CHORUS

Diphtheria IgG

REF 81266

REF 81266/12

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

	Capitolo Section Capítulo
Modifiche introdotte nella revisione corrente **Changes introduced in the current revision** **Cambios introducidos en la revisión actual** **Alterações introduzidas na revisão atual**	**1-7**

CE

ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS
Diphtheria IgG

Per la determinazione quantitativa degli anticorpi IgG anti-tossina difterica

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione quantitativa degli anticorpi di classe IgG anti-tossina difterica nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

La Difterite è una malattia infettiva batterica che si verifica prevalentemente durante l'infanzia. La malattia, in particolare, comporta infiammazione della faringe, della laringe e della mucosa nasale. Inoltre, le tossine batteriche causano danni a lunga distanza al cuore, alla circolazione ed al sistema nervoso centrale. Solo i ceppi tossigeni sono patogeni.
L'agente eziologico è il Corynebacterium diphtheriae.
A seconda della fase della malattia, ne possono essere distinti 3 tipi: leggero, medio e grave.
La comparsa di difterite mostra una prevalenza stagionale con la massima incidenza in inverno e soprattutto i bambini non vaccinati sono infettati.
Nella maggior parte dei casi, i bambini sono vaccinati (DTP = Difterite-Tetano-Pertosse) dopo il terzo mese di vita. Lo stato di immunità può essere monitorato mediante la determinazione della concentrazione delle IgG.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Diphtheria IgG è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgG anti-tossina difterica, negli strumenti Chorus/Chorus TRIO.
Il test si basa sul principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigene viene legato alla fase solida. Le immunoglobuline specifiche si legano all'antigene in seguito ad incubazione con campione umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi anti-IgG umane coniugati con perossidasi di rafano. Si elimina il coniugato che non si è legato e si aggiunge il substrato per la perossidasi. Il colore blu che si sviluppa è proporzionale alla concentrazione degli anticorpi specifici presenti nel campione 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 milli Unità Internazionali (mIU/ml) calcolate in riferimento a "Who Reference Preparation 04/496".

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

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

Smaltimento dei residui: i campioni, 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 Schede 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 dell'uso, portare i dispositivi da utilizzare a temperatura ambiente (18-30°C) ed impiegare 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.

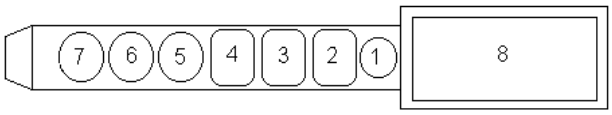
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente).
   L'uso del kit è possibile solo con una versione aggiornata di software. Assicurarsi che il software installato nello strumento coincida o abbia Release (Rel.) superiore a quella riportata nella tabella pubblicata sul sito Diesse (http://www.diesse.it/it/Support/Download/strumento:39/**)**
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. Può essere fonte di errori l'uso di campioni fortemente emolizzati, lipemici, itterici, di siero non completamente coagulato o di campioni 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 (REF 81266).
Il kit è sufficiente per 12 determinazioni (REF 81266/12).

DD DISPOSITIVI
6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna (REF 81266).
2 confezioni da 6 dispositivi ciascuna (REF 81266/12).

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre
Posizione 7: Vuota
Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Sensibilizzato con anatossina difterica
Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA
Non sensibilizzato.
Posizione 4: SUBSTRATO TMB
Contenuto: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL ed H_2O_2 0.01% stabilizzati in tampone citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).
Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI
Contenuto: Soluzione proteica, contenente sodio azide 0.09%.
Posizione 2: CONIUGATO
Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgG umane marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.
Posizione 1: POZZETTO VUOTO
Dove l'utilizzatore deve dispensare il campione non diluito.

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 0.175 ml**
Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgG anti-tossina difterica e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO **1 x 0.425 ml**
Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgG anti-tossina difterica e conservante. 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
- 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 controllo positivo (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 campione fresco può essere mantenuto per 7 giorni a 2/8°C; per periodi di conservazione maggiori, congelare a –20°C.
Il campione non può essere congelato e scongelato ripetutamente.
Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.
La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erronei.

8. PROCEDIMENTO

1. 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.
2. Controllare visivamente lo stato del dispositivo secondo le indicazioni riportate nel capitolo 4 Avvertenze Analitiche.
3. Dispensare nel pozzetto n°1 di ciascun dispositivo 50 µl di campione non diluito da analizzare. Ad ogni cambio di lotto utilizzare un dispositivo per il calibratore.
4. 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 controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il controllo positivo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.
Se il risultato del controllo positivo 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 milli Unità Internazionali (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

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

<10 mIU/mL	si raccomanda vaccinazione di base
10-100 mIU/mL	si raccomanda un vaccino di richiamo
>100 mIU/mL	si considera protetto

Attenzione: ignorare la refertazione qualitativa N; D/E; P dello strumento.

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. RANGE DI CALIBRAZIONE

Range di calibrazione 10-2000 mIU/ml

13. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 3 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Bilirubina (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Trigliceridi (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Emoglobina (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

La presenza nel campione in esame delle sostanze interferenti sopra riportate non altera il risultato del test.

14. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 119 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.
Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		Immune	Not immune	Totale
Diesse	Immune	95	0	95
	Non immune	0	24	24
	Totale	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 1.0.

15. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta	
	Media (mIU/ml)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Campione	Tra sedute	
	Media (mIU/ml)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media (mIU/ml)	CV%	Media (mIU/ml)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. BIBLIOGRAFIA

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS
Diphtheria IgG

For the quantitative determination of anti-Diphtheria toxin IgG antibodies

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the quantitative determination of IgG class antibodies against Diphtheria toxin in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Diphtheria is a bacterial infectious disease which appears predominantly during the childhood. The disease leads particularly to an inflammation of the pharynx, larynx and nasal mucosa. Additionally, bacterial toxins cause via long-distance effect damages of the heart, circulation and CNS. Only the toxigenic strains are pathogenic.
The etiologic agent is the *Corynebacterium diphtheriae*.
Depending on the stage of disease, the three types 'slight, middle and serious' can be distinguished.
The appearance of Diphtheria shows a seasonal prevalence with the greatest incidence in winter. Especially non-vaccinated children will be infected.
In most cases children will be vaccinated (DTP = Diphtheria-Tetanus-Pertussis) after the third month of life. The state of immunity can be monitored by determining the IgG concentration.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Diphtheria IgG device is ready to use for the detection of IgG antibodies against Diphtheria toxin, in the Chorus/ Chorus TRIO instruments.
The test is based on the ELISA principle (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). The antigen is bound to the solid phase. The specific immunoglobulins are bound to the antigen through incubation with diluted human sample.
After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of anti-human IgG antibodies conjugated to horseradish peroxidase. The unbound conjugate is eliminated, and the peroxidase substrate added. The blue colour which develops is proportional to the concentration of specific antibodies present in the 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 milli-International Units (mIU/ml) calculated in reference to “Who Reference Preparation 04/496”.

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 by FDA-approved methods for the presence of HBsAg and for anti-HIV-1, anti-HIV-2 and anti-HCV antibodies. As no diagnostic test can offer a complete guarantee regarding the absence of infective agents, all material of human origin must be handled as potentially infectious. All precautions normally adopted in laboratory practice should be followed when handling material of human origin.

Waste disposal: 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

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

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/**)**

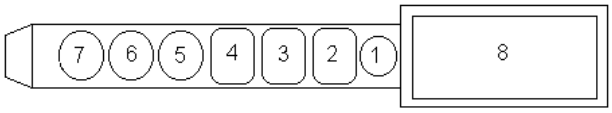
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes 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. The use of strongly hemolyzed, lipemic, icteric samples, of serum not completely coagulated or of samples presenting microbial contamination may all constitute sources of error.
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 (REF 81266).
The kit is sufficient for 12 tests (REF 81266/12).

DD DEVICES
6 packages each containing 6 devices (REF 81266).
2 packages each containing 6 devices (REF 81266/12).

