

**CHORUS
HERPES SIMPLEX
1+2 IgM**

REF 81021



DIESSE

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



ISTRUZIONI PER L'USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Solo per uso diagnostico in vitro

1. DESTINAZIONE D'USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM è un kit immunologico per la determinazione qualitativa degli anticorpi di classe IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS type 1 and type 2 nel siero umano con dispositivo monouso applicato agli strumenti Chorus e Chorus TRIO.

Il kit è destinato a rilevare l'esposizione all'infezione da virus Herpes simplex (Tipo 1 e Tipo 2) come ausilio alla relativa diagnosi.

Il test può essere utilizzato solo da utenti professionali di laboratorio.

2. INTRODUZIONE

Herpes simplex virus (HSV) è un membro della famiglia degli Herpesviridae del quale si conoscono due tipi: il tipo 1 (HSV-1) ed il tipo 2 (HSV-2), che si distinguono per differenze antigeniche minori. HSV-1 è responsabile principalmente di lesioni oro-facciali, mentre HSV-2 di lesioni genitali, ma questa distinzione è solo approssimativa ed entrambi i tipi possono essere responsabili di infezione in ambedue le sedi. Inoltre HSV può essere responsabile di una forma di cheratite oculare e di danni a carico del sistema nervoso centrale.

HSV colpisce virtualmente tutta la popolazione. L'infezione primaria è spesso subclinica e raramente viene diagnosticata. Dopo un periodo di latenza di durata variabile, si possono avere fenomeni di riattivazione con replicazione virale accompagnata o no da lesioni cliniche. Particolare interesse riveste l'infezione contratta alla nascita, in quanto responsabile di una considerevole morbidità e mortalità.

Può essere perciò importante la valutazione dello stato immunitario della donna durante la gravidanza al fine di rilevare una eventuale sieroconversione. Il dosaggio delle IgM specifiche è importante per la diagnosi di infezione neonatale e di encefalite da HSV. Inoltre la presenza di IgM specifiche è indice di attività virale in atto, anche se non permette di discriminare tra infezione primaria e riattivazione.

3. PRINCIPIO DEL METODO

Il dispositivo CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM è pronto all'uso per la determinazione degli anticorpi IgG anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2, 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-IgM 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 sia per la ricerca di HBsAg che per quella degli anticorpi anti-HIV-1, anti-HIV-2 ed anti-HCV. Poiché nessun test diagnostico può offrire una completa garanzia sull'assenza di agenti infettivi, qualunque materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infetto. Tutti i reagenti e i campioni devono essere maneggiati secondo le norme di sicurezza normalmente adottate in laboratorio.

Smaltimento dei residui: i campioni di siero, i calibratori e le strip usate devono essere trattati come residui infetti, quindi smaltiti in accordo alle disposizioni di leggi vigenti.

Avvertenze per la sicurezza personale

1. Non pipettare con la bocca.
 2. Usare guanti monouso e protezione per gli occhi nel maneggiare i campioni.
 3. Lavare accuratamente le mani una volta inseriti i dispositivi nello strumento Chorus/Chorus TRIO.
 4. In merito alle caratteristiche di sicurezza dei reagenti contenuti nel kit consultare la Scheda di Sicurezza (disponibile sul sito DIESSE: www.diesse.it)
 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) per almeno 30 minuti prima dell'uso, 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.

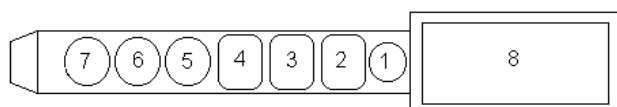
4. I dispositivi devono essere utilizzati insieme allo strumento Chorus/Chorus TRIO, seguendo rigorosamente le Istruzioni per l'Uso ed il Manuale Utente dello strumento.
5. Controllare che lo strumento Chorus/Chorus TRIO sia impostato correttamente (vedi Manuale Utente Chorus).
6. Non alterare il codice a barre posto sull'impugnatura del device al fine di permetterne la corretta lettura da parte dello strumento.
7. Evitare l'uso di congelatori auto sbrinanti per la conservazione dei campioni.
8. Codici a barre difettosi possono essere inseriti manualmente nello strumento (vedi Manuale Utente).
9. Non esporre i dispositivi a forte illuminazione né a vapori di ipoclorito durante la conservazione e l'uso.
10. Non utilizzare campioni emolizzati, lipemici, itterici con una concentrazione di interferenti superiore a quella testata (secondo le indicazioni riportate nel capitolo "Specificità analitica").
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 dell'HSV 1 e HSV 2

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-IgG umane 19.12 (max concentration 1.5µg/ml)
)marcati con perossidasi, in soluzione tampone fosfato contenente fenolo 0.05% e Bronidox 0.02%.

