sér, kalibrátory a stripy je třeba zacházet jako s infekčními rezidui a likvidovat je v souladu s legislativou.

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

- Nepipetujte ústy.
- Při zacházení se vzorky mějte nasazený jednorázové rukavice a chraňte si oči.
- Po vložení nástrojů do zařízení Chorus / Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
- Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagentů obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
- Neutralizované kyseliny i jiný tekutý odpad je třeba dekontaminovat přidáním dostatečného množství chlornanu sodného tak, aby konečná koncentrace dosahovala alespoň 1 %. Pro účinnou dekontaminaci je nutné nechat působit 1% chlornan sodný po dobu 30 minut.
- Rozlitý potenciálně infekční materiál je třeba okamžitě odstranit pomocí absorpčního papírového ručníku a kontaminovanou oblast umýt, například 1% chlornanem sodným, a to předtím, než budete v práci pokračovat. Chlornan sodný nepoužívejte na rozlité tekutiny s obsahem kyseliny, ty musíte nejprve otřením vysušit. Materiály použité k čištění potřísněných povrchů, včetně rukavic, se musí likvidovat jako potenciálně životu nebezpečný odpad. Materiál s obsahem chlornanu sodného nevráťte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

PŘED ZAHÁJENÍM TESTU ZKONTROLUJTE, ZDA TEPLOTA STRIPU, KTERÁ SE ZOBRAZUJE NA DISPLEJI NÁSTROJE (STRÁNKA CHECK), DOSÁHLA 30° C ± 2°C.

Před použitím přiveďte sáček se zařízeními na okolní teplotu (18–30°C) na dobu minimálně 30 minut.

Zařízení použijte do 60 minut.

- Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
- Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.

15. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagenty, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
16. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus / Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.
Používání sady je možné pouze s aktualizovanou verzí softwaru. Zkontrolujte, jestli nainstalovaný software odpovídá či jestli má Release (Rel.) vyšší než je ten, který je uveden v tabulce zveřejněné na stránkách Diesse
(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
17. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
18. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
19. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
20. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
21. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlomanovým výparům.
22. Nepoužívejte silně hemolyzované, lipemické, ikterické vzorky séra, které není zcela koagulováno nebo vzorky obsahující mikrobiální znečištění.
23. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
24. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer REF 83606.**

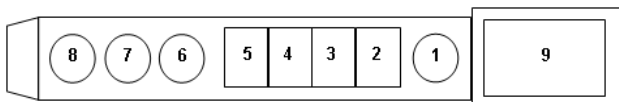
5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD NÁSTROJE

6 balení po 6 nástrojích

Popis nástroje:



Pozice 9: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 8: LIOFILNÍ ANTIGEN

Obsah: Purifikovaný a inaktivovaný Cytomegalovirus.

Pozice 7: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažený monoklonálními protilátkami lidských anti-IgM.

Pozice 6: Prázdná MIKROTITRAČNÍ JAMKA nepotažená

Pozice 5: BLOKAČNÍ ROZTOK

Roztok H_2SO_4 0.3 mol/L připravený k použití.

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H_2O_2 0.01% stabilizovaná v 0.05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKU

Obsah: Proteinový roztok ve fosfátovém pufru s azidem sodným 0.09% a barvivem.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: monoklonální protilátky anti-Cytomegalovirus označené peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím fenol 0.05% a konzervační prostředek.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

kam je přenesen vzorek.

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

CALIBRATOR KALIBRÁTOR

1 x 0.450 ml

Obsahuje: Lidské sérum obsahující protilátky IgM anti-Cytomegalovirus zředěné ve fosfátovém pufru 0.01 mol/L s BSA 1% a azidem sodným 0.09%. Tekutina připravena k použití.

CONTROL+ POZITIVNÍ KONTROLA

1 x 0.900 ml

Obsahuje: Lidské sérum obsahující protilátky IgM anti-Cytomegalovirus zředěné ve fosfátovém pufru 0.01 mol/L s BSA 1% a azidem sodným 0.09%. Tekutina připravena k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Zařízení Chorus / Chorus TRIO **REF** 81000-81200
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagenty je nutné skladovat při teplotě 2–8 °C. Skladujete-li reagenty při nesprávné teplotě, je nutné zopakovat kalibraci a test validovat pomocí kontrolního séra (viz bod 9, Validace testu).

Datum spotřeby je vytištěno na každém komponentu a na štítku soupravy.

Reagenty mají po otevření omezenou stabilitu:

NÁSTROJE	8 týdnů při teplotě 2–8 °C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2–8 °C
POZ. KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2–8 °C

7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

Vzorek je sérum získané běžným způsobem ze žíly, se kterým bylo nakládáno za dodržení opatření předepsaných dobrou laboratorní praxí.

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze skladovat 4 dny při teplotě 2–8 °C, nebo zmrazit na delší dobu při teplotě -20 °C.

Rozmrazovat se smí maximálně 3 krát.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmražené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Inaktivace horkem může vést k chybným výsledkům.

Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, což by vedlo k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. PŘED ZAHÁJENÍM TESTU ZKONTROLUJTE, ZDA TEPLOTA STRIPU, KTERÁ SE ZOBRAZUJE NA

DISPLEJI NÁSTROJE (STRÁNKA CHECK), DOSÁHLA 30° C ± 2°C.

- Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
- Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
- Umístěte do jamky č. 1 každého zařízení:

VZOREK **50 µl / zařízení**
 KALIBRÁTOR **130 µl / zařízení**
 POZ. KONTROLA **130 µl / zařízení**

Při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.

- Umístěte nástroje do zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li třeba) a test podle příručky k obsluze zařízení.

9. OVĚŘENÍ TESTU

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

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus / Chorus TRIO vyjadřuje výsledky formou indexu (OD vzorku/OD cut-off).

Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 1.1

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 0.9

SPORNÝ/NEJASNE PRO VSECHNY HODNOTY MEZI 0.9 a 1.1

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný/nejednoznačný, seberte nový vzorek.

11. OMEZENÍ

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. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 140 Vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy. Výsledky shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		+	-	Celkem
Diesse	+	47	1	48

	-	0	92	92
	Celkem	47	93	140

Pozitivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Negativní shoda v procentech (~ diagnostická specifita):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenův koeficient) dosahující 0.98.

13. ZKŘÍŽENÉ REAKCE

Byly testovány 44 vzorky pozitivní na Revmatoidní faktor, Varicella zoster, Epstein-Barr virus a Herpes simplex virus.

NEBYLY ZJISTĚNY ŽADNÉ VÝZNAMNÉ ZKŘÍŽENÉ REAKCE (Epstein-Barr virus a Herpes simplex virus).

14. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Přesnost mezi měřeními	
	Průměr (Index)	CV %	Průměr (Index)	CV %
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr (Index)	CV %	Průměr (Index)	CV %
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. REFERENČNÍ LITERATURA

- G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
- H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
- Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
- Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
- M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
- F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
- P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
- Munro S.C. et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713-4718
- Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity.

CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol.
18, No. 11 : 1895–1899



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



0123



GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

Zur qualitativen Bestimmung von Anti-Cytomegalovirus IgM Antikörpern

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

9. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Erfassungsverfahren zur qualitativen Bestimmung von Anti-Cytomegalovirus Antikörpern der Klasse IgM im Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

10. EINLEITUNG

Das Cytomegalievirus ist ein Herpesvirus, das durch engen zwischenmenschlichen Kontakt übertragen wird.

Der Großteil der Personen ist asymptomatisch infiziert. Für immunschwache Patienten ist das Virus hingegen sehr gefährlich und kann zum Tod führen.

Seronegative Frauen, die die Krankheit während der Schwangerschaft erwerben, können sie auf den Fetus übertragen. In 95 % der Fälle zieht dies keine Folgen nach sich, symptomatische Neugeborene können aber an Ikterus, Hepatosplenomegalie und psychomotorischer Entwicklungsverzögerung leiden. Deshalb ist es sehr wichtig, den Immunitätsstatus der Patientin zu kennen und eine eventuelle Serokonversion zu beobachten.

Die Dosierung der spezifischen IgM-Antikörper ist für die Diagnose einer Erstinfektion von großer Bedeutung.

11. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Cytomegalovirus IgM Capture ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Anti-Cytomegalovirus Antikörpern der Klasse IgM in Kombination mit Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.

