

CHORUS

**CHLAMYDOPHILA
PNEUMONIAE IgA**

REF 81252



DIESSE

DIESSE Diagnostica Senese
S.p.A.
Via delle Rose, 10
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	9 – 15





ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae

Solo per uso diagnostico in vitro

1. UTILIZZAZIONE

Metodo immunoenzimatico per la determinazione semiquantitativa degli anticorpi di classe IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUZIONE

Le Chlamydiae sono batteri gram-negativi, patogeni intracellulari obbligati in quanto sprovvisti di sistemi produttori di energia ("parassiti di energia").

La Chlamydomphila pneumoniae è un agente infettivo responsabile di diverse malattie respiratorie.

L'infezione evolve generalmente in modo asintomatico o con sintomi leggeri; è però possibile lo sviluppo di malattie più gravi, quali polmonite comunitaria, bronchite, sinusite e faringite.

La malattia può anche avere carattere cronico. Sono inoltre state descritte possibili associazioni con asma, cancro ai polmoni, arteriosclerosi, infarto del miocardio e morbo di Alzheimer.

Si riscontrano sia infezioni primarie, che croniche e recidive.

Le infezioni primarie portano ad una risposta anticorpale di classe IgM (in circa 3 settimane) e ad una successiva risposta anticorpale di classe IgA e IgG (circa 6 settimane). I titoli delle IgM e IgA diminuiscono rapidamente (entro 4-6 mesi), mentre il livello delle IgG scende più lentamente. Nella maggior parte dei casi di infezioni croniche o recidive gli anticorpi di classe IgA e IgG aumentano rapidamente. Titoli alti di anticorpi di classe IgA sono indice di infezione cronica; la presenza di IgG indica invece una infezione pregressa ed è riscontrabile nel 30-50% dei sieri da donatore.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae, 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 siero umano diluito. Dopo lavaggi per eliminare le proteine che non hanno reagito, si effettua

l'incubazione con il coniugato costituito da anticorpi monoclonali anti-IgA 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 siero in esame.

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

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

4. PRECAUZIONI

SOLO PER USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

Questo kit contiene materiali di origine umana che sono stati testati e trovati negativi 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 di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la 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.

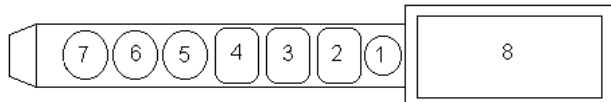
1. **Scartare i device con substrato (pozzetto 4) colorato di blu.**
2. Nell'aggiungere il campione al pozzetto verificare che sia perfettamente distribuito sul fondo.
3. Controllare l'effettiva presenza dei reagenti nel dispositivo e l'integrità del dispositivo stesso. Non utilizzare dispositivi che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

DD DISPOSITIVI 6 confezioni da 6 dispositivi ciascuna

Descrizione:



Posizione 8: Spazio disponibile per etichetta con codice a barre

Posizione 7: Vuota

Posizione 6: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Sensibilizzato con antigene Chlamydomphila pneumoniae

Posizione 5: POZZETTO DI MICROPIASTRA

Non sensibilizzato.

Posizione 4: SUBSTRATO TMB

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

Posizione 3: DILUENTE PER I CAMPIONI

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

Posizione 2: CONIUGATO

Contenuto: anticorpi monoclonali anti-IgA 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 siero 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 IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae e conservante. Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Strumento Chorus/Chorus TRIO
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µl.
- Guanti monouso
- Soluzione al 5% di sodio ipoclorito
- Contenitori per la raccolta di materiali potenzialmente infetti

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STABILITA' DEI REAGENTI

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

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

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

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

7. TIPO DI CAMPIONI E CONSERVAZIONE

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

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

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

Il campione può subire fino ad un massimo di 3 scongelamenti. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni. Dopo lo scongelamento agitare con cura il campione prima del dosaggio.

L'inattivazione al calore può fornire risultati erranei. La qualità del campione può essere seriamente influenzata dalla contaminazione microbica che può portare a risultati erranei.

8. PROCEDIMENTO

1. 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 siero 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 siero di controllo positivo per verificare la correttezza del risultato ottenuto, processandolo come indicato nel Manuale Utente dello strumento. Se lo strumento segnala che il siero di controllo ha un valore fuori dal limite di accettabilità occorre effettuare nuovamente la calibrazione. I risultati precedenti verranno corretti automaticamente.

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

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

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

Lo strumento Chorus/Chorus TRIO fornisce il risultato in Unità Arbitrarie (AU/ml) calcolate in base ad un grafico lotto-dipendente memorizzato nello strumento.

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

POSITIVO: quando il risultato è > 18.0

NEGATIVO: quando il risultato è < 12.0

DUBBIO/EQUIVOCO: quando il risultato è compreso fra 12.0 e 18.0

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

L'interpretazione dei risultati basati sulla combinazione del dosaggio di anticorpi IgG, IgM e IgA è riportata nella tabella sottostante:

Livello anticorpale <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>			
IgG	IgM	IgA	Interpretazione
negativo	negativo	negativo	nessuna indicazione di infezione
negativo o positivo	positivo	negativo o positivo	indicazione di infezione in corso
positivo	negativo	negativo	indicazione di infezione pregressa
negativo o positivo	negativo	positivo	Indicazione di infezione cronica o recidiva in corso

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 10.0-100.0 AU/ml.

Per campioni > 100.0 AU/ml ripetere il test prediluendo il campione in Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fornito con il kit).

13. INTERVALLI DI RIFERIMENTO

I valori attesi nella popolazione normale, determinati esaminando 120 sieri di donatori sani, erano compresi fra 10.0 e 11.8 AU/ml.

14. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 5 campioni (2 Negativi, 1 a Cut-Off e 2 Positivi) ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

Fattore Reumatoide (44 – 220 UI/ml)
Bilirubina (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)
Trigliceridi (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Emoglobina (5 mg/ml – 30 mg/ml)

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

15. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 157 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Totale	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Campione	Tra lotti		Tra strumenti	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. BIBLIOGRAFIA

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479.



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

For the semiquantitative determination of IgA antibodies anti- Chlamydomphila pneumoniae

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED USE

Immunoenzymatic method for the semiquantitative determination of IgA class antibodies against Chlamydomphila pneumoniae in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments.

2. INTRODUCTION

Chlamydiae are gram-negative bacteria, with an obligatory intracellular energetic parasitism.

Chlamydomphila pneumoniae is an infective agent which causes different respiratory diseases.

The Chlamydomphila pneumoniae infections usually evolve in an asymptomatic way or with mild symptoms; however it is possible to encounter more severe diseases, like community acquired pneumonia, bronchitis, sinusitis and pharyngitis.

The disease can have also chronic character. Possible associations with asthma, lung cancer, atherosclerosis, myocardial infarction and Alzheimer's disease have been described. Infections can be primary, chronic or recurrent.

The primary infection leads to IgM class antibodies response (within about 3 weeks) and to a delayed response of IgA and IgG class antibodies (about 6 weeks). IgM and IgA antibodies titres rapidly decrease (within 4-6 months), while the IgG levels decrease slower. During chronic or recurrent infections mostly IgA and IgG antibodies rapidly increase; a high titre of IgA-antibodies is a good indication of a chronic infection; presence of IgG indicate a past infection and is detectable in 30-50 % of blood donors sera.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA device is ready to use for the detection of IgA antibodies against Chlamydomphila pneumoniae, 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 serum.

After washing to eliminate the proteins which have not reacted, incubation is performed with the conjugate, composed of anti-human IgA monoclonal 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 serum 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 Arbitrary Units (AU/ml).

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

Health and Safety Information

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

Analytical Precautions

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.

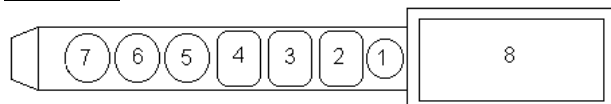
3. Check for the presence of the reagents in the device and that the device is not damaged; do not use devices which are lacking a reagent and/or present foreign bodies in the reaction well when visually inspected.
4. The devices are for use with the Chorus/Chorus TRIO instrument; the Instructions for Use must be carefully followed and the Instrument Operating Manual must be consulted.
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.

DD DEVICES 6 packages each containing 6 devices

Description:



Position 8: Space for application of bar code label

Position 7: Empty

Position 6: MICROPLATE WELL

Coated with Chlamydomydia pneumoniae antigen

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: SAMPLE DILUENT

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

Position 2: CONJUGATE

Contents: monoclonal antibodies anti-human IgA 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 serum

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 IgA antibodies anti-Chlamydomydia pneumoniae and preservative. Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 ml

Contents: Diluted human serum containing IgA antibodies anti-Chlamydomydia pneumoniae 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 NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Chorus/Chorus TRIO Instrument
- Distilled or deionised water
- Normal laboratory glassware: cylinders, test-tubes etc.
- Micropipettes for the accurate collection of 50-200 µl solution
- Disposable gloves
- Sodium Hypochlorite solution (5%)
- Containers for collection of potentially infectious materials

6. STORAGE AND STABILITY OF REAGENTS

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

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

Reagents have a limited stability after opening:

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

7. SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

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

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

The fresh serum may be stored for 4 days at 2/8°C, or frozen for longer periods at -20°C, and can be thawed a maximum of 3 times.