Posizione 1: POZZETTO VUOTO

Dove è trasferito il campione.

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

CALIBRATOR CALIBRATORE 1 x 0.175 mL

Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 e conservante (Proclin 0.2%, Gentamicina 0.05%, glicole etilenico 23%). Liquido, pronto all'uso.

CONTROL + CONTROLLO POSITIVO 1 x 0.425 ml

Contenuto: Siero umano diluito contenente anticorpi ... IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 e conservante (Proclin 0.2%, Gentamicina 0.05%, Glicole etilenico : 23%). Liquido, pronto all'uso.

L'affidabilità delle misurazioni del Calibratore ed il Controllo positivo è garantita dalla catena di tracciabilità descritta di seguito.

Il Calibratore ed il Controllo positivo sono prodotti a partire da un campione umano a concentrazione nota di anticorpi IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2, diluito per raggiungere una specifica concentrazione, il cui range è lotto-dipendente e viene assegnato durante la fase di rilascio del controllo qualità utilizzando una serie di calibratori secondari ("Working calibrator").

ALTRO MATERIALE RICHIESTO, MA NON FORNITO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Acqua distillata o deionizzata
- Normale vetreria di laboratorio: cilindri, provette, ecc.
- Micropipette capaci di prelevare accuratamente volumi di 50-200 µL.
- Guanti 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 venipuntura e maneggiato come richiesto nelle procedure standard di laboratorio. Secondo la linea guida CLSI H18-A3 i campioni di siero da analizzare devono essere coagulati prima della centrifugazione; la coagulazione spontanea e completa avviene normalmente entro 30-60 minuti

a 22°C-25°C. Si raccomanda di separare fisicamente il siero, mediante centrifugazione, dal contatto con le cellule il più presto possibile con un limite di tempo massimo di 2 ore dal momento della raccolta.

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

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 temperatura ≤ -20°C per almeno 17 mesi

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 Customer Care.

Tel: 0039 0577 319554

email: scientificsupport@diesse.it
customer-care@diesse.it

10. INTERPRETAZIONE DEL TEST

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

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

POSITIVO: quando il risultato è > 1.1

NEGATIVO: quando il risultato è < 0.9.

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

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

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. Sieri di pazienti che si trovano in una fase precoce o tardiva della malattia, potrebbero dare un risultato ripetutamente negativo vicino al valore soglia del Cut-Off. In tali casi si raccomanda di verificare il risultato, dosando un nuovo campione prelevato ad un intervallo di 7-10 giorni dal primo.

12. SPECIFICITA' ANALITICA

Sono stati testati 14 campioni ai quali sono stati aggiunti i seguenti interferenti:

- 3 Fattore Reumatoide
- 3 Emoglobina
- 2 Bilirubina
- 3 Trigliceridi
- 3 Proteina C reattiva (CRP)

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

13. CROSS-REATTIVI

8 campioni, positivi a Varicella Zoster IgM, Epstein-Barr IgM EBV, Cytomegalovirus IgM, sono stati testati.

Non sono state rilevate reazioni crociate significative

14. STUDI DI COMPARAZIONE

In una sperimentazione sono stati analizzati 285 campioni con kit Diesse e con un altro kit del commercio.

Di seguito sono schematizzati i dati della sperimentazione:

		Riferimento		
		+	-	Totale
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Totale	23	262	285

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

95.7% CI_{95%}: 79.0-99.1.