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

Die monoklonalen humanen IgM-Antikörper sind an die Festphase gebunden. Die IgM-Immunglobuline binden sich nach der Inkubation mit einer verdünnten Probe an IgM-Antikörper.

Nach dem Waschen, um Proteine zu entfernen, die nicht reagiert haben, wird die Inkubation mit dem Antigen ausgeführt, das an spezifische monoklonale Anti-Cytomegalovirus-Antikörper gebunden ist, die mit Meerrettichperoxidase konjugiert sind.

Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt.

Die Enzymreaktion wird anschließend durch die Zugabe von Blockierlösung blockiert, welche die Lösung gelb werden lässt. Die Intensität Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

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

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als Index (OD-Wert Probe/OD-Wert Cut-off) berechnet werden.

12. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

Dieser Testsatz enthält Material humanen Ursprungs, 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

7. Nicht mit dem Mund pipettieren.
8. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
9. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
10. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
11. 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 sollte für die Gewährleistung einer wirksamen Desinfektion ausreichen.
12. 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 dekontaminiert werden. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf das Natriumhypochlorit nicht verwendet werden, bevor die Fläche getrocknet wurde.
Alle für die Dekontamination 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

VOR BEGINN DER PRÜFUNG SICHERSTELLEN, DASS DIE TEMPERATUR DES AUF DEM DISPLAY DES GERÄTS

SICHTBAREN STREIFENS (CHECKSEITE) EINE TEMPERATUR VON 30°C ± 2°C ERREICHT HAT.

Vor dem Gebrauch den Beutel mit den Vorrichtungen für mindestens 30 Minuten auf Umgebungstemperatur (18–30°C) erwärmen.

Verwenden Sie die Vorrichtungen innerhalb von 60 Minuten.

13. Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.

14. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.

15. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.

16. Die Testmodule müssen zusammen mit dem Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator verwendet werden. Dabei sind diese Gebrauchsanleitung und die Anweisungen in der Gebrauchsanleitung des Analysators strikt zu befolgen.

Die Verwendung des Kits ist nur mit einer aktualisierten Version der Software möglich. Stellen Sie sicher, dass die im Gerät installierte Software identisch ist oder eine neuere Version (Rel.) aufweist als in der auf der Diesse-Website veröffentlichten Tabelle
(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

17. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).

18. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.

19. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.

20. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).

21. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.

22. Verwenden Sie keine stark hämolysierten, lipämischen, ikterischen oder unvollständig geronnenen Serumproben oder Proben mit mikrobieller Belastung.

23. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.

24. **Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Waschpuffer (Ref. 83606) verbunden ist**

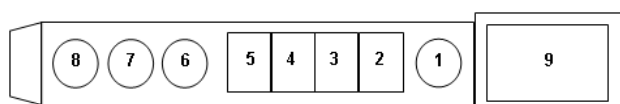
13. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen.

DD TESTMODULE

6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 9: Platz für Strichcode-Etikett

Position 8: LYOPHILES ANTIGEN

Inhalt: Cytomegalovirus gereinigt und inaktiviert.

Position 7: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Sensibilisiert mit monoklonalen humanen IgM-Antikörpern

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG Vakuum nicht sensibilisiert

Position 5: BLOCKIERLÖSUNG

Gebrauchsfertige H₂SO₄ 0.3 mol/L-Lösung.

Position 4: TMB SUBSTRAT

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

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung in Phosphatpuffer mit Natriumazid 0.09% und Farbstoff.

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-Cytomegalovirus Antikörper in Phosphatpufferlösung mit Phenol 0.05% und Konservierungsmittel.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss die Probe übertragen werden.

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

CALIBRATOR KALIBRATOR

1 x 0.450 ml

Inhalt: Humanserum mit Anti-Cytomegalovirus IgM Antikörpern verdünnt in 0.01 mol/L Phosphatpuffer mit BSA 1% und Natriumazid 0.09%. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE

1 x 0.900 ml

Inhalt: Humanserum mit Anti-Cytomegalovirus IgM Antikörpern verdünnt in 0.01 mol/L Phosphatpuffer mit BSA 1% und Natriumazid 0.09%. Flüssig, gebrauchsfertig.

WEITERES ERFORDERLICHES, ABER NICHT MITGELIEFERTES MATERIAL:

- WASHING BUFFER [REF](#) 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF](#) 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF](#) 83604 - 83608
- Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator [REF](#) 81000-81200
- 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

14. 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 jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

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

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

15. 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.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Das frische Serum kann bei 2–8 °C 4 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei 20 °C eingefroren.

Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden.

Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen. Durch eine mikrobiologische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

16. VORGEHENSWEISE

- VOR BEGINN DER PRÜFUNG SICHERSTELLEN, DASS DIE TEMPERATUR DES AUF DEM DISPLAY DES GERÄTS SICHTBAREN STREIFENS (CHECKSEITE) EINE TEMPERATUR VON 30°C ± 2°C ERREICHT HAT.**
- 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.
- Das Testmodul gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Warnhinweise zur Analyse, einer Sichtkontrolle unterziehen.
- In die Vertiefung 1 jedes Testmoduls geben:

PROBE	50 µl / Testmodul
KALIBRATOR	130 µl / Testmodul
POSITIVE KONTROLLE	130 µl / Testmodul

Bei jedem Chargenwechsel ein Testmodul für den Kalibrator verwenden.

- Die Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator einsetzen. Die Kalibrierung (sofern erforderlich) und den Test gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators durchführen.

17. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses das positive 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

18. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis als Index (OD-Wert der Probe/OD-Wert des Cut-off).

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis > 1.1

NEGATIV: bei Ergebnis < 0.9

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 0.9 und 1.1

Den Test wiederholen, wenn das Ergebnis in der Grauzone liegt bzw. mehrdeutig ist. Bleibt das Ergebnis weiterhin in der Grauzone/mehrdeutig, die Probenahme wiederholen.

19. GRENZEN DES TESTS

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.

20. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 140 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Insgesamt	47	93	140

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Negative Übereinstimmung (~Diagnostische Spezifität):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 0.98 optimal.

21. KREUZREAKTIONEN

Es wurden 44 positive Proben Rheumafaktor, Varicella zoster, Epstein-Barr virus und Herpes simplex virus getestet.

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt (mit Ausnahme von Epstein-Barr virus und Herpes simplex virus).

22. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (Index)	CV %
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Probe	Zwischen Chargen	Zwischen Analysatoren
-------	------------------	-----------------------

	Mittelwert (Index)	CV %	Mittelwert (Index)	CV %
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

23. LITERATUR

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (Siena)
Italien



0123



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

**Για τον ποιοτικό προσδιορισμό των
αντισωμάτων IgM κατά του Κυτταρομεγαλοϊού**

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τη σύλληψη για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgM κατά του Κυτταρομεγαλοϊού στον ανθρώπινο ορό με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο κυτταρομεγαλοϊός είναι ένας ιός έρπητα που μεταδίδεται με στενή ανθρώπινη επαφή.

Το μεγαλύτερο ποσοστό των ατόμων προσβάλλεται με ασυμπτωματική μορφή. Ο ιός, αντίθετα, είναι πολύ επικίνδυνος για τους υπό ανοσοκαταστολή ασθενείς, στους οποίους μπορεί να αποβεί θανατηφόρος. Οι οροαρνητικές γυναίκες που προσβάλλονται από την ασθένεια κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης, μπορούν να την μεταδώσουν στο έμβρυο. Στο 95% των περιπτώσεων αυτό γίνεται χωρίς συνέπειες αλλά στα συμπτωματικά νεογνά μπορεί να προκληθεί ίκτερος, ηπατοσπληνομεγαλία και καθυστέρηση στην ψυχοκινητική ανάπτυξη. Γι' αυτό τον λόγο έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της ασθενούς και να παρακολουθείται μια ενδεχόμενη ορομετατροπή.

Η προσδιορισμός των ειδικών IgM παίζει σημαντικό ρόλο στην διάγνωση της πρωτογενούς λοίμωξης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus Cytomegalovirus IgM Capture είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgM αντι-Cytomegalovirus, στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Το αντιγόνο στερεώνεται στη στερεά φάση.

Τα ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα κλάσης αντι-IgM συνδέονται με τη στερεά φάση. Οι IgM ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται με αντισώματα κλάσης αντι-IgM μετά από επώαση με αραιωμένο δείγμα.