Do not keep the samples in auto-defrosting freezers. Defrosted samples must be shaken carefully before use.

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

8. ASSAY PROCEDURE

1. 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 serum in well no. 1 of each device; at each change of batch, use a device for the calibrator.
4. Place the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument. Perform the calibration (if necessary) and the test as reported in the Instrument Operating Manual.

9. TEST VALIDATION

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

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

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

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in Arbitrary Units (AU/ml) calculated on the basis of a lot-dependent graph stored in the instrument.

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

POSITIVE: when the result is > 18.0

NEGATIVE: when the result is < 12.0

DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 12.0 and 18.0

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

Interpretation of the results, based on the combined assay of IgG, IgM and IgA, is reported in the table below:

Chlamydomphila pneumoniae antibody level			
IgG	IgM	IgA	Interpretation
Negative	negative	negative	No indication of infection
negative or positive	positive	negative or positive	Indication of infection in progress
Positive	negative	negative	Indication of past infection
negative or positive	negative	positive	Indication of infection or chronic or recurrent in progress

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient.

The test, indeed, can not 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 10.0-100.0 AU/ml.

For samples > 100.0 AU/ml repeat the test pre-diluting the sample with Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – not supplied with the kit).

13. REFERENCE RANGE

Among the normal population the expected values, which have been determined by examining 120 sera from healthy donors, were between 10.0 and 11.8 AU/ml.

14. ANALYTICAL SPECIFICITY

5 samples (2 Negative, 1 Cut-Off and 2 Positive) were spiked with the following potentially interfering factors and then tested:

Rheumatoid Factor (44 – 220 UI/ml)
Bilirubin (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglycerides (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobin (5 mg/ml – 30 mg/ml)

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

15. METHOD COMPARISON

In an experimentation 157 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit.

Data are summarized in the following table :

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Total	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Diagnostic Sensitivity):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement (~Diagnostic Specificity):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean AU/ml	CV%	Mean AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Sample	Precision between batches		Precision between instruments	
	Mean AU/ml	CV%	Mean AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. REFERENCES

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

PRO semikvantitativní STANOVENÍ IgA ANTI- Chlamydomphila pneumoniae PROTILÁTEK

Určeno pouze k diagnostice *in vitro*

1. ÚČEL POUŽITÍ

Imunoenzymatická metoda k semikvantitativnímu stanovení IgA protilátek proti Chlamydomphila pneumoniae v lidském séru za použití jednorázového nástroje aplikovaného do zařízení Chorus nebo Chorus TRIO.

2. ÚVOD

Chlamýdie jsou gramnegativní bakterie s obligatorním nitrobuněčným energetickým parazitismem.

Chlamydomphila pneumoniae infekční agens způsobující různá respirační onemocnění.

Infekce Chlamydomphila pneumoniae se obvykle vyvíjejí asymptomaticky, nebo jsou symptomy mírné; je však možné se setkat se závažnějšími případy, mezi které patří mimo nemocnici získaný zápal plic, bronchitida, sinusitida a faryngitida.

Onemocnění může mít i chronický charakter. Byla popsána možná souvislost s astmatem, rakovinou plic, aterosklerózou, infekcí myokardu a Alzheimerovou chorobou. Infekce může být primární, chronická nebo opakující se.

Primární infekce vede k odezvě protilátek třídy IgM (asi do 3 týdnů) a ke zpožděné odezvě IgA a IgG protilátek (asi 6 týdnů). Titry IgM a IgA protilátek rapidně klesají (do 4–6 měsíců), zatímco hladina IgG klesá pomaleji. Během chronických či opakujících se infekcí rychle rostou převážně IgA a IgG protilátky; vysoký titr IgG protilátek je dobrým indikátorem chronické infekce; přítomnost IgG ukazuje na proběhlou infekci a lze je detekovat u 30–50 % sér od dárců krve.

3. PRINCIP METODY

Nástroj s Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA je připraven k použití pro zkoušku na IgA protilátky proti Chlamydomphila pneumoniae, v zařízení Chorus/Chorus TRIO.

Test je založen na principu ELISA (enzymaticky vázaná imunosorbentní zkouška). Antigen je vázán na pevnou fázi.

Specifické imunoglobuliny jsou vázány na antigen inkubací s naředěným lidským sérem.

Po promytí k eliminaci nereagujících bílkovin se provede inkubace s konjugátem složeným z anti-lidských monoklonálních IgA 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 vzorku séra.

Jednorázové nástroje obsahují veškeré reagenty potřebné k provedení testu při použití zařízení Chorus / Chorus TRIO.

Výsledky jsou vyjádřeny v arbitrárních jednotkách (AU/ml).

Výsledky jsou vyjádřeny jako Arbitrární jednotky (AU/ml).

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 přítomni, je třeba s veškerým materiálem lidského původu zacházet tak, jako by byl potenciálně infekční. Při zacházení s materiálem lidského původu je nutné dodržovat všechna relevantní opatření používaná v laboratorní praxi.

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

Informace týkající se zdraví a bezpečnosti

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

Opatření pro správné provedení testu

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

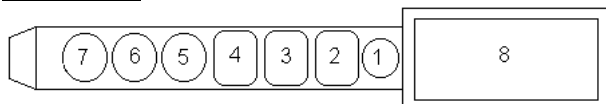
13. **Nástroje vykazující modré zabarvení substrátu (jamka 4) zlikvidujte.**
14. Při aplikaci vzorku do jamky si ověřte, že je po dně dokonale rozprostřen.
15. Zkontrolujte, že v nástroji jsou přítomny všechny reagenty a že nástroj není poškozen. Nepoužívejte nástroje, ve kterých chybí reagenty, nebo u nichž jsou v reagenční jamce při kontrole zrakem zjištěna cizí tělesa.
16. Nástroje slouží k použití v kombinaci se zařízením Chorus/Chorus TRIO; je třeba pozorně dodržovat návod na použití a návod k obsluze.
17. Zkontrolujte, že je zařízení Chorus / zařízení Chorus TRIO správně nastaveno (viz Návod k obsluze zařízení).
18. Čárový kód na rukojeti nástroje nikdy neměňte, aby jej zařízení správně přečetlo.
19. Ke skladování vzorků nepoužívejte mrazáky, které se samy odmrazují.
20. Defektní čárové kódy lze vložit do zařízení manuálně (viz návod k obsluze).
21. Během skladování a používání nevystavujte nástroje silnému světlu či chlornanovým výparům.
22. Použití silně hemolyzovaných, lipemických, ikterických vzorků, nedokonale koagulovaného séra nebo vzorků představujících mikrobiální kontaminaci může být zdrojem chyb.
23. Nástroj nepoužívejte po datu spotřeby.
24. **Ujistěte se, že je nástroj připojen k promývacímu pufru Washing Buffer REF 83606.**

5. OBSAH SOUPRAVY A PŘÍPRAVA REAGENCIÍ

Souprava vystačí na 36 stanovení.

DD NÁSTROJE 6 balení po 6 nástrojích

Popis nástroje:



Pozice 8: Prostor pro aplikaci štítku s čárovým kódem

Pozice 7: prázdná

Pozice 6: MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Potažená antigenem Chlamydia pneumoniae

Pozice 5: Nepotažená MIKROTITRAČNÍ JAMKA

Pozice 4: TMB SUBSTRÁT

Obsah: Tetramethylbenzidin 0.26 mg/ml a H₂O₂ 0.01% stabilizovaná v 0,05 mol/l citrátového pufru (pH 3.8)

Pozice 3: ŘEDIDLO VZORKU

Obsah: Bílkovinný roztok obsahující 0.05% fenol, 0.02% Bronidox a indikátor ukazující na přítomnost séra.

Pozice 2: KONJUGÁT

Obsah: Antilidské monoklonální IgA protilátky značené křenovou peroxidázou, ve fosfátovém pufru obsahujícím 0.05% fenol a 0.02% Bronidox.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

do níž obsluha umístí neředěné sérum.

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 IgA proti Chlamydia pneumoniae a konzervační prostředek. Tekutina připravena k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0.425 ml

Obsahuje: Naředěné lidské sérum obsahující protilátky IgA proti Chlamydia pneumoniae 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Zařízení Chorus / Chorus TRIO
- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Běžné laboratorní sklo: odměrné válce, zkumavky atd.
- Mikropipety pro přesný sběr 50–200 µl roztoku.
- Jednorázové rukavice.
- Roztok chlornanu sodného (5%).
- Kontejnery pro sběr potenciálně nebezpečného materiálu.

6. SKLADOVÁNÍ A STABILITA REAGENCIÍ

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

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

Reagenty mají po otevření omezenou stabilitu:

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

7. SBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

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

Možné následky v případě použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

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

Rozmrazovat se smí maximálně 3krát.

Neskladujte vzorky v mrazácích s automatickým odmrazením.

Rozmrazené vzorky je nutné před použitím pečlivě protřepat.

Inaktivace horkem může vést k chybným výsledkům.