Description:



Position 8: Space for application of bar code label
Position 7: Empty
Position 6: MICROPLATE WELL
Coated with Diphtheria Toxoid antigen
Position 5: MICROPLATE WELL
Uncoated
Position 4: TMB SUBSTRATE
Contents: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/ml and H_2O_2 0.01% stabilized in 0.05 mol/L citrate buffer (pH 3.8)
Position 3: SAMPLE DILUENT
Contents: Proteic solution containing sodium azide 0.09%
Positon 2: CONJUGATE
Contents: anti-human IgG monoclonal antibodies labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.
Position 1: EMPTY WELL
In which the operator must place the undiluted sample

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 CALIBRATOR **1 x 0.175 ml**
Contents: Diluted human serum containing anti-Diphtheria toxin IgG antibodies and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL **1 x 0.425 ml**
Contents: Diluted human serum containing anti-Diphtheria toxin IgG antibodies and preservative. 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
- 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 positive control (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 sample may be stored for 7 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at –20°C.
Freeze-thawing cycles have to be avoided.
Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.
The quality of the sample can be seriously affected by microbial contamination which leads to erroneous results.

8. ASSAY PROCEDURE

1. Open the package (on the side containing the pressure-closure), remove the number of devices required and seal the rest in the bag after expelling the air.
2. Check the state of the device according to the indications reported in chapter 4, Analytical Precautions.
3. Dispense 50 µl of undiluted test sample in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. 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 positive control 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 positive control has a value outside the acceptable range, the calibration must be repeated. The previous results will be automatically corrected.

If the result of the positive control 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 milli-International Units (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calculated on the basis of a batch-dependent curve stored in the instrument.

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

<10 mIU/mL	Basic immunisation reccomended
10-100 mIU/mL	Booster vaccination reccomended
>100 mIU/mL	Good immunity

Attention: do not consider the qualitative report N; D/E; P on the instrument.

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. CALIBRATION RANGE

Calibration range 10-2000 mIU/ml

13. ANALYTICAL SPECIFICITY

3 samples were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglycerides (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hemoglobin (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

The presence in the sample of the interfering substances described above does not affect the test result.

14. METHOD COMPARISON

In an experimentation 119 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.
Data are summarized in the following table:

		Reference		
		Immune	**Not immune**	**Total**
Diesse	**Immune**	95	0	95
	Not immune	0	24	24
	Total	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Diagnostic Specificity):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

The agreement between the two methods is excellent with a Cohen's Kappa of 1.0.

15. PRECISION AND REPEATIBILITY

Sample	Within run	
	Mean (mIU/ml)	**CV%**
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Sample	Between run	
	Mean (mIU/ml)	**CV%**
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Sample	Between lots		Between Instruments	
	Mean (mIU/ml)	**CV%**	**Mean (mIU/ml)**	**CV%**
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. REFERENCES

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).



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

CE

DIESSE

NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS
Diphtheria IgG

PRO KVANTITATIVNÍ STANOVENÍ IgG PROTILÁTEK PROTI DIFTERICKÉMU TOXINU

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda k KVANTITATIVNIMU stanovení IgG protilátek PROTI DIFTERICKEMU TOXINU v lidském séru za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

Difterie je infekční bakteriální onemocnění, které se objevuje převážně během dětství. Onemocnění způsobuje zejména zánět hltanu, hrtanu a sliznice nosní. Kromě toho způsobují bakteriální toxiny dlouhodobé poškození srdce, oběhu a centrálního nervového systému. Pouze toxigenní kmeny jsou patogenní.
Původcem je Corynebacterium diphtheriae.
Podle stádia onemocnění se rozlišují tři typy difterie: lehká, středně těžká a těžká.
Difterie je sezónní onemocnění, které se nejčastěji vyskytuje v zimě, přičemž k nakažení dochází zejména u neočkovaných dětí.
Ve většině případů se děti očkují (DTP vakcína = difterie – tetanus – dávivý kašel) po třetím měsíci života. Stav imunity lze sledovat určením koncentrace IgG.

3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Diphteria IgG je připraven k použití pro zkoušku na IgG protilátky proti difterickému toxinu, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.
Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi.
Specifické imunoglobuliny se vážou na antigen po inkubaci se zředěným vzorkem.
Po promytí k eliminaci nereagujících bílkovin se provede inkubace s konjugátem složeným z anti-lidských IgG protilátek konjugovaných s křenovou peroxidázou. Dochází k eliminaci nevázaného konjugátu a přidá se peroxidázový substrát.
Modré zabarvení, které vznikne, je přímo úměrné koncentraci specifických protilátek přítomných ve zkoumaném vzorku.
Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagencie potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus/Chorus TRIO.
Výsledky jsou vyjádřeny jako milli-mezinárodní jednotky (mIU/ml) vypočítané na základě “Who Reference Preparation 04/496”.

4. VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ

URČENO POUZE K DIAGNOSTICE *IN VITRO*

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

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

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

1. Nepipetujte ústy.
2. Při zacházení se vzorky mějte nasazeny jednorázové rukavice a chraňte si oči.
3. Po vložení nástrojů do zařízení Chorus / Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Veškeré informace týkající se bezpečnosti reagencií obsažených v soupravě naleznete v příslušném bezpečnostním listu (k dispozici na požádání).
5. 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.
6. 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 nevkládejte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

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

1. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
2. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
3. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagencie a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagencie, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
4. 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/)

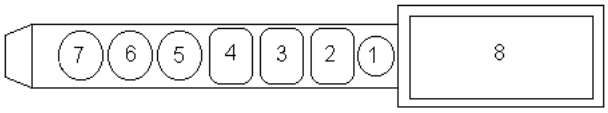
5. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
6. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
7. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
8. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
9. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
11. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
12. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer REF 83606.**

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení (REF 81266).
Souprava vystačí na 12 stanovení (REF 81266/12).

DDNÁSTROJE
6 balení po 6 nástrojích (REF 81266).
2 balení po 6 nástrojích (REF 81266/12).

Popis nástroje:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem
Pozice 7: prázdná
Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA
Potažená difterickým anatoxinem
Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA
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: Bílkovinný roztok obsahující azid sodný 0.09%
Pozice 2: KONJUGÁT
Obsah: Antilidské monoklonální IgG protilátky značené křenovou peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox.
Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA
Do níž obsluha umístí neředěný 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 0.175 ml**
Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG proti difterickému toxinu a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA **1 x 0.425 ml**
Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgG proti difterickému toxinu a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ

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

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

Reagencie je nutné skladovat při teplotě 2–8°C. Skladujete-li reagencie při nesprávné teplotě, je nutné zopakovat kalibraci a test validovat pomocí pozitivní kontroly (viz bod 9, Validace testu).

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

Reagencie 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

Typově se jedná o vzorek séra získaný z krve odebrané běžným vpichem do žíly a zpracovaný v souladu se standardními laboratorními postupy.
Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.
Čerstvý vzorek lze skladovat 7 dny při teplotě 2–8°C, nebo zmrazit na delší dobu při teplotě -20°C.
Vzorek nelze opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.
Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.
Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.
Kvalita vzorku může být silně narušena mikrobiální kontaminací, což by vedlo k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Otevřete balení (na straně s tlakovým uzávěrem), vyjměte požadované množství nástrojů a poté, co jste z balení vytlačili vzduch, je opět uzavřete.
2. Zkontrolujte stav zařízení podle údajů uvedených v kapitole 4, Opatření pro správné provedení testu.
3. Do jamky č. 1 každého nástroje dejte 50 µl neředěného vzorku určeného k analýze; při každé změně šarže použijte nástroj na kalibraci.

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

9. OVĚŘENÍ TESTU

Pomocí pozitivní kontroly ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení hlásí, že kontrola vykazuje hodnotu mimo přijatelné rozmezí, je zapotřebí znovu provést kalibraci. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.
Pokud je výsledek pozitivní kontroly 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 v mili-mezinárodních jednotkách (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), vypočtených na základě křivky pro danou šarži, která je součástí nástroje.