Μετά από έκπλυση για την εξάλειψη των πρωτεϊνών που δεν έχουν αντιδράσει, πραγματοποιείται επώαση με το αντίτιμο-ορογόνο το οποίο συνδέεται με συγκεκριμένα μονοκλωνικά αντισώματα κλάσης αντι-Cytomegalovirus, συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανιδίων.

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

Η ενζυμική αντίδραση στη συνέχεια δεσμεύεται με προσθήκη του διαλύματος αποκλεισμού το οποίο προκαλεί τη μετατροπή του διαλύματος σε κίτρινο. Το χρώμα που σχηματίζεται είναι

ανάλογο προς τη συγκέντρωση των συγκεκριμένων αντισωμάτων που υπάρχουν στον ορό υπό εξέταση.

Τα σετ μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση του τεστ, όταν εφαρμόζονται στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τους εξής τρόπους Δείκτης (Index) (DO δείγμα/DO cut-off).

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ *IN VITRO*.

Αυτό το κιτ περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε τεστ που έχουν, για την ανίχνευση τόσο του HbsAg όσο και των αντισωμάτων anti-HIV-1, anti-HIV-2 και anti-HCV. Επειδή κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, οποιοδήποτε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται δυνητικά μολυσμένο. Τα αντιδραστήρια και τα δείγματα πρέπει να τα χειρίζεστε όλα σύμφωνα με τους κανονισμούς ασφαλείας που συνήθως εφαρμόζονται στο εργαστήριο.

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

Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλένετε προσεκτικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τα σετ μέσα στην συσκευή Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ συμβουλευτείτε το Δελτίο Ασφαλείας (διαθέσιμη κατόπιν αιτήματος).
5. Ουδετεροποιημένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση στο υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εγγραφεί μία αποτελεσματική απολύμανση.
6. Τυχόν χυμένα υλικά που θα μπορούσαν να είναι μολυσμένα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να στεγνώσει η περιοχή. Πρέπει όλα τα υλικά, καθώς και γάντια, που χρησιμοποιήθηκαν για να απολυμανθούν τυχόν χυμένα υγρά από ατύχημα, να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα. Μην βάζετε στον κίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΌΤΙ Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΗ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ

ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ (ΣΕΛΙΔΑ CHECK), ΚΑΙ ΕΧΕΙ ΦΘΑΣΕΙ ΣΤΟΥΣ 30°C ± 2°C

Πριν τη χρήση, μεταφέρετε τον πλαστικό φάκελο που περιέχει τις συσκευές σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) για 30 τουλάχιστον λεπτά.

Χρησιμοποιήστε τις συσκευές μέσα σε 60 λεπτά.

1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ιδίου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
4. Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
Επιτρέπεται η χρήση του kit μόνο με ενημερωμένη έκδοση του λογισμικού. Βεβαιωθείτε ότι το λογισμικό που έχει εγκατασταθεί στον αναλυτή έχει την ίδια ή μεταγενέστερη ημ/νία έκδοσης (Rel.) από την αναφερόμενη ημ/νία στον κατάλογο που δημοσιεύεται στον ιστότοπο της Diesse (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
5. Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
8. Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί, μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
9. Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
10. Μην χρησιμοποιείτε πολύ αιμολυμένα, λιπαιμικά, ιχθυρικά δείγματα ορού τα οποία δεν έχουν συσσωρευτεί πλήρως ή έχουν μικροβιακή μόλυνση.
11. Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης
12. **Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή είναι συνδεδεμένη με το Washing Buffer ΚΩΔ. 83606.**

5. ΣΥΝΘΕΣΗ ΤΟΥ KIT ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το kit καλύπτει 36 προσδιορισμούς.

DD ΣΕΤ

6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Περιγραφή:



Θέση 9: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα

Θέση 8: ΛΥΟΦΙΛΙΣΜΕΝΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ

Περιεχόμενο: Cytomegalovirus καθαρισμένο και αδραντοποιημένο.

Θέση 7: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα κλάσης αντι- IgM

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Κενή, μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 5: ΑΝΑΣΤΑΛΤΙΚΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Διάλυμα H₂SO₄ 0.3 mol / L έτοιμο προς χρήση.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

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

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα με 0.09% αζίδιο νατρίου και χρωστική ουσία.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: μονοκλωνικά αντισώματα κλάσης αντι-Cytomegalovirus μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει φαινόλη 0.05% και συντηρητικό.

Θέση 1: ΚΕΝΗ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Εδώ τοποθετείται το δείγμα.

Χρήση: Ισορροπήστε μία σακούλα σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, ανοίξτε τη σακούλα, βγάλτε όσα σετ χρειάζονται; επανατοποθετήστε τα υπόλοιπα πίσω στη σακούλα, η οποία περιέχει πυριτική γέλη (silica gel), αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Διατηρείτε στους 2/8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ

1 x 0.450 ml

Περιεχόμενο: ανθρωπίνου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgM αντί-Cytomegalovirus αραιωμένα σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.01 mol / L με BSA 1% και αζίδιο (ανιόν) νατρίου 0.09%.

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 1 x 0.900 ml

Περιεχόμενο: ανθρωπίνου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgM αντί-Cytomegalovirus αραιωμένα σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα 0.01 mol / L με BSA 1% και αζίδιο (ανιόν) νατρίου 0.09%.

Υγρό, έτοιμο για χρήση.

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 - 83608
- Συσκευή Chorus/Chorus TRIO [REF] 81000-81200
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κλπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 μl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την συλλογή υλικών που μπορεί να είναι μολυσμένα.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να διατηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση που διατηρήθηκαν σε λανθασμένη θερμοκρασία, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος μέσω του ορού ελέγχου (βλ. κεφ. 9: Εγκυρότητα του τεστ).

Η ημερομηνία λήξης είναι τυπωμένη σε κάθε συστατικό μέρος και πάνω στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

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

ΣΕΤ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

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

Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις από την χρησιμοποίηση άλλων βιολογικών υγρών.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να διατηρηθεί για 4 ημέρες στους 2/8°C; για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους -20°C.

Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές.

Αποφεύγετε τη χρήση ψυγείων με αυτόματη απόψυξη για την διατήρηση των δειγμάτων. Μετά από την απόψυξη ανακινήστε το δείγμα με προσοχή πριν την δοσομέτρηση.

Η απενεργοποίηση στην θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

Η ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από την μικροβιακή μόλυνση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. ΠΡΙΝ ΑΡΧΙΣΕΤΕ ΤΗ ΔΟΚΙΜΗ ΒΕΒΑΙΩΘΕΙΤΕ ΌΤΙ Η ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ ΕΙΝΑΙ ΟΡΑΤΗ ΣΤΗΝ ΟΘΟΝΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ (ΣΕΛΙΔΑ CHECK), ΚΑΙ ΕΧΕΙ ΦΘΑΣΕΙ ΣΤΟΥΣ 30°C ± 2°C
2. Ανοίξτε την σακούλα (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσα σέτ χρειάζονται για την διεξαγωγή των τεστ και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
3. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σέτ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
4. Στην κυψελίδα αρ. 1 κάθε συσκευής, τοποθετήστε:

ΔΕΙΓΜΑ	50 μl / συσκευή
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	130 μl / συσκευή
ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ	130 μl / συσκευή

Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σέτ για τον βαθμονομητή.

5. Τοποθετήστε τα σέτ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε την βαθμονόμηση (αν απαιτείται) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήστη της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό θετικού ελέγχου για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής. Αν η συσκευή προειδοποιήσει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή εκτός αποδεκτού ορίου, χρειάζεται να επαναληφθεί η βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα. Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

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

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε Index (DO δείγμα/DO cut-off).

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

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 1.1

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 0.9

ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 0.9 και 1.1

Σε περίπτωση αμφίβολου/ασαφούς αποτελέσματος, επαναλάβετε το τεστ. Αν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβολο/ασαφές επαναλάβετε την αιμοληψία.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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 συνδυασμό με δεδομένα που προέρχονται από το ιστορικό του ασθενούς και/ή από άλλες διαγνωστικές έρευνες.

12. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 140 δείγματα με το kit Diesse και με ένα άλλο kit του εμπορίου.

Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Σύνολο	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement (~Διαγνωστική ειδικότητα):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων προκύπτει να είναι εξαιρετικός, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 0.98.