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

8. POSTUP

1. 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. Vložte 50 µl neředěného testovaného séra do jamky č. 1 každého nástroje; 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 kontrolního séra ověřte správnost získaných výsledků. Použijte je v souladu s instrukcemi uvedenými v návodu na obsluhu. Pokud zařízení ukáže, že se hodnota kontrolního séra pohybuje mimo přijatelné rozmezí, kalibraci je třeba opakovat. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny.

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

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

10. INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Zařízení Chorus/Chorus TRIO vyjadřuje výsledky v Arbitrárních Jednotkách (AU/ml), vypočtených na základě křivky pro danou šarži, která je součástí nástroje.

Testované sérum lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek > 18.0

NEGATIVNÍ: je-li výsledek < 12.0

SPORNÝ/NEJASNE PRO VSECHNY HODNOTY MEZI 12.0 a 18.0

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

Tabulka níže uvádí interpretaci výsledků založenou na kombinované zkoušce na IgG, IgM a IgA protilátky:

Hladina protilátek proti Chlamydia pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Interpretace
Negativní	negativní	negativní	Bez indikace infekce
negativní nebo pozitivní	pozitivní	negativní nebo pozitivní	Indikace probíhající infekce
pozitivní	negativní	negativní	Indikace proběhlé

			infekce
negativní nebo pozitivní	negativní:	pozitivní:	Indikace infekce nebo chronického či recidivujícího průběhu

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 10.0 – 100.0 AU/ml.

Pro vzorky > 100.0 AU/ml znovu vzorek otestujte nařazený v ředidle pro negativní kontrolní vzorek (PF83607 – se v rámci soupravy nedodává).

13. REFERENČNÍ ROZMEZÍ

V normální populaci se očekávané hodnoty, stanovené na základě měření 120 sér od zdravých dárců, pohybovaly mezi 10.0 a 11.8 AU/ml.

14. ANALYTICKÁ SPECIFIČNOST

Bylo testováno 5 vzorků (2 negativní, 1 Cut-Off a 2 pozitivní) obsahujících následující rušivé substance.

Revmatoidní faktor (44–220 UI/ml)
Bilirubin (4.5 mg/dl–45 mg/dl)
Triglyceridy (10 mg/dl–250 mg/dl)
Hemoglobin (5 mg/ml–30 mg/ml)

Přítomnost výše uvedených rušivých látek ve vzorku séra nezměnila výsledky testu.

15. SROVNÁNÍ METOD

V experimentu bylo testováno 157 vzorků pomocí soupravy Diesse a jiné komerční soupravy.

Výsledky shrnuje následující tabulka:

		Reference		
		+	–	Celkem
Diesse	+	64	2	66
	–	6	85	91
	Celkem	70	87	157

Pozitivní shoda v procentech (~ diagnostická citlivost):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Negativní shoda v procentech (~ diagnostická specifičnost):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	Přesnost v rámci měření		Přesnost mezi měřeními	
	Průměr	CV %	Průměr	CV %

	AU/ml		AU/ml	
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Vzorek	Přesnost mezi šaržemi		Přesnost mezi nástroji	
	Průměr AU/ml	CV %	Průměr AU/ml	CV %
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. REFERENČNÍ LITERATURA

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





GEBRAUCHSANLEITUNG

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Zur semiquantitativen Bestimmung von Anti-Chlamydomphila pneumoniae IgA Antikörpern

Ausschließlich für die In-vitro-Diagnostik bestimmt

1. VERWENDUNGSZWECK

Enzymimmunoassay-Verfahren zur semiquantitativen Bestimmung von Anti-Chlamydomphila pneumoniae Antikörpern der Klasse IgA im Humanserum mit einem Einweg-Testmodul, das in Kombination mit Chorus und Chorus TRIO Laboranalysatoren verwendet wird.

2. EINLEITUNG

Chlamydien sind gramnegative, pathogene, obligat intrazellulär lebende Bakterien, da sie über kein Energieerzeugungssystem verfügen („Energieparasiten“). Die Chlamydomphila pneumoniae ist ein Erreger, der für verschiedene Erkrankungen der Atemwege verantwortlich ist.

Die Infektion entwickelt sich allgemein asymptomatisch oder mit nur leichten Symptomen. Es ist jedoch möglich, dass daraus schwere Erkrankungen, wie die ambulant erworbene Pneumonie, Bronchitis, Sinusitis und Pharyngitis, entstehen.

Die Erkrankung kann auch einen chronischen Verlauf nehmen. Ferner wurden mögliche Verbindungen mit Asthma, Lungenkrebs, Arteriosklerose, Myokardinfarkt und Morbus Alzheimer beschrieben.

Es treten sowohl primäre als auch chronische und rezidivierende Infektionen auf.

Die primären Infektionen führen zu einer Immunantwort mit Antikörpern der Klasse IgM (im Laufe von ca. 3 Wochen) und später mit Antikörpern der Klassen IgA und IgG (ca. 6 Wochen). Die Titer von IgM und IgA sinken rasch (binnen 4-6 Monaten), während der IgG-Spiegel langsamer zurückgeht. Bei den meisten Fällen chronischer oder rezidivierender Infektion steigen die Antikörper der Klassen IgA und IgG rasch an. Hohe Titer von Antikörpern der Klasse IgA sind ein Anzeichen für eine chronische Infektion; die Präsenz von IgG weist hingegen auf eine vergangene Infektion hin und lässt sich in 30-50% der Serumproben von Blutspendern feststellen.

3. TESTPRINZIP

Das Testmodul Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Anti-Chlamydomphila pneumoniae Antikörpern der Klasse IgA 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 Humanserum binden die spezifischen Immunglobuline an das Antigen. Nach dem Ausspülen der Proteine, die nicht reagiert haben, erfolgt die Inkubation mit dem Konjugat aus Meerrettichperoxidase-konjugierten monoklonalen Anti-human-IgA Antikörpern. Das nicht gebundene Konjugat wird entfernt und das Peroxidasesubstrat hinzugefügt. Die Intensität der blauen Farbe entwickelt sich proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

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

Die Ergebnisse sind ausgedrückt als Arbitrary Units (AU/ml).

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

Warnhinweise für die Sicherheit des Personals

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
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.

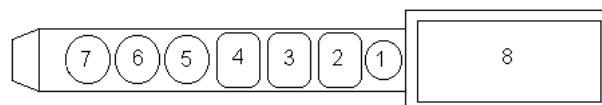
1. **Die Testmodule mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) aussortieren.**
2. Beim Einfüllen der Probe in die Vertiefung auf die perfekte Verteilung am Boden achten.
3. Kontrollieren, ob die Reagenzien im Testmodul vorhanden sind und ob letzteres unversehrt ist. Keine Testmodule verwenden, bei denen 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.
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 koagulierte 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.

DD TESTMODULE 6 Packungen mit je 6 Testmodulen

Beschreibung:



Position 8: Platz für Strichcode-Etikett

Position 7: Leer

Position 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Mit Antigenen von *Chlamydomydia pneumoniae* sensibilisiert

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert

Position 4: TMB SUBSTRAT

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

Position 3: VERDÜNNUNGSMITTEL FÜR DIE PROBEN

Inhalt: Proteinlösung mit 0.05 % Phenol, 0.02 % Bronidox und einem Indikator, der die Präsenz von Serum erfasst

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: peroxidase-markierte monoklonale Anti-human-IgA Antikörper in Phosphatpufferlösung mit 0.05 % Phenol und 0.02 % Bronidox

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

In diese Vertiefung muss der Bediener das unverdünnte Serum 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 Anti-*Chlamydomydia pneumoniae* IgA Antikörpern und Konservierungsmittel. Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVE KONTROLLE 1 x 0.425 ml

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit Anti-*Chlamydomydia pneumoniae* IgA 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 NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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 des Kontrollserums überprüft werden (siehe Kapitel 9: Testvalidität).

Das Verfalldatum steht auf jeder Komponente und auf dem Außenetikett der Verpackung.

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

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

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

Die Probe kann maximal dreimal aufgetaut werden.

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

Eine Hitzeinaktivierung kann zu falschen Ergebnissen führen. Durch eine mikrobiische 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 des zu analysierenden, unverdünnten Serums 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 das positive Kontrollserum verwenden. Es wird gemäß den Anweisungen der Gebrauchsanleitung des Analysators eingesetzt. Wenn der Analysator für das Kontrollserum einen

Wert außerhalb des akzeptablen Bereichs anzeigt, muss die Kalibrierung wiederholt werden. Die vorhergehenden Ergebnisse werden dann automatisch korrigiert.

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

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

10. INTERPRETATION DES TESTS

Der Chorus/Chorus TRIO Laboranalysator liefert das Ergebnis in Arbitrary Units (AU/ml), die aufgrund einer vom Analysator gespeicherten chargenabhängigen Grafik berechnet werden.

Der Test des untersuchten Serums kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: bei Ergebnis > 18.0

NEGATIV: bei Ergebnis < 12.0

GRAUZONE/MEHRDEUTIG: bei Ergebnis zwischen 12.0 und 18.0

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

Die Interpretation der Ergebnisse auf Grundlage der Kombination der Dosierung von IgG-, IgM- und IgA-Antikörpern ist in nachstehender Tabelle angegeben:

Antikörperspiegel für Chlamydomphila pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Interpretation
negativ	negativ	negativ	kein Hinweis auf Infektion
negativ oder positiv	positiv	negativ oder positiv	Hinweis auf aktuelle Infektion
positiv	negativ	negativ	Hinweis auf frühere Infektion
negativ oder positiv	negativ	positiv	Hinweis auf chronische oder momentan rezidivierende Infektion

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 10.0 - 100.0 AU/ml.