Test na zkoumaném vzorku lze interpretovat takto:

<10 mIU/mL	doporučuje se základní očkování
10-100 mIU/mL	doporučuje se přeočkování
>100 mIU/mL	považuje se za chráněný

Pozor: ignorujte kvalitativní zprávu N; D/E; P zařízení.

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. KALIBRAČNÍ ROZMEZÍ

Kalibrační rozmezí 10-2000 mIU/ml

13. ANALYTICKÁ SPECIFIČNOST

Bylo testováno 3 vzorků obsahujících následující rušivé substance.

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglyceridy (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hemoglobin (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek nezměnila výsledky testu.

14. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 119 Vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.
Výsledky shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		Imunní	**Neimunní**	**Celkem**
Diesse	**Imunní**	95	0	95
	Neimunní	0	24	24
	Celkem	95	24	119

Pozitivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Negativní shoda v procentech: (~ diagnostická specifičnost):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8
Shoda mezi těmito dvěma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenův koeficient) dosahující 1.0.

15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	**Přesnost v rámci měření**	
	Průměr (mIU/mL)	**CV%**
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Vzorek	**Přesnost mezi měřeními**	
	Průměr (mIU/mL)	**CV%**
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Vzorek	**Přesnost mezi šaržemi**		**Přesnost mezi nástroji**	
	Průměr (mIU/mL)	**CV%**	**Průměr (mIU/mL)**	**CV%**
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. REFERENČNÍ LITERATURA

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

CE

DIESSE

GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS
Diphtheria IgG

Zur quantitativen Bestimmung von Diphterie-Antitoxin IgG Antikörpern

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunassay-Verfahren zur quantitativen Bestimmung von Diphterie-Antitoxin Antikörpern der Klasse IgG in humanem Serum- mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Diphterie ist eine bakterielle Infektionskrankheit, die vorwiegend im Kindesalter auftritt. Die Krankheit führt insbesondere zur Entzündung des Rachens, des Kehlkopfes und der Nasenschleimhaut. Außerdem schädigen die Bakterientoxine langfristig das Herz, den Kreislauf und das zentrale Nervensystem. Nur die toxinbildenden Stämme sind pathogen.
Der ätiologische Erreger ist das Corynebacterium diphtheriae.
Je nach Phase der Krankheit wird zwischen 3 Typen unterschieden: leicht, mittel, schwer.
Diphterie tritt im jahreszeitlichen Verlauf überwiegend im Winter auf und es werden vor allem nicht geimpfte Kinder infiziert.
In den meisten Fällen werden Kinder nach dem dritten Lebensmonat geimpft (DTP = Diphterie-Tetanus-Keuchhusten). Der Immunitätsstatus kann mit Hilfe der Bestimmung der IgG-Konzentration überwacht werden.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Diphteria IgG ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Diphterie-Antitoxin Antikörpern der Klasse IgG in Kombination mit Chorus/Chorus TRIO Laboranalysatoren.
Der Test basiert auf der ELISA-Methode (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das Antigen wird an die Festphase gebunden. In Folge der Inkubation mit verdünntem Probe binden die spezifischen Immunoglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten Anti-human-IgG Antikörpern. Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Probe.
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 Milli-Einheiten (mIU/ml) die unter Bezugnahme auf "Who Reference Preparation 04/496" berechnet werden.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

AUSSCHLIESSLICH FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK BESTIMMT.

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

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Beim Handhaben der Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz tragen.
3. Nach dem Einsetzen der Testmodule in den Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator sorgfältig die Hände waschen.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der Reagenzien des Testsatzes beachten Sie bitte die Sicherheitsblätter (auf Anfrage erhältlich).
5. 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.
6. 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

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

1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.

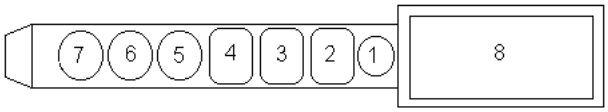
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen im Zuge der Sichtkontrolle festgestellt wird, dass Reagenzien fehlen oder bei denen sich Fremdkörper in der Reaktionsvertiefung befinden.
4. Die Testmodule müssen zusammen 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/**)**
5. Kontrollieren, ob der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator korrekt eingestellt ist (siehe Gebrauchsanleitung).
6. Den Strichcode auf dem Griff des Testmoduls nicht beschädigen, damit er vom Laboranalysator korrekt gelesen werden kann.
7. Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden.
8. Unlesbare Codes können manuell in den Analysator eingegeben werden (siehe Gebrauchsanleitung).
9. Die Testmodule während der Aufbewahrung und des Gebrauchs keiner starken Beleuchtung und keinen Natriumhypochlorit-Dämpfen aussetzen.
10. Stark hämolytische, lipämische, ikterische Proben, Proben von nicht vollständig koaguliertem Serum oder mikrobisch verunreinigte Proben können Fehlerquellen bergen.
11. Das Testmodul nach dem Verfalldatum nicht mehr verwenden.
12. **Kontrollieren, ob das Gerät mit dem Waschpuffer (Ref. 83606) verbunden ist**

5. BESTANDTEILE DES TESTSATZES UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Der Testsatz reicht für 36 Bestimmungen (REF 81266).
Der Testsatz reicht für 12 Bestimmungen (REF 81266/12).

DD TESTMODULE
6 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81266).
2 Packungen mit je 6 Testmodulen (REF 81266/12).

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett
Position 7: Leer
Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG
Mit Diphterie-Anatoxin sensibilisiert
Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG
Nicht sensibilisiert
Position 4: TMB SUBSTRAT
Inhalt: 0.26 mg/ml Tetramethylbenzidin und 0.01 % H_2O_2, stabilisiert in Citratpuffer (0.05 mol/l, pH 3.8)
Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN
Inhalt: Proteinlösung mit 0.09 % Natriumazid

Position 2: KONJUGAT
Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgG Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05% Phenol und 0.02% Bronidox
Position 1: LEERE VERTIEFUNG
In diese Vertiefung muss der Bediener das unverdünnte Probe füllen

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 0.175 ml**
Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Diphterie-Antitoxin IgG Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE **1 x 0.425 ml**
Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Diphterie-Antitoxin IgG Antikörpern und Konservierungsmittel. 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
- 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

6. 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 der positiven Kontrolle 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

7. PROBENART UND AUFBEWAHRUNG

Die Probe besteht aus Serum, das aus Blut gewonnen wird, das durch eine normale Punktion von Venen entnommen wurde und das entsprechend den für Labors geltenden Standardverfahren gehandhabt wird.

Die Folgen bei Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.
Das frische Probe kann bei 2–8°C 7 Tage lang aufbewahrt werden; für eine längere Aufbewahrung wird es bei 20°C eingefroren.
Die Probe darf nicht wiederholt eingefroren und wieder aufgetaut werden.
Für die Aufbewahrung der Proben keine selbstabtauenden Tiefkühlgeräte verwenden. Die Probe nach dem Auftauen und vor der Dosierung sorgfältig durchmischen.
Durch eine mikrobische Kontamination kann die Qualität der Probe ernsthaft beeinflusst werden, was zu falschen Ergebnissen führen kann.

8. VORGEHENSWEISE

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

9. TESTVALIDITÄT

Zur Überprüfung der Richtigkeit des Testergebnisses die positive Kontrolle verwenden. Sie wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für die Kontrolle einen Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.
Wenn das Ergebnis der positiven Kontrolle weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, kontaktieren Sie bitte den Scientific Support.

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

10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in Milli-Einheiten (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test des untersuchten Proben kann wie folgt interpretiert werden:

<10 mIU/mL	Grundimmunisierung empfohlen
10-100 mIU/mL	Auffrischungsimpfung empfohlen
>100 mIU/mL	Schutz vorhanden

Achtung: die qualitative Befundung N übergehen; D/E; P des Instruments.

11. 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.

12. KALIBRIERBEREICH

Kalibrierbereich 10-2000 mIU/ml

13. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 3 Proben getestet, denen folgende Interferenten beigefügt wurden:

Bilirubin (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglyceride (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hämoglobin (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Die Präsenz der oben genannten Interferenten keinen Einfluss auf das Testergebnis.

14. VERGLEICHSSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 119 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.
In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		Immun	**Nicht immune**	**Insgesamt**
Diesse	**Immun**	95	0	95
	Nicht immun	0	24	24
	Insgesamt	95	24	119

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Sensitivität):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

Der Übereinstimmungsgrad zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohen-Koeffizient) von 1.0 (*optimal).*

15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	**Innerhalb eines Durchlaufs**	
	Mittelwert (mIU/mL)	**CV%**
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Probe	Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert (mIU/mL)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert (mIU/mL)	CV%	Mittelwert (mIU/mL)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. LITERATUR

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS
Diphtheria IgG

Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι της διφθεριτικής τοξίνης

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgG έναντι της διφθεριτικής τοξίνης στον ανθρώπινο ορό με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Η διφθερίτιδα είναι μια λοιμώδης βακτηριακή νόσος που προσβάλλει κατά κύριο λόγο τα παιδιά. Η νόσος προκαλεί κυρίως φλεγμονή του φάρυγγα, του λάρυγγα και του ρινικού βλεννογόνου. Επιπλέον, οι βακτηριακές τοξίνες προκαλούν μακροπρόθεσμες βλάβες στην καρδιά, στο κυκλοφορικό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Μόνο τα τοξινογόνα στελέχη είναι παθογόνα.
Αιτιολογικός παράγοντας είναι το κορυνοβακτηρίδιο της διφθερίτιδας (Corynebacterium diphtheriae).
Το βακτήριο συναντάται σε 3 τύπους, ανάλογα με τη βαρύτητα της νόσου: ήπιο, ενδιάμεσο και βαρύ.
Ο επιπολασμός της διφθερίτιδας παρουσιάζει εποχικότητα με μέγιστη επίπτωση κατά τους χειμερινούς μήνες. Μολύνονται κυρίως τα παιδιά που δεν έχουν εμβολιαστεί.
Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, τα παιδιά εμβολιάζονται (DTP = Διφθερίτιδα-Τέτανος-Κοκκύτης) μετά τον τρίτο μήνα της ζωής τους. Η ανοσολογική κατάσταση μπορεί να παρακολουθείται με προσδιορισμό της συγκέντρωσης των αντισωμάτων IgG.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus Diphtheria IgG είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι της διφθεριτικής τοξίνης, στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.
Το τεστ βασίζεται στη μέθοδο ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Το αντιγόνο στερεώνεται στη στερεά φάση.
Οι ειδικές ανοσοσφαιρίνες δεσμεύονται στο αντιγόνο μετά από επώαση με αραιωμένο δείγμα.
Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από ανθρώπινα αντισώματα αντι-IgG συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανίδων.
Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των ειδικών αντισωμάτων στο δείγμα που εξετάζεται.
Τα σετ ς μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση του τεστ, όταν εφαρμόζονται στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.
Τα αποτελέσματα εκφράζονται σε χιλιοστά διεθνών μονάδων (mIU/ml) και υπολογίζονται με αναφορά το “Who Reference Preparation 04/496”.

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 εγκριθεί από την FDA, 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, 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 συμβουλεύεστε 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 εγγυηθεί 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 κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές οδηγίες

Πριν από την χρήση, τα σετ πρέπει να αφεθούν σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (18-30°C) και να χρησιμοποιηθούν μέσα σε 60 λεπτά.

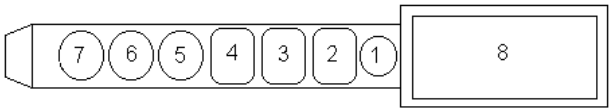
1. **Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
2. Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει κατανεμηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
3. Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ιδίου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε 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 κιτ 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. Η χρήση έντονα αιμολυμένων, λυπαιμικών, ικτερικών δειγμάτων καθώς και δειγμάτων των οποίων ο ορός δεν έχει πήξει εντελώς ή δειγμάτων που παρουσιάζουν μικροβιακή μόλυνση μπορεί να προκαλέσει λάθη.
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 ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το κιτ καλύπτει 36 προσδιορισμούς (REF 81266).
Το κιτ καλύπτει 12 προσδιορισμούς (REF 81266/12).

DD ΣΕΤ
6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81266).
2 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα (REF 81266/12).

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα
Θέση 7: Κενή
Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ
Ευαισθητοποιημένη με διφθεριτική ανατοξίνη
Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ
Μη ευαισθητοποιημένη.
Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB
Περιεχόμενο: Τετραμεθυλβενζιδίνη 0.26 mg/mL και H_2O_2 0.01% σταθεροποιημένα σε ρυθμιστικό διάλυμα κιτρικού οξέος 0.05 mol/L (pH 3.8)

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ
Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα και αζίδιο νατρίου 0.09%
Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ
Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgG μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ
Εδώ ο χειριστής πρέπει να τοποθετήσει το μη αραιωμένο 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 0.175 ml**
Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρωπίνου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgG έναντι της διφθεριτικής τοξίνης και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ **1 x 0.425 ml**
Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρωπίνου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgG έναντι της διφθεριτικής τοξίνης και συντηρητικό. 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
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κλπ.
- Μικροπιπέτες που 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 θετικού μάρτυρα (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

Ο ενδεδειγμένος τύπος δείγματος είναι ορός, που προέρχονται από αίμα που έχει συλλεχθεί με τυπική φλεβοπαρακέντηση και έχει υποβληθεί σε επεξεργασία με τις τυπικές εργαστηριακές διαδικασίες.
Δεν είναι γνωστές οι επιπτώσεις από την χρησιμοποίηση άλλων βιολογικών υγρών.
Το νωπό δείγμα μπορεί να διατηρηθεί για 7 ημέρες στους 2/8°C; για μεγαλύτερη χρονική περίοδο καταψύξτε στους –20°C.
Το δείγμα δεν μπορεί να καταψύχεται και αποψύχεται επανειλημμένως.
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 ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από την μικροβιακή μόλυνση η οποία μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε την σακούλα (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσα σετ χρειάζονται για την διεξαγωγή των τεστ και φυλάξτε τα υπόλοιπα κλείνοντας την σακούλα, αφού πρώτα αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση του σετ ακολουθώντας τις υποδείξεις που αναφέρονται στο κεφ. 4 Αναλυτικές Οδηγίες.
3. Χορηγήστε, στην κυψελίδα αριθ.1 κάθε συσκευής, 50 μl μη αραιωμένου δείγματος προς ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.
4. Τοποθετήστε τα σετ στη συσκευή Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε την βαθμονόμηση (αν απαιτείται) και τα τεστ, ακολουθώντας τις οδηγίες του Εγχειριδίου Χρήστην της συσκευής.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον θετικό μάρτυρα για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
Αν ο αναλυτής δείξει ότι η τιμή του μάρτυρα βρίσκεται έξω από το αποδεκτό εύρος, θα πρέπει να επαναλάβετε τη βαθμονόμηση.
Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.
Αν το αποτέλεσμα του θετικού μάρτυρα 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 χιλιοστά διεθνών μονάδων (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), που υπολογίζονται βάσει ενός γραφήματος που εξαρτάται από παρτίδα που έχει εγγραφεί στην μνήμη της συσκευής.

Το τεστ του δείγματος υπό εξέταση μπορεί να ερμηνευτεί ως εξής:

<10 mIU/mL	συνιστάται βασικός εμβολιασμός
10-100 mIU/mL	συνιστάται αναμνηστική δόση
>100 mIU/mL	θεωρείται προστατευμένο

Προσοχή: αγνοήστε την ποιοτική αναφορά N, D/E, P της συσκευής.

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

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος Βαθμονόμησης 10-2000 mIU/ml.

13. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Έχουν εξετασθεί 3 δείγματα στα οποία έχουν προστεθεί οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Χολερυθρίνη (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Τριγλυκερίδια (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Αιμοσφαιρίνη (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Η παρουσία των προαναφερθέντων παρεμβατικών ουσιών δεν μεταβάλλει το αποτέλεσμα του τεστ.