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΟΥΜΕΝΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Έχουν εξετασθεί 44 δείγματα, θετικά σε Ρευματοειδής παράγοντας, Varicella zoster, Epstein-Barr virus και Herpes simplex virus.

Δεν έχουν διαπιστωθεί σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις (με εξαίρεση τους/τις/τα Epstein-Barr virus και Herpes simplex virus).

14. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατά την διαδικασία		Μεταξύ διαδικασιών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή (Index)	CV%	Μέση Τιμή (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



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



0123



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

**Para la determinación cualitativa de anticuerpos
IgM anti-Cytomegalovirus**

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático por captura para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM anti-Cytomegalovirus en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

El citomegalovirus es un herpes virus que se transmite por estrecho contacto humano. La mayoría de los sujetos resulta infectada de manera asintomática.

El virus, al revés, es particularmente grave en los pacientes inmunodeprimidos, en los cuales puede causar la muerte.

Las mujeres sueronegativas que contraen esta enfermedad durante el embarazo pueden transmitirla al feto. En 95% de los casos esto sucede sin consecuencias pero en los neonatos sintomáticos puede causar ictericia epato-esplenomegalia y retraso psico-motor. Por esta razón es importante determinar el título del anticuerpo de la paciente y observar la eventual sueroconversión.

El título de las IgM específicas es muy importante para la diagnóstico de infección primaria.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Cytomegalovirus IgM Capture está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgM anti-Cytomegalovirus, en los equipos Chorus /Chorus TRIO.

El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay).

Los anticuerpos monoclonales anti-IgM humanas se unen a la fase sólida. Las inmunoglobulinas IgM se unen a los anticuerpos anti-IgM tras la incubación de la muestra diluida.

Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el antígeno unido a anticuerpos monoclonales anti-Cytomegalovirus específicos, conjugados con peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se haya unido se elimina y se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa.

Después se inhibe la reacción enzimática mediante la incorporación de solución inhibidora, que hace que la solución adquiera un color amarillo. El color que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se utilizan con los equipos Chorus/Chorus TRIO.

El resultado se expresa en Index (relación entre el valor en D.O.

de la muestra y lo del Cut-Off).

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y han dado resultados negativos 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 garantía completa sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

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

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. 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.
6. El derrame 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%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. 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

ANTES DE EMPEZAR LA PRUEBA, COMPROBAR QUE LA TEMPERATURA DE LA TIRA, QUE SE VISUALIZA EN LA PANTALLA DEL INSTRUMENTO (PÁGINA COMPR), HAYA ALCANZADO 30°C ± 2°C.

Antes del uso, dejar la bolsa con los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos.

Utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
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 que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
El uso del kit sólo es posible con una versión actualizada del software. Asegúrese de que el software instalado en el equipo coincida o tenga un release (Rel.) superior a lo que está indicado en la tabla publicada en el sitio (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
8. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente (ver Manual del Usuario).
9. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
10. No utilizar muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana.
11. No utilizar el dispositivo después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

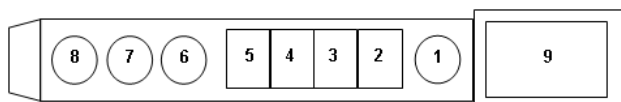
5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS

6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 9: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 8: ANTÍGENO LIOFÍLICO

Contenido: Cytomegalovirus purificado e inactivado.

Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-IgM humanas

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Libre, no sensibilizado.

Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA

Solución de H₂SO₄ 0.3 mol/L lista para usar.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H₂O₂ 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas, en tampón fosfato con azida de sodio al 0.09% y colorante.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-Cytomegalovirus marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y conservante.

Posición 1: POCILLO LIBRE

Donde se dispensa la muestra.

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

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0.450 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos IgM anti-Cytomegalovirus diluido en tampón fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% y azida de sodio al 0.09%.

Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO

1 x 0.900 ml

Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos IgM anti-Cytomegalovirus diluido en tampón fosfato 0.01 mol/L con BSA 1% y azida de sodio al 0.09%.

Líquido, listo para su uso.

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 – 83608
- Equipo Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000-81200
- Agua destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

6. 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 por medio del suero de control (ver capítulo 9, "Validación de la prueba").

La fecha de caducidad está impresa en cada uno de los componentes y en la etiqueta exterior de la caja.

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

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

7. TIPO DE 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.

No se conocen las consecuencias del uso de otros líquidos biológicos.

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. No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.

La inactivación por calor puede dar resultados erróneos. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. **ANTES DE EMPEZAR LA PRUEBA, COMPROBAR QUE LA TEMPERATURA DE LA TIRA, QUE SE VISUALIZA EN LA PANTALLA DEL INSTRUMENTO (PÁGINA COMPR), HAYA ALCANZADO $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.**
2. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los demás en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
3. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
4. Dispensar en el pocillo n°1 de cada dispositivo.

MUESTRA	50 µl / dispositivo
CALIBRADOR	130 µl / dispositivo
CONTROL POSITIVO	130 µl / dispositivo

Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.

5. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

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 estando 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/Chorus TRIO proporciona un resultado en Index (relación entre el valor en D.O. de la muestra y el del Cut-Off).

La prueba del suero examinado se puede interpretar de la manera siguiente:

POSITIVO cuando el resultado es > 1.1

NEGATIVO cuando el resultado es < 0.9

DUDOSO/EQUÍVOCO cuando el resultado está entre 0.9 y 1.1

En caso de un resultado dudoso/equívoco se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continúa siendo dudoso/equívoco, tomar una nueva muestra.

11. LIMITACIONES

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. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 140 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Total	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement (~Especificidad de Diagnóstico):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

El grado de concordancia entre los dos métodos resulta excelente y con un valor de K (Coeficiente de Cohen) de 0.98.

13. REACCIONES CRUZADAS

44 muestras, positivas en Factor reumatoide, Varicella zoster, Epstein-Barr virus y Herpes simplex virus fueron testadas.

No se detectaron reacciones cruzadas significativas (con la excepción de Epstein-Barr virus y Herpes simplex virus).

14. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Muestra	ENTRE LOTES		ENTRE EQUIPOS	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. BIBLIOGRAFÍA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).

7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



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



0123



INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

Pour la détermination qualitative des anticorps IgM anti-Cytomegalovirus

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique à capture pour la détermination qualitative des anticorps de classe IgM anti-Cytomegalovirus dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

Le cytomegalovirus est un virus herpétique qui se transmet dans les situations de rapports humains étroits. La plupart des sujets atteints restent asymptomatiques.

Le virus, au contraire, est très dangereux pour les patients immunodéprimés, chez lesquels le virus peut aboutir à la mort. Les femmes séronégatives qui contractent la maladie pendant la grossesse, peuvent la transmettre au fœtus. Dans 95 % des cas, cela se produit sans autres conséquences, mais le nouveau-né peut présenter des symptômes, comme l'ictère, l'hépatosplénomégalie ou un retard du développement psychomoteur. Pour cette raison, il est très important de connaître l'état immunitaire de la patiente et d'observer l'éventuelle séroconversion.

Le dosage des immunoglobulines IgM spécifiques est très important pour le diagnostic de l'infection primaire.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Cytomegalovirus IgM Capture est prêt à l'usage pour la détermination des anticorps IgM anti-Cytomegalovirus, dans les appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay).

Les anticorps monoclonaux anti-IgM d'origine humaine sont liés à la phase solide. Les immunoglobulines IgM se lient aux anticorps anti-IgM après incubation en présence d'échantillon dilué.

Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec l'antigène lié à des anticorps monoclonaux spécifiques anti-Cytomegalovirus, conjugués à de la peroxydase de raifort.

Le conjugué qui ne s'est pas lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est ajouté.

La réaction enzymatique est ensuite bloquée en ajoutant la solution de blocage qui fait virer la solution au jaune. La couleur qui se développe est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques présents dans le sérum en examen.

Les dispositifs à usage unique contiennent tous les réactifs pour réaliser le test lorsqu'ils sont appliqués aux appareils Chorus/Chorus TRIO.

Le résultat est exprimé en Indice – rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off.

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine qui ont été contrôlés et trouvés négatifs tant pour la recherche de HBsAg que pour la recherche des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 et anti-VHC. Étant donné qu'aucun test diagnostic ne peut offrir une garantie absolue quant à l'absence d'agents infectieux, tout matériau d'origine humaine doit être considéré comme étant potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être maniés conformément aux normes de sécurité normalement adoptées par les laboratoires.