Bei Proben > 100.0 AU/ml den Test wiederholen und die Probe zuvor mit Negativer Kontrolle/Probenverdünnungsmedium (PF83607- nicht im Testsatz enthalten) verdünnen.

13. REFERENZINTERVALLE

Die bei der normalen Bevölkerung erwarteten Werte, die durch die Analyse von 120 Seren gesunder Spender bestimmt wurden, lagen zwischen 10.0 und 11.8 AU/ml.

14. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 5 Proben (2 negative, 1 mit Cut-Off und 2 positive) getestet, denen folgende Interferenten beigefügt wurden:

Rheumafaktor (44–220 UI/ml)
Bilirubin (4,5 mg/dl–45 mg/dl)
Triglyceride (10 mg/dl–250 mg/dl)
Hämoglobin (5 mg/ml–30 mg/ml)

Die Präsenz der oben genannten Interferenten im untersuchten Serum hat keinen Einfluss auf das Testergebnis.

15. VERGLEICHSTUDIEN

Bei einem Versuch wurden 157 Proben mit dem Testsatz Diesse und mit einem anderen im Handel erhältlichen Testsatz analysiert.

In den folgenden Tabellen sind die Versuchsdaten aufgeführt:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Insgesamt	70	87	157

Positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Negative Übereinstimmung: (~Diagnostische Sensitivität):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb eines Durchlaufs		Zwischen Durchläufen	
	Mittelwert AU/ml	CV %	Mittelwert AU/ml	CV %
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Probe	Zwischen Chargen		Zwischen Analysatoren	
	Mittelwert AU/ml	CV %	Mittelwert AU/ml	CV %
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2

7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. LITERATUR

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

**Για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των
αντισωμάτων IgA αντι-Chlamydomphila
pneumoniae**

Μόνο για διαγνωστική χρήση *in vitro*

1. ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ

Ανοσοενζυμική μέθοδος για τον ημιποσοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων κλάσης IgA αντι-Chlamydomphila pneumoniae (χλαμύδιο της πνευμονίας) στον ανθρώπινο ορό με σετ μίας χρήσης που εφαρμόζεται στις συσκευές Chorus και Chorus TRIO.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Τα χλαμύδια είναι αρνητικά κατά Gram βακτήρια με υποχρεωτική ενδοκυττάρια παρασιτική ανάπτυξη, καθώς δεν διαθέτουν συστήματα παραγωγής ενέργειας (ενεργειακά παράσιτα).

Το χλαμύδιο της πνευμονίας είναι ένας μολυσματικός παράγοντας που προκαλεί διάφορα αναπνευστικά νοσήματα.

Η λοίμωξη κατά κανόνα εξελίσσεται ασυμπτωματικά ή με ελαφρά συμπτώματα. Ωστόσο, μπορεί να εκδηλωθεί με νόσο βαρύτερης μορφής, όπως είναι η πνευμονία της κοινότητας, η βρογχίτιδα, η ιγμορίτιδα και η φαρυγγίτιδα.

Η νόσος μπορεί επίσης να γίνει χρόνια. Έχει επίσης αναφερθεί δυνητική συσχέτιση με το άσθμα, τον καρκίνο των πνευμόνων, την αρτηριοσκληρυνση, το έμφραγμα του μυοκαρδίου και τη νόσο του Alzheimer.

Η λοίμωξη μπορεί να είναι πρωτοπαθής, χρόνια ή υποτροπιάζουσα.

Οι πρωτοπαθείς λοιμώξεις παρουσιάζουν ανοσολογική αντίδραση με αντισώματα τάξης IgM (μετά από 3 περίπου εβδομάδες) και μία δεύτερη ανοσολογική αντίδραση με αντισώματα τάξης IgA και IgG (μετά από 6 περίπου εβδομάδες). Οι τίτλοι των IgM και IgA ελαττώνονται ταχέως (μέσα σε 4-6 μήνες), ενώ τα επίπεδα των IgG ελαττώνονται πιο αργά. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων χρόνιας ή υποτροπιάζουσας λοίμωξης, τα αντισώματα τάξης IgA και IgG αυξάνονται ταχέως. Υψηλοί τίτλοι αντισωμάτων τάξης IgA υποδεικνύουν χρόνια λοίμωξη. Αντιθέτως, η παρουσία αντισωμάτων IgG υποδεικνύει προηγούμενη λοίμωξη και συναντάται στο 30-50% των ορών από δότες.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Το σετ Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA είναι έτοιμο προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgA αντι-

Chlamydomphila pneumoniae, στις συσκευές Chorus/Chorus TRIO.

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

Οι συγκεκριμένες ανοσοσφαιρίνες συνδέονται με το αντιγόνο μετά από επώαση με αραιωμένο ανθρώπινο ορό.

Μετά από πλύσεις για να απομακρυνθούν οι πρωτεΐνες που δεν αντέδρασαν, γίνεται επώαση με το συζυγές που αποτελείται από μονοκλωνικά ανθώπινα αντισώματα αντι IgA συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανιδών.

Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υποστρώμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των συγκεκριμένων αντισωμάτων που υπάρχουν στον ορό υπό εξέταση.

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

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τους εξής τρόπους Αυθαίρετες Μονάδες (AU/ml).

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

Οδηγίες για την προσωπική ασφάλεια

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλένετε προσεκτικά τα χέρια αφού τοποθετήσετε τα σετ μέσα στην συσκευή Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο κιτ συμβουλευέστε 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.

- 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.

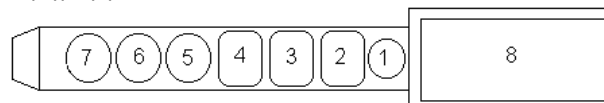
- Απορρίψτε το σετ του οποίου το υπόστρωμα (κυψελίδα 4) είναι χρώματος μπλε.**
- Αφού βάλετε το δείγμα στην κυψελίδα, εξακριβώστε ότι έχει καταμετρηθεί ομοιόμορφα στον πυθμένα.
- Βεβαιωθείτε για την ύπαρξη των αντιδραστηρίων μέσα στο σετ και για την αρτιότητα του ιδίου του σετ. Μην χρησιμοποιείτε σετ τα οποία όταν εξετάζονται οπτικά παρουσιάζουν έλλειψη κάποιου αντιδραστηρίου και/ή ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
- Τα σετ πρέπει να χρησιμοποιούνται με την συσκευή Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής.
- Ελέγξτε αν η συσκευή Chorus/Chorus TRIO είναι ρυθμισμένη σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
- Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό που υπάρχει πάνω στη λαβή του σετ, ώστε η συσκευή να μπορεί να διαβάσει τον κωδικό σωστά.
- Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την διατήρηση των δειγμάτων.
- Αν υπάρχουν ελαττωματικοί γραμμωτοί κωδικοί, μπορείτε να τους περάσετε στην συσκευή με το χέρι (βλ. Εγχειρίδιο Χρήστη).
- Μην εκθέτετε τα σετ σε δυνατό φωτισμό ούτε σε υποχλωριώδεις ατμούς κατά τη διατήρηση ή την χρήση.
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε το σετ μετά την ημερομηνία λήξης
- 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.

DD ΣΕΤ 6 πακέτα των 6 σετ το κάθε ένα

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κώδικα

Θέση 7: Κενή

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο *Chlamydomphila pneumoniae*

Θέση 5: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Μη ευαισθητοποιημένη.

Θέση 4: ΥΠΟΣΤΡΩΜΑ TMB

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

Θέση 3: ΔΙΑΛΥΤΙΚΟ ΓΙΑ ΤΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ

Περιεχόμενο: Πρωτεϊνικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05%, Bronidox 0.02% και έναν δείκτη που ανιχνεύει την παρουσία ορού.

Θέση 2: ΣΥΖΥΓΕΣ

Περιεχόμενο: Ανθρώπινα μονοκλωνικά αντισώματα αντι-IgA μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΑΔΕΙΑ ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Σε αυτή την κυψελίδα ο χρήστης πρέπει να βάλει τον μη διαλυμένο ορό.

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 IgA αντί-*Chlamydomphila pneumoniae* και συντηρητικό. Υγρό, έτοιμο για χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ 1 x 0.425 ml

Περιεχόμενο: Διάλυμα ανθρωπίνου ορού που εμπεριέχει αντισώματα IgA αντί-*Chlamydomphila pneumoniae* 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Συσκευή Chorus/Chorus TRIO
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό

- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κλπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 µl
- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για την συλλογή υλικών που μπορεί να είναι μολυσμένα.

6. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

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

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

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

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

7. ΕΙΔΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ

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

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

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

Το δείγμα μπορεί να αποψυχθεί το πολύ 3 φορές.

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

Η απενεργοποίηση στην θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα.

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

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. 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. Βάλτε στην κυψελίδα αρ. 1 του κάθε σετ, 50 µl μη αραιωμένο ορό για ανάλυση. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε ένα σετ για τον βαθμονομητή.