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 119 δείγματα με το κιτ Diesse και με ένα άλλο κιτ του εμπορίου.
Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

		Αναφορά		
		Ανοσοποιημένο	Μη ανοσοποιημένο	Σύνολο
Diesse	Ανοσοποιημένο	95	0	95
	Μη ανοσοποιημένο	0	24	24
	Σύνολο	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Διαγνωστική ειδικότητα):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων προκύπτει να είναι εξαιρετικός, με τιμή K (συντελεστής Cohen) 1.0.

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατα την διαδικασια	
	Μέση Τιμή (mIU/ml)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Δείγμα	Μεταξυ διαδικασιων	
	Μέση Τιμή (mIU/ml)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή (mIU/ml)	CV%	Μέση Τιμή (mIU/ml)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS
Diphtheria IgG

Para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG antitoxina diftérica

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG antitoxina diftérica en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

La difteria es una enfermedad infecciosa de origen bacteriano que generalmente se presenta en la infancia. En especial, la enfermedad produce inflamación de la faringe, de la laringe y de la mucosa nasal. Además, las toxinas bacterianas causan daños a largo plazo al corazón, a la circulación y al sistema nervioso central. Solo las cepas toxigénicas son patógenas.
El agente etiológico es el Corynebacteium diphteriae.
Dependiendo de la fase de la enfermedad, se puede distinguir tres tipos de difteria: leve, media y grave.
La aparición de la difteria muestra una variación estacional con incidencia máxima en invierno y con predominancia de infecciones en niños no vacunados.
En la mayoría de casos los niños se vacunan (DTP = Difteria-Tétanos-Tosferina) después del tercer mes de vida. El estado de inmunidad puede monitorizarse determinando la concentración de las IgG.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Diphtheria IgG está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgG antitoxina diftérica, en los equipos Chorus /Chorus TRIO.
El test se basa en la técnica ELISA (Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay). El antígeno está unido a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno 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 conjugado, compuesto por anticuerpos anti-IgG humanos conjugados con peroxidasa de rábano.
El conjugado que no se haya unido se elimina y se añade el sustrato cromogénico de la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en la muestra analizada.
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 mili Unidades Internacionales (mIU/ml) calculadas con referencia a “Who Reference Preparation 04/496”.

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 en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una 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, 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

Poner todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; 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 hondo.
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/)

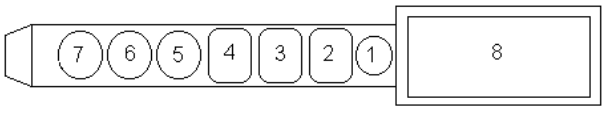
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus/Chorus TRIO sean correctas (ver Manual del Usuario).
6. No modificar el código de barras colocado en el asa del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Evitar el uso de congeladores autodescongelantes para la conservación de las muestras.
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. El uso de muestras altamente hemolizadas, lipémicas, ictéricas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
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 (REF 81266).
Reactivos suficientes para 12 determinaciones (REF 81266/12).

DD DISPOSITIVOS
6 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 81266).
2 envases con 6 dispositivos cada uno (REF 81266/12).

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras
Posición 7: libre
Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA
Sensibilizado con anatoxina diftérica
Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA
No sensibilizado.
Posición 4: SUSTRATO TMB
Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y H_2O_2 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)
Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS
Contenido: Solución de proteínas con ázida sódica 0.09%
Posición 2: CONJUGADO
Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.
Posición 1: POCILLO LIBRE
Donde el usuario dispensa la muestra sin diluir.

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 0.175 ml**
Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG antitoxina diftérica y conservante. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO **1 x 0.425 ml**
Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgG antitoxina diftérica y conservante. 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
- 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 control positivo (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.
La muestra recién obtenida se puede conservar a 2/8°C durante 7 días; para conservaciones más largas congelar a –20ºC.
La muestra no se puede congelar y descongelar repetidamente.
No deben ser utilizados congeladores autodescongelantes para la conservación de la muestra. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso.
La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos.

8. PROCEDIMIENTO

1. 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.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 4, "Precauciones".
3. Dispensar 50 µl de muestra no diluida en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/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 control positivo para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el 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 control positivo 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 mili Unidades Internacionales (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496) calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

La prueba en la muestra examinada se puede interpretar de la manera siguiente:

<10 mIU/mL	se recomienda vacunación de base
10-100 mIU/mL	se recomienda una vacuna de refuerzo
>100 mIU/mL	se considera protegido

Cuidado: ignorar la información cualitativa N; D/E; P del equipo.

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. RANGO DE CALIBRACIÓN

Rango de calibración 10-2000 mIU/ml.

13. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

3 muestras fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Bilirrubina (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglicéridos (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hemoglobina (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

La presencia en la muestra de las sustancias interferentes antes mencionadas no afecta el resultado del test.

14. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 119 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.
A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		Inmune	**No inmune**	**Total**
Diesse	**Inmune**	95	0	95
	No inmune	0	24	24
	Total	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Especificidad de Diagnóstico):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

El grado de concordancia entre los dos métodos resulta excelente y con un valor de K (Coeficiente de Cohen) de 1.0.

15. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	**INTRA-ENSAYO**	
	Media (mIU/ml)	**CV%**
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Muestra	**ENTRE ENSAYOS**	
	Media (mIU/ml)	**CV%**
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Muestra	**ENTRE LOTES**		**ENTRE EQUIPOS**	
	Media (mIU/ml)	**CV%**	**Media (mIU/ml)**	**CV%**
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).

6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS
Diphtheria IgG

Pour la détermination quantitative des anticorps IgG antitoxine diphtérique

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination quantitative des anticorps de classe IgG antitoxine diphtérique dans le sérum en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

La Diphtérie est une maladie infectieuse bactérienne qui survient essentiellement pendant l'enfance. Cette maladie comporte notamment une inflammation du pharynx, du larynx et de la muqueuse nasale. En outre, les toxines bactériennes provoquent à long terme des dommages du cœur, de la circulation et du système nerveux central. Seules les souches toxigènes sont pathogènes. L'agent étiologique est le Corynebacterium diphtheriae.
Selon la phase de la maladie, 3 différents types se distinguent : léger, moyen et grave.
L'apparition de diphtérie connait un pic saisonnier, notamment pendant la saison hivernale et affecte essentiellement les enfants non vaccinés.
Dans la plupart des cas, les enfants sont vaccinés (DTP = Diphtérie-Tétanos-Coqueluche) après leurs trois mois. L'état d'immunité peut être surveillé par le biais de la détermination de la concentration des IgG.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Diphtheria IgG est prêt à l'usage pour la détermination des anticorps IgG antitoxine diphtérique, dans les appareils Chorus/Chorus TRIO.
Le test se base sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigène se lie à la phase solide.
Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène après incubation en présence d'échantillon dilué.
Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps anti-IgG humaines 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 couleur bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration en anticorps spécifiques présents dans l'échantillon 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 milli Unités Internationales (mIU/ml) calculées en référence à "Who Reference Preparation 04/496".

4. PRÉCAUTIONS

UNIQUEMENT POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*.

Ce coffret contient des matériaux d'origine humaine qui ont été contrôlés et trouvés négatifs à la suite de l'exécution de tests approuvés par la FDA, 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, 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

7. Ne pas pipeter avec la bouche.
8. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
9. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.
10. 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).
11. 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.
12. 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 usage, laisser les dispositifs à utiliser à température ambiante (+18-30°C) et utiliser dans les 60 minutes.

13. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
14. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
15. 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.