Mise au rebut des résidus : les échantillons de sérum, les calibrateurs et les barrettes utilisés doivent être traités comme des résidus infectés. Ils doivent donc être éliminés conformément aux réglementations légales en vigueur.

Avertissements pour la sécurité personnelle

13. Ne pas pipeter avec la bouche.
14. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
15. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.
16. En ce qui concerne les caractéristiques de sécurité des réactifs contenus dans le coffret, se référer aux Fiches de Données de Sécurité (disponibles sur demande).
17. Les acides neutralisés et les déchets liquides doivent être décontaminés avec un volume suffisant de solution d'hypochlorite de sodium pour que la concentration finale soit de 1 % minimum. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1 % pendant 30 minutes devrait suffire pour garantir une décontamination efficace.
18. En cas de renversement accidentel de matériaux potentiellement infectés, essuyer immédiatement avec du papier absorbant et décontaminer la zone contaminée avec, par exemple, de l'hypochlorite de sodium (1 %), avant de continuer le travail. En présence d'un acide, veiller à bien essuyer le plan de travail avant d'utiliser de l'hypochlorite de sodium. Tout matériel (notamment les gants) utilisé pour décontaminer les zones salies par d'éventuels renversements accidentels doit être considéré comme potentiellement infecté et éliminé. Ne pas mettre en autoclave de matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Précautions analytiques

AVANT DE COMMENCER LE TEST, S'ASSURER QUE LA TEMPÉRATURE DE LA BARRETTE, affichée SUR L'ÉCRAN DE L'INSTRUMENT (PAGE VERIF), A ATTEINT 30°C ± 2°C

Avant usage, laisser le sachet contenant les dispositifs à température ambiante (18-30°C) pendant au moins 30 minutes. Utiliser dans les 60 minutes.

25. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
 26. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
 27. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
 28. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.
- L'utilisation du kit est possible seulement avec une version mise à jour. S'assurer que le logiciel installé dans le dispositif corresponde ou qu'il ait une version (Rel.) supérieure de celle reportée dans le tableau publié sur le site internet Diesse (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)**
29. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
 30. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
 31. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
 32. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
 33. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
 34. Ne pas utiliser les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum non complètement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne.
 35. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
 36. **Contrôler que l'instrument a une connexion au Washing Buffer (Réf. 83606).**

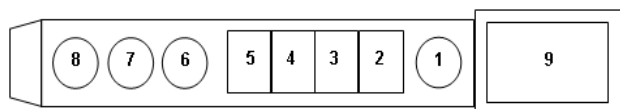
5. COMPOSITION DU COFFRET ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le coffret suffit pour réaliser 36 déterminations.

DISPOSITIFS

6 emballages contenant 6 dispositifs chacun

Description :



Position 9 : Espace disponible pour l'étiquette avec le code à barres

Position 8 : ANTIGÈNE LYOPHILE

Contenu : Cytomegalovirus purifié et inactivé.

Position 7 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec anticorps monoclonaux anti-IgM d'origine humaine

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Vide, non sensibilisé.

Position 5 : SOLUTION DE BLOCAGE

Solution de H₂SO₄ 0.3 mol/L prête à l'emploi.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine à 0.26 mg/ml et H₂O₂ à 0.01% stabilisés dans un tampon citrate à 0.05 mol/l (pH 3.8).

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique en tampon phosphate avec 0.09% d'azoture de sodium et du colorant.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-Cytomegalovirus marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant phénol 0.05% et un agent conservateur.

Position 1 : PUIITS VIDE

où l'échantillon est transféré.

Emploi : équilibrer un sachet à température ambiante, ouvrir le sachet, prélever les dispositifs nécessaires, et replacer les dispositifs non utilisés dans le sachet en plastique avec du gel de silice; chasser l'air et **fermer** le sachet par pression sur la fermeture. Conserver à 2-8 °C.

CALIBRATOR CALIBRATEUR

1 x 0.450 ml

Contenu : Sérum humain contenant des anticorps IgM anti-Cytomegalovirus dilué en tampon phosphate 0.01 mol/L avec 1% de BSA et 0.09% d'azoture de sodium. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF

1 x 0.900 ml

Contenu : Sérum humain contenant des anticorps IgM anti-Cytomegalovirus dilué en tampon phosphate 0.01 mol/L avec 1% de BSA et 0.09% d'azoture de sodium. Liquide prêt à l'usage.

AUTRE MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Instrument Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000-81200
- Eau distillée ou déionisée
- Instruments de laboratoire en verre normaux : cylindres, éprouvettes, etc.
- Micropipettes capables de prélever de façon précise des volumes de 50-200 µl
- Gants jetables
- Solution à 5 % d'hypochlorite de sodium
- Récipients pour les matériaux potentiellement infectés.

6. MODALITÉS DE CONSERVATION ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à + 2-8 °C. En cas de température de conservation incorrecte, il faut refaire le calibrage et contrôler l'exactitude du résultat en recourant au sérum de contrôle (voir paragraphe 9 : Validation du test).

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

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
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

L'échantillon est représenté par le sérum obtenu par du sang prélevé par prise de sang normale et manipulé conformément aux procédures standard de laboratoire.

Les conséquences de l'utilisation d'autres liquides biologiques ne sont pas connues.

Le sérum frais peut être conservé pendant 4 jours entre 2 et 8 °C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à - 20 °C.

L'échantillon peut subir jusqu'à un maximum de 3 décongelations.

Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons. Après décongelation, agiter avec soin avant le dosage.

La non-activation à la chaleur peut provoquer des résultats erronés.

La qualité de l'échantillon peut être sérieusement influencée par la contamination microbienne qui peut porter à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

6. AVANT DE COMMENCER LE TEST, S'ASSURER QUE LA TEMPÉRATURE DE LA BARRETTE, affichée SUR L'ÉCRAN DE L'INSTRUMENT (PAGE VERIF), A ATTEINT 30°C ± 2°C

7. Ouvrir le sachet (du côté contenant la fermeture à pression), sortir le nombre de dispositifs nécessaires et conserver les autres dispositifs dans le sachet après avoir chassé l'air.
8. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
9. Dispenser dans le puits n°.1 de chaque dispositif:

ÉCHANTILLON 50 µl / dispositif
CALIBRATEUR 130 µl / dispositif
CONTROLE POSITIF 130 µl / dispositif

Il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.

10. Introduire les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer le calibrage (si nécessaire) et le test selon les indications du Manuel d'Instructions de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu, en suivant les indications contenues dans le Manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument signale que le sérum de contrôle présente une valeur non comprise dans la plage d'acceptabilité, il faut refaire le calibrage. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

Si le résultat du sérum de contrôle n'est toujours pas compris dans la plage d'acceptabilité, contacter le Scientific Support.

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

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en Indice (rapport entre la valeur en OD de l'échantillon et celle du Cut-Off).

Le test sur le sérum examiné peut être interprété de la manière suivante :

POSITIF quand le résultat est > 1.1

NÉGATIF quand le résultat est < 0.9

DOUTEUX/EQUIVOQUE quand le résultat est compris entre 0.9 et 1.1

En cas de résultat douteux/équivoque, refaire le test. Si le résultat reste douteux/équivoque, répéter le prélèvement.

11. LIMITES DU TEST

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. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 140 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

Les données de l'essai sont schématisées ci-après :

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Total	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement: (~Spécificité diagnostique) :

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

Le taux de concordance entre les deux méthodes est très bon, avec une valeur de K (Coefficient Kappa de Cohen) de 0.98.

13. RÉACTIONS CROISÉES

44 échantillons positifs aux Facteur rhumatoïde, Varicella zoster, Epstein-Barr virus et Herpes simplex virus ont été testés.

Aucune réaction croisée significative n'a été relevée (sauf Epstein-Barr virus et Herpes simplex virus).

14. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE		INTER-SÉANCES	
	Moyenne (Index)	CV %	Moyenne (Index)	CV %
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (Index)	CV %	Moyenne (Index)	CV %
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. BIBLIOGRAPHIE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).