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

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Χρησιμοποιήστε τον ορό θετικού ελέγχου για να εξακριβώσετε την ορθότητα του ληφθέντος αποτελέσματος, επεξεργάζοντας τον όπως υποδεικνύεται στο Εγχειρίδιο Χρήστη της συσκευής. Αν η συσκευή προειδοποιήσει ότι ο ορός ελέγχου έχει τιμή εκτός αποδεκτού ορίου, χρειάζεται να επαναληφθεί η βαθμονόμηση. Τα προηγούμενα αποτελέσματα θα διορθωθούν αυτόματα.

Αν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός των αποδεκτών ορίων, επικοινωνήστε με το Τμήμα Επιστημονικής Υποστήριξης.

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

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

Η συσκευή Chorus/Chorus TRIO παρέχει το αποτέλεσμα σε Arbitrary Units (AU/ml) που υπολογίζονται βάσει ενός γραφήματος που εξαρτάται από παρτίδα που έχει εγγραφεί στην μνήμη της συσκευής.

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

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 18.0

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 12.0

ΑΜΦΙΒΟΛΟ/ΑΣΑΦΕΣ: όταν το αποτέλεσμα κυμαίνεται μεταξύ 12.0 και 18.0

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

Στον ακόλουθο πίνακα δίνεται η ερμηνεία των αποτελεσμάτων με βάση το συνδυασμό των επιπέδων αντισωμάτων IgG, IgM και IgA:

Επίπεδο αντισωμάτων αντι-Chlamydomphila pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Ερμηνεία
αρνητικό	αρνητικό	αρνητικό	καμία ένδειξη λοίμωξης
αρνητικό ή θετικό	θετικό	αρνητικό ή θετικό	ένδειξη λοίμωξης σε εξέλιξη
θετικό	αρνητικό	αρνητικό	ένδειξη προηγούμενης λοίμωξης
αρνητικό ή θετικό	αρνητικό	θετικό	ένδειξη χρόνιας λοίμωξης ή υποτροπιάζουσας λοίμωξης σε εξέλιξη

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΤΕΣΤ

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

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

12. ΕΥΡΟΣ ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΣΗΣ

Εύρος Βαθμονόμησης 10 - 100.0 AU/ml.

Για δείγματα > 100.0 AU/ml επαναλάβετε το τεστ, αραιώνοντας πρώτα το δείγμα σε Αρνητικό Έλεγχο/Δείγμα Διαλύτη (PF83607- δεν παρέχεται με το κιτ).

13. ΔΙΑΣΤΗΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ

Οι αναμενόμενες τιμές στον φυσιολογικό πληθυσμό, οι οποίες προσδιορίστηκαν κατόπιν ανάλυσης 120 δειγμάτων ορού από υγιείς δότες, κυμαίνονταν μεταξύ 10.0 και 11.8 AU/ml.

14. ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΗ ΑΝΑΛΥΣΗ

Έχουν εξετασθεί 5 δείγματα (2 Αρνητικά, 1 στο Cut-Off και 2 Θετικά) στα οποία έχουν προστεθεί οι ακόλουθες παρεμβατικές ουσίες:

Ρευματοειδής παράγοντας (44-220 UI/ml)

Χολερυθρίνη (4.5 mg/dl - 45 mg/dl)

Τριγλυκερίδια (10 mg/dl -250 mg/dl)

Αιμοσφαιρίνη (5 mg/ml -30 mg/ml)

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

15. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος αναλύθηκαν 157 δείγματα με το κιτ Diesse και με ένα άλλο κιτ του εμπορίου.

Παρακάτω έχουν σκιαγραφηθεί τα δεδομένα του πειράματος:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Σύνολο	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Διαγνωστική ευαισθησία):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement (~Διαγνωστική ειδικότητα):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Κατά την διαδικασία		Μεταξύ διαδικασιών	
	Μέση Τιμή AU/ml	CV%	Μέση Τιμή AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Δείγμα	Μεταξύ παρτίδων		Μεταξύ συσκευών	
	Μέση Τιμή AU/ml	CV%	Μέση Τιμή AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESE Diagnostica Senese S.p.A.

Via delle Rose 10

53035 Monteriggioni (Siena)

Italy



0123



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae

Sólo para el uso diagnóstico *in vitro*

1. INDICACIONES

Método inmunoenzimático para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgA anti- Chlamydomphila pneumoniae en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos Chorus y Chorus TRIO.

2. INTRODUCCIÓN

Las Clamidas son bacterias gram-negativas, patógenos intracelulares obligados, en cuanto desprovistos de sistemas productores de energía ("parásitos de energía "). La Chlamydomphila pneumoniae es un agente infeccioso responsable de muchas enfermedades respiratorias. La infección se desarrolla generalmente en forma asintomática o con síntomas leves, pero es posible el desarrollo de enfermedades más graves, como la neumonía comunitaria, bronquitis, sinusitis y faringitis. La enfermedad puede tener carácter crónico. También se han descrito posibles asociaciones con asma, cáncer de pulmón, arteriosclerosis, infarto de miocardio y enfermedad de Alzheimer.

Se encuentran tanto infecciones primarias que crónicas y recurrentes.

Las infecciones primarias conducen a una respuesta de anticuerpos de clase IgM (en aproximadamente 3 semanas) y a una respuesta de anticuerpos de clase IgA e IgG (alrededor de 6 semanas). Las titulaciones de IgM e IgA disminuyen rápidamente (dentro de 4-6 meses), mientras el nivel de IgG disminuye más lentamente. En la mayoría de los casos de infecciones crónicas o recurrentes los anticuerpos de clase IgA e IgG aumentan rápidamente. Las titulaciones elevadas de anticuerpos de clase IgA son indicativas de infección crónica; la presencia de IgG indica una infección anterior y se encuentra en 30-50% de los sueros de los donantes.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA está listo para su uso para la detección de anticuerpos IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae, 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. Después de la incubación con suero humano diluido las

inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno. Después de varios lavados para eliminar las proteínas que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, compuesto por anticuerpos monoclonales anti-IgA 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 de suero.

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

El resultado se expresa en Unidades Arbitrarias (AU/ml).

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

Advertencias para la seguridad personal

1. No pipetear por vía oral.
2. Usar guantes desechables y protección para los ojos al manipular muestras.
3. Lavarse bien las manos una vez introducidos los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Sobre las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consultar la Ficha de Seguridad (disponible bajo solicitud).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
6. El derrame de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en derrames que contengan ácido antes de que se limpie la zona. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como

residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

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

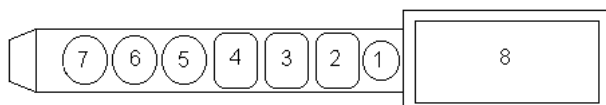
1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos que, en el control visual, presenten falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus/Chorus TRIO, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario del equipo.
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, ictericas, de suero no coagulado completamente o de muestras que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
11. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.
12. **Comprobar que el aparato esté conectado con la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio para etiquetas con código de barras

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con antígeno *Chlamydomphila pneumoniae*

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SISTRATO TMB

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

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas, con fenol al 0.05%, Bronidox al 0.02% y un marcador para indicar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgA 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 el suero 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 IgA anti-*Chlamydomphila pneumoniae* y conservante. Líquido, listo para su uso.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgA anti-*Chlamydomphila pneumoniae* 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
- SAMPLE DILUENT/NEGATIVE CONTROL **REF** 83607
- 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 suero de control (ver capítulo 9, "Validación de la prueba").

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

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

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

CONTROL POSITIVO 8 semanas a 2/8°C

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio.

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

El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C.

La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces.

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

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

8. PROCEDIMIENTO

1. 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 suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo. Por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus/Chorus TRIO. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario del equipo.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

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

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus/Chorus TRIO proporciona un resultado en Unidades Arbitrarias (AU/ml) calculado según un gráfico lote-dependiente grabado en el equipo.

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

POSITIVO cuando el resultado es > 18.0

NEGATIVO cuando el resultado es < 12.0

DUDOSO/EQUÍVOCO cuando el resultado está entre 12.0 y 18.0

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

La interpretación de los resultados basados en la combinación de la determinación de IgG, IgM e IgA se muestran en la tabla siguiente:

Niveles de anticuerpos <i>Chlamydomphila pneumoniae</i>			
IgG	IgM	IgA	Interpretación
negativo	negativo	negativo	Ninguna indicación de infección
negativo u positivo	positivo	negativo u positivo	indicación de infección en curso
positivo	negativo	negativo	indicación de infección anterior
negativo u positivo	negativo	positivo	indicación de infección crónica o recaída en curso

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 10.0 -100.0 AU/ml

Para muestras > 100.0 AU/ml repetir la prueba y prediluir la muestra en Negative Control/Sample Diluent (PF83607 – no suministrado con el kit).

13. VALORES DE REFERENCIA

Los valores esperados en la población normal, determinados mediante la prueba de 120 sueros de donantes sanos, oscilaron entre 10.0 y 11.8 AU/ml.

14. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

5 muestras (2 Negativas, 1 de Cut-Off y 2Positivas) fueron analizadas a las cuales se añadieron los interferentes siguientes:

Factor reumatoide (44 - 220 UI / ml)
Bilirrubina (4.5 mg / dl - 45 mg / dl)
Triglicéridos (10 mg / dl - 250 mg / dl)
Hemoglobina (5 mg / ml - 30 mg / ml)

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

15. ESTUDIOS DE COMPARACIÓN

En una prueba, se analizaron 157 muestras con el kit Diesse y con otro kit comercial.

A continuación se muestran los datos de la prueba:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Total	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Sensibilidad de Diagnóstico):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement: (~Especificidad de Diagnóstico):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRECISIÓN Y REPRODUCIBILIDAD

Muestra	INTRA-ENSAYO		ENTRE ENSAYOS	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Muestra	ENTRE LOTES		ENTRE EQUIPOS	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Pour la détermination semi-quantitative des anticorps IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae

Uniquement pour diagnostic *in vitro*.

1. UTILISATION

Méthode immunoenzymatique pour la détermination semi-quantitative des anticorps de classe IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae dans le sérum humain en utilisant un dispositif à usage unique appliqué aux appareils Chorus et Chorus TRIO.

2. INTRODUCTION

Les Chlamydias sont des bactéries Gram négatives, pathogènes intracellulaires obligés car elles sont dépourvues de systèmes de production d'énergie (« parasites d'énergie »). Chlamydomphila pneumoniae est un pathogène responsable de diverses maladies respiratoires.

L'infection évolue généralement de manière asymptomatique ou avec des symptômes légers ; il est toutefois possible d'assister au développement de maladies plus graves comme la pneumonie communautaire, la bronchite, la sinusite ou la pharyngite.

La maladie peut également présenter un caractère chronique. De possibles associations avec l'asthme, le cancer du poumon, l'artériosclérose, l'infarctus du myocarde ou la maladie d'Alzheimer ont également été décrites.

On trouve des infections primaires, mais aussi chroniques et des récidives.

Les infections primaires portent à une réponse anticorpale de classe IgM (sous environ 3 semaines) et à une successive réponse anticorpale de classe IgA et IgG (après environ 6 semaines). Les titres en IgM et IgA diminuent rapidement (après 4 à 6 mois), alors que le taux d'IgG diminue plus lentement. Dans la majeure part des cas d'infection chronique ou de récidive, les anticorps de classe IgA et IgG augmentent rapidement. Des titres en anticorps de classe IgA sont indicatifs d'une infection chronique alors que la présence d'IgG indique, au contraire, une infection antérieure et est observée dans le sérum de 30 à 50 % des donateurs.

3. PRINCIPE DU DOSAGE

Le dispositif Chorus Chlamydomphila pneumoniae est prêt à l'usage pour la détermination des anticorps IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae, 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.

En le faisant incuber avec du sérum humain dilué, les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène. Après lavage pour éliminer les protéines qui n'ont pas réagi, on effectue l'incubation avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-IgA 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 le sérum en examen.

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

Le résultat est exprimé en Unités Arbitraires (AU/ml).

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

Avertissements pour la sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants à jeter et des lunettes de protection lors de la manipulation des échantillons.
3. Se laver soigneusement les mains après avoir inséré les dispositifs dans l'instrument Chorus/Chorus TRIO.
4. 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).
5. 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.
6. 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.

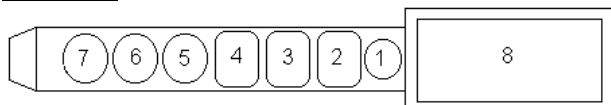
1. **Éliminer les dispositifs avec le substrat (puits 4) coloré de bleu.**
2. En ajoutant l'échantillon dans le puits, il faut s'assurer qu'il est parfaitement distribué sur le fond.
3. Contrôler la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif. Il ne faut pas utiliser des dispositifs qui, au contrôle visuel, présentent l'absence d'un réactif et/ou des corps étrangers dans le puits de réaction.
4. 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.
5. S'assurer que l'instrument Chorus/Chorus TRIO est réglé comme il se doit (voir le Manuel d'utilisation).
6. Ne pas modifier le code à barres situé sur la poignée du dispositif afin que l'instrument puisse le lire correctement.
7. Éviter l'utilisation de congélateurs auto-dégivrants pour conserver les échantillons.
8. Les codes à barres défectueux peuvent être insérés manuellement dans l'instrument (voir le Manuel d'utilisation).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une forte illumination ni aux vapeurs d'hypochlorite pendant la conservation et l'usage.
10. Les échantillons fortement hémolysés, lipémiques, ictériques, de sérum non complètement coagulé ou les échantillons présentant une contamination microbienne peuvent causer des résultats erronés.
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption.
12. **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.

DD DISPOSITIFS 6 emballages contenant 6 dispositifs chacun

Description:



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

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Sensibilisé avec antigène Chlamydomydia pneumoniae

Position 5 : PUIITS DE LA MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

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

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique contenant 0.05 % de phénol et 0.02% de Bronidox et un indicateur pour révéler la présence du sérum.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu: anticorps monoclonaux anti-IgA humaines marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant du phénol (0.05%) et du Bronidox (0.02%).

Position 1 : PUIITS VIDE

dans lequel l'utilisateur doit distribuer le sérum 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 IgA anti-Chlamydomydia pneumoniae et un agent conservateur. Liquide prêt à l'usage.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.425 ml

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgA anti-Chlamydomydia pneumoniae 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- 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 au sérum de contrôle (voir paragraphe 9 : Validation du test).

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

Les réactifs ont une stabilité limitée après ouverture et/ou préparation:

DISPOSITIFS	8 semaines à 2/8 °C
CALIBRATEUR	8 semaines à 2/8 °C
CONTRÔLE POSITIF	8 semaines à 2/8 °C

7. TYPE D'ÉCHANTILLON ET CONSERVATION

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

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

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

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

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

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

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

8. PROCÉDURE

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

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

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

10. INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

L'appareil Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en Unité Arbitraire (UA/ml), calculées sur la base d'un graphique dépendant du lot mémorisé dans l'appareil.

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

POSITIF quand le résultat est > 18.0

NÉGATIF quand le résultat est < 12.0

DOUTEUX/EQUIVOQUE quand le résultat est compris entre 12.0 et 18.0

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

L'interprétation des résultats basée sur la combinaison des dosages des anticorps IgG, IgM et IgA est rapportée dans le tableau ci-dessous :

Taux d'anticorps contre Chlamydomphila pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Interprétation
négatif	négatif	négatif	Aucune indication d'infection
négatif ou positif	positif	négatif ou positif	Indication d'infection en cours
positif	négatif	négatif	Indication d'infection antérieure
négatif ou positif	négatif	positif	Indication d'infection chronique ou en cours

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 10.0 - 100.0 AU/ml.

Pour les échantillons > 100.0 AU/ml répéter le test en pré-diluant l'échantillon dans Negative Control/Sample Diluent (PF83607- non fourni avec le kit).

13. INTERVALLES DE CONTRÔLE

Les valeurs attendues dans la population normale, déterminées après l'examen de 120 sérums de donneurs sains, étaient comprises entre 10.0 et 11.8 AU/ml.

14. SPÉCIFICITÉ DE L'ANALYSE

5 échantillons ont été testés (2 négatifs, 1 cut-off et 2 positifs), auxquels les perturbateurs suivants ont été ajoutés:

Facteur rhumatoïde (44-220 UI/ml)

Bilirubine (4.5-45 mg/dl)

Triglycérides (10-250 mg/dl)

Hémoglobine (5-30 mg/ml)

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

15. ÉTUDES DE COMPARAISON

Au cours d'un essai, 157 échantillons ont été analysés avec le kit Diesse et avec un autre kit en vente dans le commerce.

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

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Total	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Sensibilité diagnostique) :

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement: (~Spécificité diagnostique) :

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRÉCISION ET REPRODUCTIBILITÉ

Échantillon	INTRA-SÉANCE		INTER-SÉANCES	
	Moyenne AU/ml	CV %	Moyenne AU/ml	CV %
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Échantillon	INTER-LOTS		INTER-INSTRUMENTS	
	Moyenne AU/ml	CV %	Moyenne AU/ml	CV %
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. BIBLIOGRAPHIE

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





INSTRUÇÕES PARA O USO

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Para a determinação semiquantitativa dos anticorpos IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

1. UTILIZAÇÃO

Método imunoenzimático para a determinação semiquantitativa dos anticorpos IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae no soro humano com um dispositivo descartável aplicado nos instrumentos Chorus e Chorus TRIO.

2. INTRODUÇÃO

As Chlamydiae são bactérias gram-negativas, patógenos intracelulares obrigatórios, dado que são desprovidos de sistemas produtores de energia ("parasitas de energia").

A Chlamydomphila pneumoniae é um agente infeccioso responsável por diversas doenças respiratórias.

A infecção evolui geralmente de forma assintomática ou com sintomas ligeiros; é, no entanto, possível o desenvolvimento de doenças mais graves, tais como pulmonite comunitária, bronquite, sinusite e faringite.

A doença também pode ter carácter crónico. Foram ainda descritas possíveis associações com asma, cancro no pulmão, arteriosclerose, enfarte do miocárdio e doença de Alzheimer.

Detectam-se quer infecções primárias, quer crónicas e recidivas.