Percent Negative Agreement (~Specificità Diagnostica):

96.2% CI_{95%}: 93.1-97.9

Positive Predictive Value (PPV): 68.8% CI_{95%}: 63.4-84.8

Negative Predictive Value (NPV): 99.6% CI_{95%}: 98.9-100%

Il grado di concordanza tra i due metodi risulta essere ottimo con un valore di K (Coefficiente di Cohen) di 0.8

15. PRECISIONE E RIPETIBILITA'

Campione	All'interno della seduta		Tra sedute e tra lotti	
	Media Index,	CV%	Media Index,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAFIA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. SEGNALAZIONE DI INCIDENTE

Se si è verificato un incidente grave in relazione a questo dispositivo nel territorio di mercato dell'Unione Europea, si prega di segnalarlo senza indugio al produttore e all'autorità competente del proprio Stato membro.

18. SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI

Questo documento, che sarà reso disponibile sul database di EUDAMED (quando questo sarà completamente implementato e funzionante), fa parte della Documentazione Tecnica e può essere richiesto al produttore



INSTRUCTIONS FOR USE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

For *In Vitro* Diagnostic Use Only

1. INTENDED PURPOSE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM is an Immunoassay kit for the automated qualitative determination of IgM class antibodies against Herpes Simplex Virus type 1 and type 2. The test, performed in human serum, using a disposable device applied on the Chorus and Chorus TRIO instruments. The kit is intended to detect the exposure to Herpes simplex virus (Type 1 and Type 2) infection as an aid to the related diagnosis.

It must be used by professional laboratory users only.

2. INTRODUCTION

The Herpes simplex virus (HSV) is a member of the Herpesviridae family, of which two types are known: type 1 (HSV-1) and type 2 (HSV-2) which present slight antigenic differences. HSV-1 causes chiefly oral-facial lesions, while HSV-2 is mainly responsible for genital lesions, but this distinction is not binding, both types occasionally causing infection in either anatomical site. HSV may also cause a form of ocular cheratitis, and lesions of the central nervous system. HSV can affect practically the whole population. The primary infection is often in a subclinical form and is rarely diagnosed. After a latency period of variable duration, reactivation may occur and viral replication may or may not give rise to clinical lesions. Infection contracted during birth is of particular interest, this being an important cause of morbidity and mortality. It is therefore important to determine the immunitary state of women during pregnancy in order to detect serum conversion. The assay of specific IgM is important for the diagnosis of neonatal infection and encephalitis caused by HSV. Moreover, the presence of specific IgM indicates viral activity in progress, although it is not possible to distinguish between primary infection and reactivation.

3. PRINCIPLE OF THE METHOD

The CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM device is ready to use for the detection of IgM antibodies against Herpes Simplex Virus 1+2, in the Chorus/ Chorus TRIO instruments.

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

The antigen, composed of a mix of purified Herpes Simplex 1 and extracted Herpes Simplex 2, is bound to the solid phase. Through incubation with human serum diluted in a diluent blocking the IgG, the IgM bind to the antigen.

After washings to eliminate the proteins that did not react the incubation is performed with the conjugate composed of human anti IgM monoclonal antibodies conjugated with radish peroxidase.

The conjugate that did not bind is eliminated and, after washing, the substrate for peroxidase is added.

The blue colour developed is proportional to the concentration of the specific antibodies present in the serum examined. The disposable devices contain all the reagents to perform the test when applied on the Chorus/Chorus TRIO instruments. The results are expressed in Index (OD sample/OD cut-off).

4. WARNINGS AND PRECAUTIONS

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY

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

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

Health and Safety Information

1. Do not pipette by mouth.
2. Wear disposable gloves and eye protection while handling specimens.
3. Wash hands thoroughly after placing the devices in the Chorus/Chorus TRIO instrument.
4. Consult the relative Material Safety Data Sheet (available on DIESSE website: www.diesse.it) 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) for at least 30 minutes before the 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.

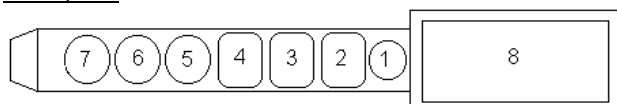
5. Check that the Chorus/Chorus TRIO instrument is set up correctly (see Operating Manual).
6. Do not alter the bar code placed on the handle of the device in order to allow correct reading by the instrument.
7. Avoid using self-defrosting freezers for the storage of the samples.
8. Defective barcodes 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. Do not use hemolyzed, lipemic, jaundiced samples with a higher concentration of interferents than tested (according to the guidance in the chapter "Analytical Specificity").
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 HSV type 1 and type 2 antigens

Position 5: Uncoated MICROPLATE WELL

Position 4: TMB SUBSTRATE

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

Position 3: 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: anti-human 19.12 IgM monoclonal antibodies (max concentration 1.5 µg/ml) labelled with horseradish peroxidase, in phosphate buffer containing phenol 0.05% and Bronidox 0.02%.