3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



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



0123



INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS Cytomegalovirus IgM Capture

**Para a determinação qualitativa dos anticorpos
IgM anti-Cytomegalovirus**

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático de captura para a determinação qualitativa dos anticorpos IgM anti-Cytomegalovirus no soro humano com um dispositivo descartável aplicado nos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

O citomegalovirus é um vírus de herpes transmitido por contacto humano próximo. Não há sintomas aparentes de doença na maioria dos casos.

Contudo, o vírus é muito perigoso e pode ser fatal em doentes imuno-deprimidos.

Pacientes femininos seronegativos que ficaram infectados durante a gravidez podem transmitir a doença ao feto. Em 95% dos casos isto acontece sem sintomas, mas alguns recém-nascidos podem apresentar icterícia, hepato-esplenomegalia e atraso no desenvolvimento psico-motor. Por esta razão é de grande importância a determinação do estado imunitário do paciente antes do início da gravidez, caso seja possível, e verificar a seroconversão.

O ensaio de IgM específico é de grande importância no diagnóstico de infecção primária.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus Cytomegalovirus IgM Capture está pronto para ser utilizado na determinação dos anticorpos IgM anti-Cytomegalovirus, nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

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

Os anticorpos monoclonais anti-IgM humanos são ligados à fase sólida. As imunoglobulinas IgM ligam-se aos anticorpos anti-IgM após incubação com amostra diluída.

Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o antígeno ligado a anticorpos específicos monoclonais anti-Cytomegalovirus, conjugados com peroxidase de rábano.

Elimina-se o conjugado que não se ligou e acrescenta-se o substrato para a peroxidase.

A reação enzimática é posteriormente bloqueada pela adição da Solução Bloqueadora que torna a solução amarela. A cor que se forma é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes no soro analisado.

Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes para executar o teste, quando aplicados aos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O resultado é expresso em Índice (razão entre o valor em OD da amostra e o do Cut-Off).

4. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contém materiais de origem humana com os quais foram testados e os resultados foram negativos para a presença de HBsAg, anticorpos anti-HIV-1, anti HIV-2 e anti-HCV. Visto que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer uma garantia completa em relação à ausência de agentes infecciosos, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectados. 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 tiras usadas devem ser tratadas como resíduos infectados e, portanto, devem ser eliminados de acordo com as disposições de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Não pipetar com a boca.
 2. Usar luvas descartáveis e uma protecção para os olhos quando manusear as amostras.
 3. Lavar muito bem as mãos ao inserir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.
 4. Em mérito às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a Ficha de Segurança (Disponível a pedido).
 5. Os ácidos neutralizados e os outros resíduos líquidos devem ser desinfetados adicionando um volume de hipoclorito de sódio suficiente para obter uma concentração final pelo menos de 1%. A exposição ao hipoclorito de sódio a 1% durante 30 minutos deverá ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
 6. Eventuais derramamentos de materiais potencialmente infecciosos devem ser absorvidos imediatamente com papel absorvente e a área afectada deverá ser descontaminada, por exemplo com hipoclorito de sódio a 1%, antes de continuar o trabalho. Se estiver presente um ácido, o hipoclorito de sódio não pode ser usado antes de enxugar a área.
- Todos os materiais usados para descontaminar eventuais derramamentos acidentais, incluindo as luvas, devem ser eliminados como lixo potencialmente infectado.
- Não esterilizar na autoclave materiais que contenham hipoclorito de sódio.

Advertências analíticas

ANTES DE INICIAR O TESTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE A TEMPERATURA DA TIRA, VISÍVEL NO VISOR DO INSTRUMENTO (PAGE VERIF), ATINGIU 30°C ± 2°C

Antes do uso, deixar o saco que contém os dispositivos à temperatura ambiente (18-30°C) durante pelo menos 30 minutos e utilizar no prazo de 60 minutos.

1. Deitar fora os dispositivos com substrato (poço 4) azul.
2. Adicionando a amostra ao poço, verificar se está distribuído perfeitamente no fundo.

3. Verificar a presença efetiva dos reagentes no dispositivo e a integridade do mesmo. Não usar dispositivos que, ao efetuar a verificação visual, demonstrem a falta de alguns reagentes e/ou apresentam corpos estranhos no poço de reação.

4. Os dispositivos devem ser utilizados exclusivamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual de Utilização do instrumento.

O kit pode ser utilizado somente com uma versão atualizada de software. Certificar-se de que a versão (Rel.) do software instalado no instrumento coincida ou é superior à referida na tabela publicada no site da Diesse

(<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)

5. Verificar se o instrumento Chorus/Chorus TRIO foi programado corretamente (ver o Manual de Utilização).
6. Não alterar o código de barras no punho do dispositivo, para permitir uma correta leitura por parte do instrumento.
7. Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras.
8. Códigos de barras com defeitos podem ser inseridos manualmente no instrumento (ver o Manual de Utilização).
9. Durante o uso e a conservação, não expor os dispositivos a forte luz ou a vapores de hipoclorito.
10. Não usar amostras fortemente hemolisadas, lipêmicas, ictéricas, de soro não coagulado completamente ou amostras com contaminação bacteriana.
11. Não usar o dispositivo depois da data de validade.
12. Verificar se o instrumento possui a conexão ao Washing Buffer (Ref. 83606).

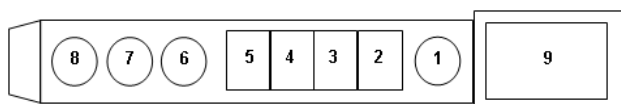
5. COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

DD DISPOSITIVOS

6 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 9: Espaço livre para rótulo com código de barras

Posição 8: ANTIGENO LIÓFILO

Conteúdo: Cytomegalovirus purificado e inativado.

Posição 7: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com anticorpos monoclonais anti-IgM humanos

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Livre, não sensibilizado

Posição 5: SOLUÇÃO BLOQUEADORA

Solução de H₂SO₄ 0.3 mol/L pronta a utilizar.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

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

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

Conteúdo: Solução proteica, em tampão fosfato com azida sódica 0.09% e colorante.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-Cytomegalovirus marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato com fenol 0.05% e conservante.

Posição 1: POÇO VAZIO

Para onde é transferida a amostra.

Uso: estabilizar um pacote em temperatura ambiente, abrir o pacote, retirar os dispositivos necessários; colocar os restantes no pacote com o gel de sílica, esvaziar o ar e **fechar** o pacote premindo o fecho. Conservar entre 2 e 8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR

1 x 0.450 mL

Conteúdo: Soro humano que contém anticorpos IgM anti-Cytomegalovirus diluído em tampão de fosfato 0.01 mol/L com BSA 1% e azida sódica 0.09%. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO

1 x 0.900 ml

Conteúdo: Soro humano que contém anticorpos IgM anti-Cytomegalovirus diluído em tampão de fosfato 0.01 mol/L com BSA 1% e azida sódica 0.09%. Líquido, pronto a usar.

OUTROS MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS.

- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 - 83608
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO [REF] 81000-81200
- Água destilada ou deionizada
- Vidros normais de laboratório: cilindros, provetas, etc.
- Micropipetas com capacidade para recolher com precisão volumes de 50 a 200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio 5%
- Recipientes para a recolha de materiais potencialmente infectados

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser conservados entre 2 e 8°C. Em caso de temperatura de conservação errada, é necessário repetir a calibração e verificar a exatidão do resultado por meio do soro de controlo (consultar o capítulo 9 - Validação do teste).

A data de validade está impressa em cada componente e no rótulo externo da embalagem.

Os reagentes têm uma estabilidade limitada depois da abertura e/ou da preparação:

DISPOSITIVOS	8 semanas entre 2 e 8°C
CALIBRADOR	8 semanas entre 2 e 8°C
CONTROLO POSITIVO	8 semanas entre 2 e 8°C

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

O tipo de amostra é representado por soro, obtido de sangue recolhido das veias e manuseado de acordo com os procedimentos standard de laboratório.

Não são conhecidas as consequências provocadas pelo uso de outros líquidos biológicos.

O soro fresco pode ser conservado durante 4 dias entre 2 e 8°C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a -20°C.

A amostra pode ser descongelada até um máximo de 3 vezes.

Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes da dosagem.

A inativação de calor pode levar a resultados errados.