As infecções primárias levam a uma resposta de anticorpos de classe IgM (em cerca de 3 semanas) e a uma posterior resposta de anticorpos de classe IgA e IgG (cerca de 6 semanas). Os títulos dos IgM e IgA diminuem rapidamente (no espaço de 4-6 meses), ao passo que o nível dos IgG desce mais lentamente. Na maior parte dos casos de infecções crónicas ou recidivas, os anticorpos de classe IgA e IgG aumentam rapidamente. Títulos altos de anticorpos de classe IgA são índice de infecção crónica; a presença de IgG indica, pelo contrário, uma infecção pregressa e pode ser detectada em 30-50% dos soros de dador.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo Chorus Chlamydomphila pneumoniae IgA está pronto para ser utilizado na determinação dos anticorpos IgA anti-Chlamydomphila pneumoniae, nos instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antígeno é ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas ligam-se ao antígeno por

incubação com soro humano diluído. Após as lavagens para eliminar as proteínas que não reagiram, efetua-se a incubação com o conjugado constituído por anticorpos monoclonais anti-IgA 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 no soro analisado.

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

O resultado é expresso em Unidades Arbitrárias (AU/ml).

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 de soro, os calibradores e as tiras usadas devem ser tratadas como resíduos infectados e, portanto, devem ser eliminados de acordo com as disposições de lei em vigor.

Advertências para a segurança individual

1. Não pipetar com a boca.
 2. Usar luvas descartáveis e uma protecção para os olhos quando manusear as amostras.
 3. Lavar muito bem as 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 desinfeção 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.

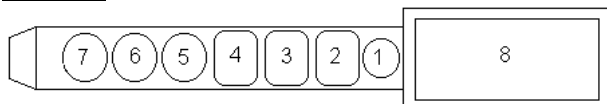
1. Deitar fora os dispositivos com substrato (poço 4) azul.
2. Adicionando a amostra ao poço, verificar se está distribuído perfeitamente no fundo.
3. Verificar a presença efetiva dos reagentes no dispositivo e a integridade do mesmo. Não usar dispositivos que, ao efetuar a verificação visual, demonstrem a falta de alguns reagentes e/ou apresentem 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.
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, lipêmicas, ictericas, 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

DD DISPOSITIVOS 6 embalagens de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 8: Espaço livre para rótulo com código de barras

Posição 7: livre

Posição 6: POÇO DE MICROPLACA

Sensibilizado com antígeno *Chlamydomphila pneumoniae*

Posição 5: POÇO DE MICROPLACA

Não sensibilizado.

Posição 4: SUBSTRATO TMB

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

Posição 3: DILUENTE PARA AS AMOSTRAS

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

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos monoclonais anti-IgA 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 o soro não diluído.

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 IgA anti-*Chlamydomphila pneumoniae* e conservante. Líquido, pronto a usar.

CONTROL + CONTROLO POSITIVO 1 x 0.425 ml

Conteúdo: Soro humano diluído que contém anticorpos IgA anti-*Chlamydomphila pneumoniae* 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
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumento Chorus/Chorus TRIO
- Água destilada ou deionizada
- Vidros normais de laboratório: cilindros, provetas, etc.
- Micropipetas com capacidade para recolher com precisão volumes de 50 a 200 µl
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio 5%
- Recipientes para a recolha de materiais potencialmente infectados

6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

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

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

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

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

7. TIPO DE AMOSTRAS E CONSERVAÇÃO

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

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

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

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

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

A inativação de calor pode levar a resultados errados. A qualidade das amostras pode ser gravemente influenciada pela contaminação bacteriana, que pode gerar resultados errados.

8. PROCEDIMENTO DO TESTE

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

Se o resultado do soro de controlo continuar fora do intervalo de aceitação, 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 um resultado em Unidades Arbitrárias (AU/ml) calculado em função de um gráfico dependente do lote e memorizado no instrumento.

O teste do soro analisado pode ser interpretado como segue:

POSITIVO quando o resultado for > 18.0

NEGATIVO quando o resultado for < 12.0

INCERTO/EQUIVOCADO quando o resultado estiver entre 12.0 e 18.0

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

A interpretação dos resultados baseados na combinação da dosagem de anticorpos IgG, IgM e IgA está indicada na tabela seguinte:

Nível de anticorpos Chlamydomphila pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Interpretação
negativo	negativo	negativo	nenhuma indicação de infecção
negativo ou positivo	positivo	negativo ou positivo	indicação de infecção em curso
positivo	negativo	negativo	indicação de infecção pregressa
negativo ou positivo	negativo	positivo	Indicação de infecção crónica ou recidiva em curso

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 10.0-100.0 AU/ml.

Para amostras > 100.0 AU/ml repetir o teste diluindo primeiramente a amostra com o Negative Control Sample Diluent (PF83607- não fornecido com o kit).

13. INTERVALOS DE REFERÊNCIA

Os valores esperados na população normal, determinados examinando 120 soros de doadores saudáveis, estavam compreendidos entre 10.0 e 11.8 AU/ml.

14. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 5 amostras (2 Negativos, 1 Cut-Off e 2 Positivos) às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

Fator Reumatoide (44 UI/ml – 220 UI/ml)
Bilirrubina (4.5 mg/dl – 45 mg/dl)
Triglicéridos (10 mg/dl – 250 mg/dl)
Hemoglobina (5 mg/ml – 30 mg/ml)

A presença, no soro em análise, das substâncias interferentes acima referidas não altera o resultado do teste.

15. ESTUDOS DE COMPARAÇÃO

Numa experimentação, foram analisadas 157 amostras foram analisadas com o kit Diesse e com um outro kit do mercado. Esquematizam-se, de seguida, os dados da experimentação:

		Referência		
		+	-	Total
Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Total	70	87	157

Percent Positive Agreement (~Sensibilidade Diagnóstica):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Percent Negative Agreement (~Especificidade Diagnóstica):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	No Ensaio		Entre Ensaios	
	Média AU/ml	CV%	Média AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Amostra	Entre Lotes		Entre Equipamentos	
	Média AU/ml	CV%	Média AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. BIBLIOGRAFIA

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy





INSTRUCTIUNI DE UTILIZARE

CHORUS CHLAMYDOPHILA PNEUMONIAE IgA

Pentru determinarea semicantitativa a anticorpilor IgA anti-Chlamydia pneumoniae

Destinat numai pentru Diagnosticarea *In Vitro*

1. UTILIZARE RECOMANDATA

Metoda imunoenzimatica pentru determinarea semicantitativa a anticorpilor de clasa IgA anti-Chlamydia pneumoniae in seruri umane, folosind un dispozitiv de unica folosinta pe instrumentele Chorus si Chorus TRIO.

2. INTRODUCERE

Chlamidiile sunt bacterii gram-negative, cu parazitism intracelular energetic obligatoriu.

Chlamydia pneumoniae este un agent infectios care cauzeaza diverse afectiuni respiratorii.

Infectiile cu Chlamydia pneumoniae evolueaza de obicei intr-un mod asimptomatic sau cu simptome usoare; insa este posibil sa se gasesasca boli mai severe, cum ar fi pneumonii dobandite in comunitate, bronsita, sinuzita si faringita.

Afectiunea poate avea de asemenea caracter cronic. Au fost descrise posibile asocieri cu astm, cancer la plamani, infarct miocardic si Alzheimer. Infectiile pot fi primare, cronice sau recurente.

Infectia primara duce la raspunsul anticorpilor de clasa IgM (in decurs de aproximativ 3 saptamani) si o intarziere a raspunsului anticorpilor de clasa IgA si IgG (aproximativ 6 saptamani). Titrurile anticorpilor IgM si IgA scad rapid (in decurs de 4-6 luni), in timp ce nivelele IgG scad mai greu. In timpul infectiilor cronice sau recurente anticorpii IgA si IgG cresc rapid; un titru ridicat al anticorpilor IgA este un indicator sigur al infectiei cronice; prezenta IgG indica o fosta infectie si este detectabila in serul a 30-50% dintre donatorii de sange.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul Chorus Chlamydia pneumoniae IgA este gata de utilizare pentru detectia anticorpilor IgA impotriva Chlamydia pneumoniae, 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 serul uman diluat. Dupa spalările efectuate pentru a elimina proteinele care nu au participat la reactie, se efectueaza incubarea cu conjugatul, compus din anticorpi monoclonali anti-umani IgA 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 de ser.

Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru

Dispozitivele de unica folosinta contin toti reactivii pentru efectuarea testului aplicat pe instrumentele Chorus/ Chorus TRIO.

Rezultatele sunt exprimate in Unitati Arbitrare (AU/ml).

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 manevrării materialelor de origine umana, trebuie urmate toate masurile de precautie adoptate in mod normal in practica de laborator.

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

Informatii cu privire la Sanatate si Siguranta

1. Nu pipetati cu gura.
2. In timpul manevrării specimenelor, purtati manusi de unica folosinta si ochelari de protectie.
3. Spalati-va temeinic pe maini dupa pozitionarea dispozitivelor in instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on request) for all the information on safety concerning the reagents contained in the kit.
5. Acizii 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.
6. 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

Înainte de utilizare, lasați dispozitivele să ajungă la temperatura camerei (18-30°C); utilizați-le în decurs de 60 de minute.