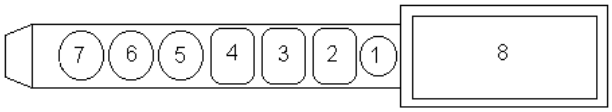
16. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en suivant attentivement les instructions pour l'usage et le Manuel d'utilisation de l'instrument.
    L'utilisation du kit est possible seulement avec une version mise à jour. S'assurer que le logiciel installé dans le dispositif corresponde ou qu'il ait une version (Rel.) supérieur de celle reportée dans le tableau publié sur le site internet Diesse (http://www.diesse.it/en/Support/Download/strumento:39/**)**
17. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
18. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
19. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
20. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
21. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
22. Les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum non complètement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
23. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
24. **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 (REF 81266).
Le coffret suffit pour réaliser 12 déterminations (REF 81266/12).

DD DISPOSITIFS
6 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81266).
2 emballages contenant 6 dispositifs chacun (REF 81266/12).

Description :



Position 8 : Espace disponible pour l'étiquette avec le code à barres
Position 7 : Vide
Position 6 : PUITS DE LA MICROPLAQUE
Sensibilisé avec anatoxine diphtérique
Position 5 : PUITS DE LA MICROPLAQUE
Non sensibilisé.
Position 4 : SUBSTRAT TMB
Contenu : Tétraméthylbenzidine (à 0.26 mg/ml) et H_2O_2 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 contenant 0.09% d'azide de sodium.
Position 2 : CONJUGUÉ
Contenu: anticorps monoclonaux anti-IgG humaines marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.0 5%) et du Bronidox (0.02 %).

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

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 0.175 ml**
Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgG antitoxine diphtérique et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF **1 x 0.425 ml**
Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgG antitoxine diphtérique et un agent conservateur. 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
- 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 de contrôle positif (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.

L'échantillon frais peut être conservé pendant 7 jours entre 2 et 8°C ; pour des périodes de conservation plus longues, congeler à – 20°C.
L'échantillon ne doit pas être congelé et décongelé à plusieurs reprises.
Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons. Après décongélation, agiter avec soin avant le dosage.
La qualité de l'échantillon peut être sérieusement influencée par la contamination microbienne qui peut porter à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

1. 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.
2. Contrôler visuellement l'état du dispositif selon les indications reportées au paragraphe 4 Précautions analytiques.
3. Dispenser 50 µl de échantillon non dilué dans le puits n°. 1 de chaque dispositif à analyser ; il faut utiliser un dispositif pour le calibrateur à chaque changement de lot.
4. 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 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 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 contrôle positif 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 milli Unità Internazionali (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calculées sur la base d'un graphique dépendant du lot mémorisé dans l'appareil.

Le test sur l'échantillon examiné peut être interprété de la manière suivante :

<10 mIU/mL	Une vaccination de base est recommandée
10-100 mIU/mL	Un rappel de vaccin est recommandé
>100 mIU/mL	Considéré comme protégé

Attention : ignorer le compte-rendu qualitatif N ; D/E ; P de l'instrument.

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. PLAGE D'ÉTALONNAGE

Plage d'étalonnage 10-2000 mIU/ml.

13. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

3 échantillons ont été testés, auxquels les perturbateurs suivants ont été ajoutés :

Bilirubine (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglycérides (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hémoglobine (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

La présence dans l'échantillon examiné des perturbateurs susmentionnés n'altère pas le résultat du test.

14. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 119 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		
		Immunisé	**Non immunisé**	**Total**
Diesse	**Immunisé**	95	0	95
	Non immunisé	0	24	24
	Total	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Spécificité diagnostique) :
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

Le taux de concordance entre les deux méthodes est très bon, avec une valeur de K (Coefficient Kappa de Cohen) de 1.0.

15. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE	
	Moyenne (mIU/ml)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Échantillon	INTER-SÉANCES	
	Moyenne (mIU/ml)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne (mIU/ml)	CV%	Moyenne (mIU/ml)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary

immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).
5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Strada dei Laghi 39
53035 Monteriggioni (SIENA)
Italie

INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS
Diphtheria IgG

Para a determinação quantitativa dos anticorpos IgG antitoxina diftérica

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático para a determinação quantitativa dos anticorpos IgG antitoxina diftérica no soro com um dispositivo descartável aplicado nos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

A Difteria é uma doença infecciosa bacteriana que se manifesta principalmente durante a infância. A doença provoca, nomeadamente, inflamação da faringe, laringe e mucosa nasal. Além disso, as toxinas bacterianas causam, a longo prazo, danos no coração, na circulação e no sistema nervoso central. Apenas as estirpes toxígenas são patogénicas.
O agente etiológico é o Corynebacterium diphtheriae.
Dependendo da fase a doença, ela pode ser de 3 tipos: ligeiro, médio e grave.
O aparecimento da difteria revela prevalência sazonal, com incidência máxima durante o inverno, sendo sobretudo infetadas as crianças não vacinadas.
Na maior parte dos casos, as crianças são vacinadas (DTP = Difteria-Tétano-Tosse convulsa) após o terceiro mês de vida. O estado de imunidade pode ser monitorizado por determinação da concentração das IgG.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus Diphtheria IgG está pronto para ser utilizado na determinação dos anticorpos IgG antitoxina diftérica, nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.
O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antigénio é ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas ligam-se ao antigénio por incubação com amostra diluída. Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o conjugado constituído por anticorpos anti-IgG humanos conjugados com peroxidase de rábano. Elimina-se o conjugado que não se ligou e acrescenta-se o substrato para a peroxidase. A cor azul que se forma é proporcional à concentração dos anticorpos específicos presentes na amostra examinada.
Os dispositivos descartáveis contêm todos os reagentes para executar o teste, quando aplicados aos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.
O resultado é expresso em miliunidades Internacionais (mIU/ml) calculadas em referência a "Who Reference Preparation 04/496".

4. PRECAUÇÕES

SOMENTE PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

Este kit contém materiais de origem humana com os quais foram testados com os testes aprovados pela FDA 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, 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 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 desinfectados 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 do uso, deixar que os dispositivos a utilizar se estabilizem em temperatura ambiente (18-30°C) 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

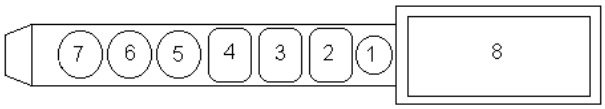
reagentes e/ou apresentam corpos estranhos no poço de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados exclusivamente com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual de Utilização do instrumento.
   O kit pode ser utilizado somente com uma versão atualizada 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. Amostras fortemente hemolisadas, lipémicas, ictéricas, de soro não coagulado completamente ou amostras com contaminação bacteriana podem gerar resultados errados.
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 (REF 81266).
O kit é suficiente para 12 determinações (REF 81266/12).

DD DISPOSITIVOS
6 embalagens de 6 dispositivos cada (REF 81266).
2 embalagens de 6 dispositivos cada (REF 81266/12).

Descrição:



Posição 8: Espaço livre para rótulo com código de barras
Posição 7: livre
Posição 6: POÇO DE MICROPLACA
Sensibilizado com anatoxina diftérica
Posição 5: POÇO DE MICROPLACA
Não sensibilizado.
Posição 4: SUBSTRATO TMB
Conteúdo: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL e H_2O_2 0.01% estabilizados em tampão citrato 0.05 mol/L (pH 3.8).
Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS
Conteúdo: Solução proteica com azida de sódio a 0.09%.
Posição 2: CONJUGADO
Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgG humanas marcados com peroxidase, em solução tampão de fosfato com fenol 0.05% e Bronidox 0.02%.
Posição 1: POÇO VAZIO
No qual o utilizador deve dispensar a amostra não diluída.