A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. **ANTES DE INICIAR O TESTE, CERTIFIQUE-SE DE QUE A TEMPERATURA DA TIRA, VISÍVEL NO VISOR DO INSTRUMENTO (PAGE VERIF), Atingiu $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$**
2. Abrir o pacote (do lado da fechadura por pressão), retirar o número de dispositivos necessários para os testes e conservar os restantes no pacote, esvaziar o ar e fechar o pacote.
3. Verificar visualmente as condições do dispositivo de acordo com as indicações do capítulo 4, "Precauções Analíticas".
4. Distribuir no poço 1 de cada dispositivo

AMOSTRA	50 µl / dispositivo
CALIBRADOR	130 µl / dispositivo
CONTROLO POSITIVO	130 µl / dispositivo

Em cada mudança de lote utilizar um dispositivo para o calibrador.

5. Inserir o dispositivo no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Efetuar a calibração (se necessário) e o teste como definido no Manual do Instruções do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro de controlo positivo para verificar a exatidão do resultado obtido, testando-o de acordo com as indicações no Manual de Utilização do instrumento. Se o equipamento assinalar que o soro de controlo está fora do limite de aceitação, é necessário efetuar novamente a calibração. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do soro de controlo continuar fora do intervalo de aceitação, contactar o Scientific Support.

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

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus/Chorus TRIO fornece um resultado em Índice (razão entre o valor em OD da amostra e o do Cut-Off).

O teste do soro analisado pode ser interpretado como segue:

POSITIVO quando o resultado for > 1.1

NEGATIVO quando o resultado for < 0.9

INCERTO/EQUIVOCADO quando o resultado estiver entre 0.9 e 1.1

Repetir o teste em caso de resultado incerto/equivocado. Se o resultado continuar incerto/equivocado, repetir a recolha.

11. LIMITAÇÕES DO TESTE

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. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação, foram analisadas 140 amostras foram analisadas com o kit Diesse e com um outro kit do mercado.

Esquematizam-se, de seguida, os dados da experimentação:

		Referência		
		+	-	Total
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Total	47	93	140

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade Diagnóstica):

100% CI_{95%}: 92.4-99.9

Percent Negative Agreement (~Especificidade Diagnóstica):

98.9% CI_{95%}: 94.1-99.8

O grau de concordância entre os dois métodos demonstra ser ótimo com um valor de K (Coeficiente de Cohen) de 0.98.

13. REAÇÕES CRUZADAS

Foram testadas 44 amostras, positivas em Fator Reumatoide, Varicella zoster, Epstein-Barr virus e Herpes simplex virus.

Não foram detectadas reações cruzadas significativas (com a exceção dos Epstein-Barr virus e Herpes simplex virus).

14. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	No Ensaio		Entre Ensaios	
	Média (Index)	CV%	Média (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Amostra	Entre Lotes		Entre Equipamentos	
	Média (Index)	CV%	Média (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. BIBLIOGRAFIA

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).

7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).
8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



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



0123



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS
Cytomegalovirus IgM Capture

Pentru determinarea calitativă a anticorpilor IgM anti-Cytomegalovirus

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Metoda imunoenzimatică de captură pentru determinarea calitativă a anticorpilor de clasă IgM anti-Cytomegalovirus în seruri umane, folosind un dispozitiv de unică folosință pe instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Cytomegalovirusul este un Herpes virus transmis prin contact intim uman. În majoritatea cazurilor nu sunt vizibile simptomele infecției.

În orice caz, virusul este foarte periculos și poate fi fatal la pacienții imunodepresivi.

Pacienții de gen feminin cu ser negativ care s-au infectat în timpul sarcinii pot transmite boala fătului. În 95% din cazuri acestea apar fără simptome, dar unii nou născuți pot prezenta icter, hepatosplenomegalie și dezvoltare psiho-motoare retardată. Din acest motiv este foarte important să se determine stadiul imunității pacientului înainte de sarcină, dacă este posibil, și să se verifice conversia serului.

Testarea IgM specific este foarte importantă în diagnosticarea infecției primare.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Cytomegalovirus IgM Capture este gata de utilizare pentru detecția anticorpilor IgM împotriva Cytomegalovirus, pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Testul are la bază metoda ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay).

Anticorpii monoclonali anti-IgM umane sunt legați de fază solidă. Imunoglobulinele IgM se leagă de anticorpii anti-IgM după incubare cu proba diluată.

După spălările efectuate pentru a elimina proteinele care nu au participat la reacție, se efectuează incubarea cu antigena legată de anticorpii monoclonali specifici anti-Cytomegalovirus, conjugate cu peroxidază din hrean.

Conjugatul nelegat este eliminat și se adaugă substratul de peroxidază.

Reacția enzimatică este blocată ulterior prin adăugarea soluției blocante care modifică culoarea soluției în galben. Culoarea care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în proba de ser.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate în Index (OD proba/ OD cut-off).

4. ATENȚIONARI ȘI MASURI DE PRECAUTIE

NUMAI PENTRU UTILIZARE ÎN DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*

Acest kit conține materiale de origine umană, care au fost testate și au indicat un rezultat negativ pentru prezența HBsAg și pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 și anti-HCV. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garanții complete cu privire la absența agenților infecțioși, toate materialele de origine umană trebuie manevrate ca fiind potențial infecțioase. În cazul manevrării materialelor de origine umană, trebuie urmate toate măsurile de precauție adoptate în mod normal în practica de laborator.

Îndepărtarea deșeurilor: probele de ser, calibratorii și stripurile utilizate trebuie tratate ca fiind reziduuri infecțioase și eliminate conform legii.

Informații cu privire la Sănătate și Siguranță

1. Nu pipetați cu gura.
2. În timpul manevrării speciimenelor, purtați măști de unică folosință și ochelari de protecție.
3. Spălați-vă temeinic pe mâini după poziționarea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide ar trebui decontaminate prin adăugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu în concentrație de 1%, poate fi necesar pentru a asigura o decontaminare eficientă.
6. Picăturile de substanțe potențial infecțioase trebuie îndepărtate imediat cu prosop de hârtie absorbantă, și, înainte de a continua lucrul, zona contaminată trebuie tamponată, de exemplu, cu 1% soluție de hipoclorit de sodiu. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat peste zone în care s-au varsat substanțe conținând acid, cu excepția cazului în care acea zonă a fost mai întâi stearsă și uscată. Materialele utilizate pentru curățarea picăturilor, inclusiv mâinile, trebuie îndepărtate ca fiind deșeuri potențial bio-periculoase. Nu autoclavati materialele ce conțin hipoclorit de sodiu.

Măsuri de Precauție Analitice

ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TESTULUI ASIGURAȚI-VĂ CĂ TEMPERATURA BENZII, VIZIBILĂ PE ECRANUL INSTRUMENTULUI (PAGINA CHECK) A ATINS VALOAREA DE 30°C ± 2°C

Înainte de utilizare, așteptați cel puțin 30 de minute pentru ca punga care conține dispozitivele să ajungă la temperatura camerei (18-30°C).

Utilizați dispozitivele în interval de 60 de minute.

1. **Îndepărtați dispozitivele al căror substrat (godeul 4) este de colorație albastră.**
2. La adăugarea probei în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.

3. Verificați ca reactivii să existe în dispozitiv, și ca dispozitivul să nu fie deteriorat; nu utilizați dispozitive carora le lipsește vreun reactiv și/sau care, la inspecția vizuală, prezintă corpuri străine în godeul de reacție.
4. Dispozitivele sunt destinate folosirii împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție și trebuie consultat manualul de operare al instrumentului.
Utilizarea kit-ului este posibilă numai cu versiunea actualizată a programului software. Asigurați-vă ca programul software instalat pe instrument să coincidă sau să aibă o versiune Release (Rel.) superioară celei indicate în tabelul publicat pe site-ul DIESSE (<http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/>)
5. Verificați ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO să fie setat în mod corect (vezi Manualul de Operare).
6. Nu deteriorați codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului să îl citească în mod corect.
7. Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
8. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de Operare).
9. În timpul depozitării și utilizării, nu expuneți dispozitivele la lumina puternică sau la vapori de hipoclorit.
10. Nu utilizați probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezintă contaminare microbiană.
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
12. **Asigurați-vă ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

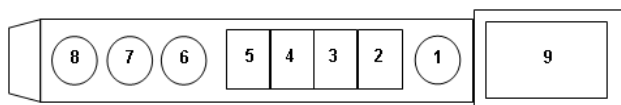
5. COMPONENTA KITULUI ȘI PREGATIREA REACTIVILOR

Kitul conține suficiente dispozitive și substanțe pentru efectuarea a 36 de determinări.