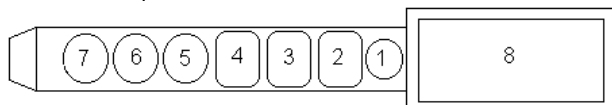
- 1. Îndepărtați dispozitivele al caror substrat (godeul 4) este de colorație albastră.**
- La adăugarea probei în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fundul godeului.
- Verificați ca reactivii să existe în dispozitiv, și ca dispozitivul să nu fie deteriorat; nu utilizați dispozitive cărora le lipsește vreun reactiv și/sau care, la inspecția vizuală, prezintă corpuri străine în godeul de reacție.
- Dispozitivele sunt destinate folosirii împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO; instrucțiunile de utilizare trebuie urmate cu atenție și trebuie consultat manualul de operare al instrumentului.
- Verificați ca instrumentul Chorus/Chorus TRIO să fie setat în mod corect (vezi Manualul de Operare).
- Nu deteriorați codul de bare aflat pe manerul dispozitivului, pentru a permite instrumentului să îl citească în mod corect.
- Pentru depozitarea probelor, evitați utilizarea congelatoarelor cu auto-dejivrare.
- Codurile de bare deteriorate pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de Operare).
- În timpul depozitării și utilizării, nu expuneți dispozitivele la lumina puternică sau la vapori de hipoclorit.
- Folosirea probelor accentuat hemolizate, lipemice, icterice, din seruri necoagulate complet sau din probe care prezintă contaminare microbiană, pot constitui toate surse de eroare.
- Nu utilizați dispozitivul după data de expirare.
- 12. Asigurați-vă ca instrumentul este conectat la Washing Buffer (Ref. 83606).**

5. COMPONENTA KITULUI SI PREGATIREA REACTIVILOR

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

DD DISPOZITIVE 6 pachete, fiecare conținând 6 dispozitive.

Descrierea dispozitivului:



Pozitia 8: Spațiu pentru aplicarea codului de bare

Pozitia 7: gol

Pozitia 6: GODEUL MICROPLACII

Captusit cu antigen Chlamydomphila pneumoniae

Pozitia 5: GODEUL MICROPLACII necaptusit

Pozitia 4: TMB SUBSTRAT

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

Pozitia 3: PROBA DILUANT

Continut: Soluție proteică conținând fenol 0.05%, Bronidox 0.02% și indicator pentru a demonstra prezența serului.

Pozitia 2: CONJUGAT

Continut: anticorpi monoclonali anti-umani IgA tapetați cu peroxidază din hrean în soluție tampon fosfat conținând 0.05% fenol și 0.02% Bronidox.

Pozitia 1: GODEU GOL

În care operatorul trebuie să introducă serul nediluat

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

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.175 ml

Continut: Ser uman diluat conținând IgA anticorpi anti-Chlamydomphila pneumoniae și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0.425 ml

Continut: Ser uman diluat conținând IgA anticorpi anti-Chlamydomphila pneumoniae și conservant. În formă lichidă, gata de utilizare.

MATERIALE NECESARE DAR NEFURNIZATE

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Instrumentul Chorus/Chorus TRIO
- Apa distilată sau deionizată
- Sticlărie obișnuită de laborator: cilindrii, tuburi de testare etc.
- Micropipete pentru recoltarea exactă a 50-200 μl de soluție
- Manusi de unică folosință
- Soluție de Hipoclorit de Sodiu (5%)
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectioase

6. PASTRAREA SI STABILITATEA REACTIVILOR

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

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

După deschidere, stabilitatea reactivilor este limitată:

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

7. RECOLTAREA PROBEI SI DEPOZITAREA

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

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

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

Nu țineți probele în frigider care se dezgheata automat. Probele decongelate trebuie vortexate cu atenție înainte de utilizare.

Neutralizarea la caldura poate duce la rezultate eronate. Calitatea probei poate fi serios afectată de contaminarea microbiană, care poate duce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA ANALIZEI

1. Deschideți pachetul (pe latura care conține dispozitivul de închidere prin presare), extrageți numărul necesar de dispozitive și, după ce ați eliminat aerul din interiorul pungii continuând restul dispozitivelor, sigilați-o.
2. Verificați starea dispozitivului în conformitate cu indicațiile menționate în capitolul 4, Măsurile de Precauție Analitice.
3. Distribuți 50 µl din serul de testare nediluat în godeul numărul 1 al fiecărui dispozitiv; la fiecare schimbare de lot, utilizați un dispozitiv pentru calibrator.
4. Poziționați dispozitivele în instrument Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (în cazul în care este necesar) și testul conform specificațiilor din Manualul de Operare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

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

Dacă rezultatul serului de control continuă să se situeze în afara intervalului acceptabil, apălați Suportul Științific.

Tel: 0039 0577 319554

Fax: 0039 0577 366605

email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETAREA REZULTATELOR

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO exprimă rezultatele în Unități Arbitrare (AU/ml) calculate pe baza unei curbe de calibrare păstrată în memoria instrumentului.

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

POZITIV: când rezultatul este > 18.0

NEGATIV: când rezultatul este < 12.0

INCERT/ECHIVOC: pentru toate valorile cuprinse între 12.0 și 18.0

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

Interpretarea rezultatelor bazate pe analiza compusă din IgG, IgM și IgA este prezentată în tabelul de mai jos:

Nivelul anticorpului Chlamydia pneumoniae			
IgG	IgM	IgA	Interpretare
negativ	negativ	negativ	Nu indică o infecție
negativ sau pozitiv	pozitiv	negativ sau pozitiv	Indicarea unei infecții în desfășurare
pozitiv	negativ	negativ	Indicarea unei foste infecții
negativ sau pozitiv	negativ	pozitiv	Indicarea unei infecții ori cronice, ori recurente în desfășurare

11. LIMITARI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă care trebuie să ia în considerare alți indicatori referitori la pacient.

Testul, într-adevăr, nu poate fi folosit ca unică metodă pentru diagnosticul clinic. Rezultatele testului ar trebui interpretate în raport cu informația disponibilă din evaluarea istoricului sau a altor proceduri de diagnosticare.

12. ARIA DE CALIBRARE

Aria de calibrare: 10.0-100.0 AU/ml.

Pentru probele cu un titru > 100.0 AU/ml repetați testul preluând proba cu Negative Control Sample Diluent (PF83607 – care nu este furnizat împreună cu kitul).

13. ARIA DE REFERINȚĂ

În rândul populației normale, valorile așteptate, care au fost determinate prin examinarea a 120 de seruri provenite de la donatori sănătoși, s-au situat între 10.0 și 11.8 AU/ml.

14. SPECIFICITATEA ANALITICĂ

Au fost testate 5 probe (2 negative, 1 Cut-Off și 2 pozitive) continuând următoarele substanțe interferente:

Factor Reumatoid (44-220 IU/ml)

Bilirubina (4.5-45 mg/dl)

Trigliceride (10-250 mg/dl)

Hemoglobina (5-30 mg/ml)

Prezenta în serul testat a substanțelor interferente menționate mai sus, nu au modificat rezultatele testului.

15. COMPARAREA METODEI

Au fost testate 157 probe cu kitul Diesse și cu un alt kit disponibil pe piață.

Datele sunt rezumate în tabelul următor:

Referință		
+	-	Total

Diesse	+	64	2	66
	-	6	85	91
	Total	70	87	157

Procentajul Acordului Pozitiv (~Sensibilitatea Diagnosticului):

91.4% CI_{95%}: 82.5-96.0

Procentajul Acordului Negativ (~Specificitatea Diagnosticului):

97.7% CI_{95%}: 92.0-99.3

16. PRECIZIA SI REPETABILITATEA

Proba	Precizia in cadrul ciclului de rulare		Precizia intre ciclurile de rulare	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.6	7.4	10.7	3.7
2	12.5	5.5	12.9	7.9
3	13.2	7.7	13.6	9.6
4	19.7	9.6	18.4	6.7
5	20.5	6.0	18.3	6.0
6	40.8	4.0	42.7	9.0
7	46.4	6.1	45.5	9.6
8	76.2	6.1	81.3	8.8
9	102.3	4.0	97.6	7.1

Proba	Precizia intre loturi		Precizia intre instrumente	
	Media AU/ml	CV%	Media AU/ml	CV%
1	10.2	3.1	10.2	3.1
2	14.5	3.8	14.5	6.6
3	16.7	4.2	16.6	4.0
4	18.5	3.5	18.5	5.6
5	22.1	4.7	22.4	3.4
6	42.3	5.3	42.3	5.2
7	45.5	4.0	45.5	7.1
8	83.9	3.3	83.9	2.4
9	92.6	4.9	92.6	1.2

17. BIBLIOGRAFIE

1. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1990 - J. Clin. Micro. 28 :1261-4
2. Campbell L.A., Kuo C.C., Wang S.P. and Grayston J.T., 1989 - Infection and Immunity, Jan.1990, p. 93-97
3. Hermann C., Gueinzus K., Oehme A., Von Aulock S., Starube E. and Hartung T., 2004 - J. Clin. Micro. June 2004, p. 2476-2479



DIESSE Diagnostica Senese S.p.A.
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena)
Italy



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