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 0.175 mL**
Conteúdo: Soro humano diluído que contém anticorpos IgG antitoxina diftérica e conservante. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO **1 x 0.425 ml**
Conteúdo: Soro humano diluído que contém anticorpos IgG antitoxina diftérica e conservante. 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
- Água destilada ou deionizada
- Vidros normais de laboratório: cilindros, provetas, etc.
- Micropipetas com capacidade para recolher com precisyo 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 controlo positivo (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.
A amostra fresca pode ser conservado durante 7 dias entre 2 e 8°C; para períodos de conservação mais prolongados, congelar a –20°C.
A amostra não pode ser congelada e descongelada repetidamente.
Evitar o uso de congeladores no frost para a conservação das amostras. Depois de descongelar, misturar cuidadosamente antes da dosagem.
A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

1. 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.
2. Verificar visualmente as condições do dispositivo de acordo com as indicações do capítulo 4, "Precauções Analíticas".
3. Distribuir no poço 1 de cada dispositivo 50 µl de amostra não diluída a testar; em cada mudança de lote utilizar um dispositivo para o calibrador.
4. 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 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 controlo está fora do limite de aceitação, é necessário efetuar novamente a calibração. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.
Se o resultado do controlo positivo continuar fora do intervalo de aceitação, contatar 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 o resultado em miliunidades Internacionais (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calculado em função de um gráfico dependente do lote e memorizado no instrumento.

O teste na amostra analisada pode ser interpretado como segue:

<10 mIU/mL	recomandada vacinação de base
10-100 mIU/mL	recomendada vacina de reforço
>100 mIU/mL	considerado protegido

Atenção: ignorar a determinação qualitativa N; D/E; P do equipamento.

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. INTERVALO DE CALIBRAÇÃO

Intervalo de calibração 10-2000 mIU/ml.

13. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 3 amostras às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Bilirrubina (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Triglicéridos (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hemoglobina (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

A presença, na amostra em análise, das substâncias interferentes acima referidas não altera o resultado do teste.

14. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação, foram analisadas 119 amostras foram analisadas com o kit Diesse e com um outro kit do mercado. Esquematizam-se, de seguida, os dados da experimentação:

		Referência		
		Imune	Não imune	Total
Diesse	Imune	95	0	95
	Não imune	0	24	24
	Total	95	24	119

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade Diagnóstica):
100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Percent Negative Agreement: (~Especificidade Diagnóstica):
100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

O grau de concordância entre os dois métodos demonstra ser ótimo com um valor de K (Coeficiente de Cohen) de 1.0.

15. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	No Ensaio	
	Média (mIU/ml)	CV%
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Amostra	Entre Ensaios	
	Média (mIU/ml)	CV%
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Amostra	Entre Lotes		Entre Equipamentos	
	Média (mIU/ml)	CV%	Média (mIU/ml)	CV%
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. BIBLIOGRAFIA

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).

5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).

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

INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS
Diphtheria IgG

Pentru determinarea cantitativa a anticorpilor IgG anti-toxina difterica

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Metoda imunoenzimatica pentru determinarea cantitativa a anticorpilor de clasa IgG anti-toxina difterica in serul uman, folosind un dispozitiv de unica folosinta pe instrumentele Chorus si Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Difteria este o boala infectioasa bacteriana care apare predominant in copilarie. Boala, implica, in special, inflamatia faringelui, laringelui si mucoasa nazala. In plus, toxinele bacteriene pot cauza, in timp, probleme de inima, de circulatie si a sistemului nervos central. Numai tulpinile toxigene sunt patogene.
Agentul cauzal este Corynebacterium diphtheriae.
In functie de stadiul bolii, se pot distinge trei tipuri: usoare, medii si severe.
Aparitia difterie prezinta o prevalenta sezoniera cu cea mai mare incidenta in timpul iernii si in special copiii nevaccinati sunt infectati.
In cele mai multe cazuri, copiii sunt vaccinati (DTP = diftero-tetanic-Pertussis), dupa a treia luna de viata. Starea de imunitate poate fi monitorizata prin determinarea concentratiei de IgG.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Diphteria IgG este gata de utilizare pentru detectia anticorpilor IgG impotriva toxina difterica, pe instrumentele Chorus/Chorus TRIO.
Testul are la baza metoda ELISA (Enzyme linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solida. Imunoglobulinele specifice sunt legate de antigen prin incubarea cu proba diluata.
Dupa spalarile efectuate pentru a elimina proteinele care nu au participat la reactie, se efectueaza incubarea cu conjugatul, compus din anticorpi anti-umani IgG conjugate cu peroxidaza din hrean. Conjugatul nelegat este eliminat si se adauga substratul de peroxidaza. Culoarea albastra care se dezvolta este proportionala cu concentratia de anticorpi specifici prezenti in proba.
Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/ Chorus TRIO.
Rezultatele sunt exprimate in Unitati Internationale (mIU/ml) calculat in raport cu “Who Reference Preparation 04/496”.

4. ATENTIONARI SI MASURI DE PRECAUTIE

NUMAI PENTRU UTILIZARE IN DIAGNOSTICAREA *IN VITRO*

Acest kit contine materiale de origine umana, care au fost testate si au indicat un rezultat negativ pentru prezenta HBsAg si pentru anticorpii anti-HIV-1, anti-HIV-2 si anti-HCV, prin testarea cu ajutorul metodelor aprobate de catre FDA. Deoarece nici un test de diagnosticare nu poate oferi garantii complete cu privire la absenta agentilor infectiosi, toate materialele de origine umana trebuie manevrate ca fiind potential infectioase. In cazul manevrarii materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

Indepartarea deseurilor: probele, calibratorii si stripurile utilizate trebuie tratate ca fiind reziduuri infectioase si eliminate conform legii.

Informatii cu privire la Sanatate si Siguranta

7. Nu pipetati cu gura.
8. In timpul manevrarii specimenelor, purtati manusi de unica folosinta si ochelari de protectie.
9. Spalati-va temeinic pe maini dupa pozitionarea dispozitivelor in instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
10. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
11. Acizii neutralizati si alte deseuri lichide ar trebui decontaminate prin adaugarea unui volum suficient de hipoclorit de sodiu pentru a obtine o concentratie finala de cel putin 1%. Un timp de expunere de 30 de minute la hipoclorit de sodiu in concentratie de 1%, poate fi necesar pentru a asigura o decontaminare eficienta.
12. Picaturile de substante potential infectioase trebuie indepartate imediat cu prosop de hartie absorbanta, si, inainte de a continua lucrul, zona contaminata trebuie tamponata, de exemplu, cu 1% solutie de hipoclorit de sodiu. Hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat peste zone in care s-au varsat substante continand acid, cu exceptia cazului in care acea zona a fost mai intai stearsa si uscata. Materialele utilizate pentru curatarea picaturilor, inclusiv manusile, trebuie indepartate ca fiind deseuri potential bio-periculoase. Nu autoclavati materialele ce contin hipoclorit de sodiu.

Masuri de Precautie Analitice

Inainte de utilizare, lasati dispozitivele sa ajunga la temperatura camerei (18-30°C); utilizati-le in decurs de 60 de minute.

13. **Indepartati dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de coloratie albastra.**
14. La adaugarea probei in godeu, verificati ca aceasta sa fie perfect distribuita pe fundul godeului.
1. Verificati ca reactivii sa existe in dispozitiv, si ca dispozitivul sa nu fie deteriorat; nu utilizati dispozitive carora le lipseste vreun reactiv si/sau care, la inspectia vizuala, prezinta corpuri straine in godeul de reactie.
2. Dispozitivele sunt destinate folosirii impreuna cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instructiunile de

utilizare trebuie urmate cu atentie si 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/**)**

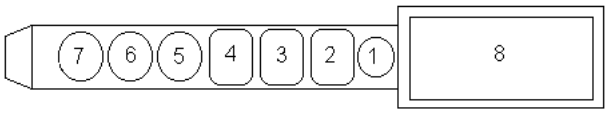
3. Verificati ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO sa fie setat in mod corect (vezi Manualul de Operare).
4. Nu deteriorati codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului sa il citeasca in mod corect.
5. Pentru depozitarea probelor, evitati utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
6. Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual in instrument (vezi Manualul de Operare).
7. In timpul depozitarii si utilizarii, nu expuneti dispozitivele la lumina puternica sau la vapori de hipoclorit.
8. Folosirea probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezinta contaminare microbiana, pot constitui toate surse de eroare.
9. Nu utilizati dispozitivul dupa data de expirare.
10. **Asigurati-va ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTA KITULUI SI PREGATIREA REACTIVILOR

Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 36 de determinari (REF 81266).
Kitul contine suficiente dispozitive si substante pentru efectuarea a 12 de determinari (REF 81266/12).