DD DISPOZITIVE

6 pachete, fiecare conținând 6 dispozitive.

Descrierea dispozitivului:



Pozitia 9: Spațiu pentru aplicarea codului de bare

Pozitia 8: ANTIGEN LIOFILIC

Conținut: Cytomegalovirus purificat și neactivat.

Pozitia 7: GODEUL MICROPLACII

Sensibilizat cu anticorpi monoclonali specifici anti-IgM umane

Pozitia 6: GODEUL MICROPLACII gol nesensibilizat

Pozitia 5: SOLUȚIE BLOCANTĂ

Soluție de H₂SO₄ 0.3 mol/L gata de utilizare.

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

Conținut: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL și H₂O₂ 0.01% stabilizat în 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8).

Pozitia 3: PROBA DILUANT

Conținut: Soluție proteică în tampon fosfat cu azotură de sodiu 0.09% și colorant.

Pozitia 2: CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-Cytomegalovirus tapetați cu peroxidază din hrean în soluție tampon fosfat conținând fenol 0.05% și conservant.

Pozitia 1: GODEU GO

Unde este transferat eșantionul.

Utilizare: lăsați un pachet să ajungă la temperatura camerei, deschideți pachetul și scoateți dispozitivele necesare; repuneți-le pe celelalte în punga împreună cu pliculețul cu silica gel, scoateți aerul din punga și **sigilați** prin presarea sistemului de închidere. Pastrati la 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR

1 x 0.450 ml

Conținut: Ser uman conținând IgM anticorpi anti-Cytomegalovirus diluat în tampon fosfat 0.01 mol/L cu 1% BSA și 0.09% azotură de sodiu.

În forma lichidă, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV

1 x 0.900 ml

Conținut: Ser uman conținând IgM anticorpi anti-Cytomegalovirus diluat în tampon fosfat 0.01 mol/L cu 1% BSA și 0.09% azotură de sodiu.

În forma lichidă, gata de utilizare.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO **REF** 81000-81200
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exactă a 50-200 μl de soluție
- Manusi de unică folosință
- Soluție de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectioase

6. PASTRAREA ȘI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie pastrati la 2/8°C. În cazul pastrării la o temperatură necorespunzătoare, calibrarea trebuie repetată, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizând serul de control (a se vedea secțiunea 9, Validarea testului).

Data de expirare este imprimată pe fiecare componentă și pe eticheta kitului.

După deschidere, stabilitatea reactivilor este limitată:

DISPOZITIVELE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBRATORUL	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROLUL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

7. RECOLTAREA PROBEI ȘI DEPOZITAREA

Proba este compusă din ser recoltat normal din vena și manevrată cu toate precauțiile impuse de buna practică în laborator.

Posibile consecințe aparute în urma folosirii altor lichide biologice, nu sunt cunoscute.

Serul proaspăt poate fi depozitat timp de 4 zile la 2/8°C sau înghețat pentru perioade mai lungi la -20°C și poate fi decongelat de maxim 3 ori.

Nu țineți probele în frigider care se dezgheata automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atenție înainte de utilizare. Neutralizarea la caldura poate duce la rezultate eronate. Calitatea probei poate fi serios afectată de contaminarea microbiană, care poate duce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. **ÎNAINTE DE ÎNCEPEREA TESTULUI ASIGURAȚI-VĂ CĂ TEMPERATURA BENZII, VIZIBILĂ PE ECRANUL INSTRUMENTULUI (PAGINA CHECK) A ATINS VALOAREA DE $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$**
2. Deschideți pachetul (pe latura care conține dispozitivul de închidere prin presare), extrageți numărul necesar de dispozitive și, după ce ați eliminat aerul din interiorul pungii ținând restul dispozitivelor, sigilați-o.
3. Verificați starea dispozitivului în conformitate cu indicațiile menționate în capitolul 4, Măsurile de Precauție Analitice.
4. Distribuți în godeul numărul 1 al fiecărui dispozitiv:

PROBA	50 μl / dispozitiv
CALIBRATORUL	130 μl / dispozitiv
CONTROLUL POZITIV	130 μl / dispozitiv

La fiecare schimbare de lot, utilizați un dispozitiv pentru calibrator.

5. Poziționați dispozitivele în instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (în cazul în care este necesar) și testul conform specificațiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați serul de control pentru a verifica validitatea rezultatelor obținute. Acesta trebuie folosit conform indicațiilor din manualul de operare al instrumentului. În cazul în care instrumentul semnalează faptul că serul de control are o valoare care se situează în afara intervalului acceptabil, calibrarea trebuie repetată. Rezultatele anterioare vor fi corectate în mod automat. Dacă rezultatul serului de control continuă să se situeze în afara intervalului acceptabil, apălați Suportul Științific.

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

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprimă rezultatele în Index (OD proba/ OD cut-off)

Testul pe serul examinat, poate fi interpretat după cum urmează:

POZITIV: când rezultatul este > 1.1
NEGATIV: când rezultatul este < 0.9
INCERT/ECHIVOC: pentru toate valorile cuprinse între 0.9 și 1.1

Dacă rezultatul este incert/echivoc, repetați testul. Dacă rămâne incert/echivoc, colectați o nouă probă de ser.

11. LIMITARI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă care trebuie să ia în considerare alți indicatori referitori la pacient. Testul, într-adevăr, nu poate fi folosit ca unică metodă pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate în

raport cu informația disponibilă din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

12. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 140 probe cu kitul Diesse și cu un alt kit disponibil pe piață.

Datele sunt rezumate în tabelul următor:

		Referință		
		+	-	Total
Diesse	+	47	1	48
	-	0	92	92
	Total	47	93	140

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului):
100% $\text{CI}_{95\%}$: 92.4-99.9

Procentajul Acordului Negativ (~Specificitatea Diagnosticului):
98.9% $\text{CI}_{95\%}$: 94.1 -99.8

Acordul dintre cele două metode este excelent cu Cohen's Kappa de 0.98.

13. REACTIVITATEA INCROCISATĂ

Au fost testate 44 probe pozitive la: Factor Reumatoid, Varicella zoster, Epstein-Barr virus și Herpes simplex virus.

Nu s-a identificat nicio reacție încrucișată semnificativă (exceptând Epstein-Barr virus și Herpes simplex virus).

14. PRECIZIA ȘI REPETABILITATEA

Proba	Precizia în cadrul ciclului de rulare		Precizia între ciclurile de rulare	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	2.3	12.6	2.6	5.8
2	1.1	12.7	1.2	3.3
3	0.5	10.0	0.5	10.0

Proba	Precizia între loturi		Precizia între instrumente	
	Media (Index)	CV%	Media (Index)	CV%
1	3.1	10.3	2.4	9.2
2	1.1	10.9	1.1	11.8
3	0.4	12.5	0.4	12.5

15. BIBLIOGRAFIE

1. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
2. H.O. Kangro: Cytomegalovirus serology: does it give the answer? Serodiagnosis and Immunotherapy 1: 91 (1987).
3. Grint P.C.A. et al.: Screening tests for antibodies to Cytomegalovirus: an evaluation of five commercial products. J. Clin. Pathol. 38: 1059 (1985).
4. Van Loon A.M. et al.: Direct enzyme-linked immunosorbent assay that uses peroxidase-labelled antigen for determination of immunoglobulin M antibody to Cytomegalovirus. J. Clin. Microbiol. 13: 416
5. M. Musiani et al.: Rapid detection of antibodies against Cytomegalovirus induced immediate early and early antigens by an enzyme linked immunosorbent assay. J. Clin. Pathol. 37: 122 (1984).
6. F. de Ory et al.: Serological diagnosis of Cytomegalovirus infections: comparison of six commercial methods of ELISA. Serodiagnosis and Immunotherapy 2: 423 (1988).
7. P. Dal Monte et al.: Cytomegalovirus umano. Diagnosis 2: 67 (1990).

8. Munro S.C et al.: Diagnosis of and Screening for Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Sept. 2005, Vol 43, No. 9 : 4713–4718
9. Dollard S.C. et al.: National Prevalence Estimates for Cytomegalovirus IgM and IgG Avidity and Association between High IgM Antibody Titer and Low IgG Avidity. CLINICAL AND VACCINE IMMUNOLOGY, Nov. 2011, Vol. 18, No. 11 : 1895–1899



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



0123

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