DD DISPOZITIVE
6 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81266).
2 pachete, fiecare continand 6 dispozitive (REF 81266/12).

Descrierea dispozitivului:



Pozitia 8: Spatiu pentru aplicarea codului de bare
Pozitia 7: gol
Pozitia 6: GODEUL MICROPLACII
Sensibilizate cu toxina difterica
Pozitia 5: GODEUL MICROPLACII necaptusit
Pozitia 4: TMB SUBSTRAT
Continut: Tetramethylbenzidine 0.26 mg/mL si H_2O_2 0.01% stabilizat in 0.05 mol/L tampon citrat (pH 3.8).
Pozitia 3: PROBA DILUANT
Continut: Solutie proteica continand azida de sodiu 0.09%.
Pozitia 2: CONJUGAT
Continut: anticorpi monoclonali anti-umani IgG tapetati cu peroxidaza din hrean in solutie tampon fosfat continand 0.05% fenol si 0.02% Bronidox.
Pozitia 1: GODEU GOL
In care operatorul trebuie să pună proba nediluata

Utilizare: lasati un pachet sa ajunga la temperatura camerei, deschideti pachetul si scoateti dispozitivele necesare; repuneti-le pe celelalte in punga impreuna cu pliculetul cu silica gel, scoateti aerul din punga si **sigilati** prin presarea sistemului de inchidere. Pastrati la 2-8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR **1 x 0.175 ml**
Continut: Ser uman diluat continand IgG anticorpi anti-toxina difterica si conservant. In forma lichida, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV **1 x 0.425 ml**
Continut: Ser uman diluat continand IgG anticorpi anti-toxina difterica si conservant. In forma lichida, 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
- Apa distilata sau deionizata
- Sticlarie obisnuita de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exacta a 50-200 µl de solutie
- Manusi de unica folosinta
- Solutie de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potential infectioase

6. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVILOR

Reactivii trebuie pastrati la 2/8°C. In cazul pastrarii la o temperatura necorespunzatoare, calibrarea trebuie repetata, iar ciclul de rulare trebuie validat utilizand controlul pozitiv (a se vedea sectiunea 9, Validarea testului).

Data de expirare este imprimata pe fiecare componenta si pe eticheta kitului.

Dupa deschidere, stabilitatea reactivilor este limitata:

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

7. RECOLTAREA PROBEI SI DEPOZITAREA

Proba este compusa din ser recoltat normal din vena si manevrata cu toate precautiile impuse de buna practica in laborator.
Posibile consecinte aparute in urma folosirii altor lichide biologice, nu sunt cunoscute.
Eșantionul proaspăt poate fi depozitat timp de 7 zile la 2/8°C sau inghetat pentru perioade mai lungi la –20°C.
Trebuiesc evitate ciclurile de inghet-dezghet.
Nu tineti probele in frigidere care se dezgheata automat.
Probele decongelate trebuie vortexate cu atentie inainte de utilizare.
Calitatea probei poate fi serios afectata de contaminarea microbiana, care poate duce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideti pachetul (pe latura care contine dispozitivul de inchidere prin presare), extrageti numarul necesar de dispozitive si, dupa ce ati eliminat aerul din interiorul pungii continand restul dispozitivelor, sigilati-o.

2. Verificati starea dispozitivului in conformitate cu indicatiile mentionate in capitolul 4, Masuri de Precautie Analitice.
3. Distribuiti 50 µl din proba de testare nediluat in godeul numarul 1 al fiecarui dispozitiv; la fiecare schimbare de lot, utilizati un dispozitiv pentru calibrator.
4. Pozitionati dispozitivele in instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuati calibrarea (in cazul in care este necesar) si testul conform specificatiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizati control pozitiv pentru a verifica validitatea rezultatelor obtinute. Acesta trebuie folosit conform indicatiilor din manualul de operare al instrumentului. Dacă instrumentul ne avertizeaza că controlul pozitiv are o valoare în afara intervalului acceptabil, calibrarea trebuie repetată. Rezultatele anterioare vor fi corectate in mod automat.
Daca rezultatul control pozitiv continua sa se situeze in afara intervalului acceptabil, apelati Suportul Stiintific.

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

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprima rezultatele in Unitati Internationale (mIU/ml) (Who Reference Preparation 04/496), calculate pe baza unei curbe de calibrare pastrata in memeoria instrumentului.

Testul pe proba analizata poate fi interpretată după cum urmează:

<10 mIU/mL	Se recomanda vaccinarea primara
10-100 mIU/mL	Se recomanda revaccinarea
>100 mIU/mL	Este considerat protejat

Atentie: Ignorati raportatrea calitativa N; D/E; P al instrumentului.

11. LIMITARI

Toate valorile obtinute necesita o interpretare atenta care trebuie sa ia in considerare alti indicatori referitori la pacient.
Testul, intr-adevar, nu poate fi folosit ca unica metoda pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate in raport cu informatia disponibila din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

12. ARIA DE CALIBRARE

Aria de calibrare:10-2000 mIU/ml

13. SPECIFICITATEA ANALITICA

Au fost testate 3 probe continand urmatoarele substante interferente:

Bilirubina (1.9 mg/dl – 30 mg/dl)
Trigliceride (31 mg/dl – 500 mg/dl)
Hemoglobina (0.5 mg/ml – 8 mg/ml)

Prezenta a substantelor interferente metionate mai sus nu au modificat rezultatele testului.

14. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 119 probe cu kitul Diesse si cu un alt kit disponibil pe piata.
Datele sunt rezumate in tabelul urmator:

		Referinta		
		Imun	**Fara imunitate**	**Total**
Diesse	**Imun**	95	0	95
	Fara imunitate	0	24	24
	Total	95	24	119

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului): 100% $CI_{95\%}$: 96.1-99.9
Procentajul Acordului Negativ: (~Specificitatea Diagnosticului): 100% $CI_{95\%}$: 86.2-99.8

Acordul dintre cele doua metode este excelent cu Cohen's Kappa de 1.0.

15. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	**Precizia in cadrul ciclului de rulare**	
	Media (mIU/mL)	**CV%**
1	83.5	6.5
2	277.3	4.7
3	325.2	9.1
4	396.6	12.9
5	1668.7	12.1

Proba	**Precizia intre ciclurile de rulare**	
	Media (mIU/mL)	**CV%**
1	76.8	11.9
2	301.6	6.9
3	311.9	7.7
4	324.7	12.6
5	1625.8	12.2

Proba	**Precizia intre loturi**		**Precizia intre instrumente**	
	Media (mIU/mL)	**CV%**	**Media (mIU/mL)**	**CV%**
1	82.6	12.0	76.8	13.6
2	283.7	10.1	313.4	8.6
3	303.1	4.2	293.7	9.4
4	385.8	9.7	315.6	11.0
5	1554.9	9.0	1478.7	13.2

16. BIBLIOGRAFIE

1. Bell, F. et al. Combined diphtheria, tetanus, pertussis and Haemophilus influenzae type b vaccines for primary immunisation; Archives of Disease in Childhood; 75: 298-303 (1996).
2. Zasada, A. et al. Seroprevalence of diphtheria toxoid IgG antibodies in children, adolescents and adults in Poland; BMC Infectious Diseases; 13: 551(2013.)
3. Frank, J.W. et al. Diphtheria overimmunization in children. Can. Med. Assoc. J., 141: 1241 (1989).
4. Lau, R.C. Detection of diphtheria toxin antibodies in human sera by ELISA. J. Hyg., 96: 415 (1986).

5. Melville-Smith, M. et al. Estimation of diphtheria antitoxin in human sera by ELISA. J. Med. Microbiol., 25: 279 (1988).
6. World Health Organization. The immunological basis for immunization series; module 2: Diphtheria – Update 2009. WHO Library Cataloguing (2009).



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



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