Position 1: EMPTY WELL

in which the sample is transferred.

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

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0.175 ml

Contents: Diluted human serum containing IgM.... antibodies anti-Herpes Simplex Virus 1+2, and preservative (Proclin 0.2% Gentamicin: 0.05%

Ethylene Glycol: 23%) Liquid, ready for use.

CONTROL + POSITIVE CONTROL 1 x 0.425 ml

Diluted human serum containing IgM antibodies anti- ... Herpes Simplex Virus 1+2, and preservative (Proclin 0.2% Gentamicin: 0.05%, Ethylene Glycol: 23%) Liquid, ready for use.

Confidence in measurements of Calibrator and Positive control is established with traceability to measurement standards as follows.

Calibrator and Positive control are produced diluting a known concentration of human IgM against Herpes Simplex Virus Type 1 and 2 in its own stabilizing medium. The relative exact range concentration is lot-dependent and is assigned during the releasing Quality control phase using a series of Working Calibrators.

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Distilled or deionized 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 from the vein and handled with all precautions dictated by good laboratory practice. According to the guideline NCCLS CLSI H18-A3 Serum specimens to be tested should be clotted before centrifugation; spontaneous and complete clotting normally occurs within 30 to 60 minutes at 22°C-25°C.

It is recommended that serum be physically separated, by centrifugation, from contact with cells as soon as possible with a maximum time limit of 2 hours from the time of collection.

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 temperatures ≤-20°C for at least 17 months, 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 Customer Care.

Tel: 0039 0577 319554
email: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. INTERPRETATION OF THE RESULTS

The Chorus/Chorus TRIO instrument expresses the result in Index (OD sample/OD cut-off).

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

POSITIVE: when the result is > 1.2
NEGATIVE: when the result is < 0.8
DOUBTFUL/EQUIVOCAL: for all values between 0.8 and 1.2

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

11. LIMITATIONS

All the values obtained require a careful interpretation that must consider other indicators relative to the patient. The test, indeed, cannot be used alone for a clinical diagnosis and the test result should be evaluated together with the patient history and other clinical diagnostic evaluation. Sera from patients in an early or late stage of the disease could give a repeatedly negative result close to the Cut-off value. In such cases, a confirmation of the result is recommended, by testing a new sample drawn from the same patient at 7-10 days interval from the first sample.

12. ANALYTICAL SPECIFICITY

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

3 Rheumatoid Factor

3 Hemoglobin
2 Bilirubin
3 Triglycerides
3 C-Reactive Protein (CRP)

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

13. CROSS-REACTIONS

8 samples, positive to Varicella Zoster IgM, Epstein-Barr IgM, Cytomegalovirus IgM were tested.

No significant cross-reactions were found.

14. METHOD COMPARISON

In an experimentation 285 samples have been tested with Diesse kit and with a competitor kit .

Data are summarized in the following table :

		Reference		
		+	-	Total
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Total	23	262	285

Percent Positive Agreement (~Sensibilità Diagnostica):

95.7% CI_{95%}:79.0-99.1.

Percent Negative Agreement: (~Specificità Diagnostica):

96.2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Positive Predictive Value (PPV): 68.8.% CI_{95%}: 63.4-84.8

Negative Predictive Value (NPV): 99.6.% CI_{95%}: 98.9-100%

The agreement between the two methods is excellent with a Cohen's Kappa of 0.8

15. PRECISION AND REPEATABILITY

Sample	Within-run Precision		Between-run precision	
	Mean Index,	CV%	Mean Index,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. REFERENCES

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. NCCLS CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. INCIDENT REPORTING

If any serious incident in relation to this device has occurred in the European Union market territory, please report without delay to the manufacturer and competent authority of your Member State.

18. SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE

This document, available on Eudamed database (when this is fully implemented and functioning), is part of Technical Documentation and can be requested from the manufacturer



GEBRAUCHSANWEISUNG

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Nur zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik

1. VERWENDUNGSZWECK

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM ist ein immunologisches Kit für die qualitative Bestimmung von Antikörpern der Klasse IgM gegen HERPES-SIMPLEX-VIRUS Typ 1 und Typ 2 in Humanserum mit einem Einweggerät, das an den Instrumenten Chorus und Chorus TRIO eingesetzt wird.

Das Kit ist für den Nachweis einer Herpes-simplex-Virusinfektion (Typ 1 und Typ 2) als Hilfsmittel für die entsprechende Diagnose bestimmt.

Der Test darf nur von professionellen Laboranwendern verwendet werden.

2. EINFÜHRUNG

Das Herpes-simplex-Virus (HSV) gehört zur Familie der Herpesviridae und es zwei Typen bekannt: Typ 1 (HSV-1) und Typ 2 (HSV-2), die jeweils kleine Antigenunterschiede aufweisen. HSV-1 ist hauptsächlich für Läsionen im Mund- und Gesichtsbereich verantwortlich, HSV-2 dagegen für Läsionen im Genitalbereich. Diese Unterscheidung ist jedoch nicht zwingend, da beide Typen Infektionen in beiden Körperbereichen auslösen können. HSV kann auch eine Form der Keratitis und eine Schädigung des zentralen Nervensystems verursachen.

HSV betrifft praktisch die gesamte Bevölkerung. Die Primärinfektion ist oft subklinisch und wird selten diagnostiziert. Nach einer Latenzzeit von unterschiedlicher Dauer kann es zu einer Reaktivierung mit Virusreplikation kommen, die mit klinischen Läsionen einhergehen kann oder auch nicht. Von besonderem Interesse sind bei der Geburt zugezogene Infektionen, da sie für eine erhebliche Morbidität und Mortalität verantwortlich sind.

Daher kann es wichtig sein, den Immunstatus der Frau während der Schwangerschaft zu beurteilen, um eine eventuelle Serokonversion festzustellen. Die Dosierung der spezifischen IgM ist wichtig für die Diagnose einer neonatalen Infektion und einer HSV-Enzephalitis. Darüber hinaus ist das Vorhandensein von spezifischen IgM ein Hinweis auf eine vorhandene Virusaktivität, auch wenn es nicht möglich ist, zwischen Primärinfektion und Reaktivierung zu unterscheiden.

3. PRINZIP DER METHODE

Das Gerät CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM ist gebrauchsfertig für die Bestimmung von Antikörpern der Klasse IgG gegen HERPES-SIMPLEX-VIRUS Typ 1 und Typ 2 in den Instrumenten Chorus/Chorus TRIO. Der Test basiert auf dem ELISA-Prinzip (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Das Antigen wird an die feste Phase gebunden. Spezifische Immunglobuline binden nach Inkubation mit verdünntem Humanserum an das Antigen. Nach dem Waschen zur Entfernung nicht umgesetzter Proteine erfolgt die Inkubation mit

dem Konjugat, das aus monoklonalen humanen Antikörpern der Klasse IgM besteht, die mit Meerrettichperoxidase konjugiert sind. Das ungebundene Konjugat wird entfernt und das Substrat für die Peroxidase hinzugefügt. Die blaue Farbe, die sich entwickelt, ist proportional zur Konzentration der spezifischen Antikörper im untersuchten Serum.

Die Einweggeräte enthalten alle Reagenzien zur Durchführung des Tests bei Anbringen an den Instrumenten Chorus/Chorus TRIO.

Die Ergebnisse werden in Index (OD Sample/OD Cut-off) angegeben.

4. VORSICHTSMASSNAHMEN

NUR FÜR DIE IN-VITRO-DIAGNOSTIK GEEIGNET.

Dieses Kit enthält Materialien menschlichen Ursprungs, die sowohl auf HBsAg als auch auf Anti-HIV-1-, Anti-HIV-2- und Anti-HCV-Antikörper getestet und für negativ befunden wurden. Da kein diagnostischer Test eine vollständige Garantie für das Nichtvorhandensein von Infektionserregern bieten kann, muss jedes Material menschlichen Ursprungs als potenziell infiziert angesehen werden. Alle Reagenzien und Proben müssen gemäß den im Labor üblichen Sicherheitsvorschriften gehandhabt werden.

Entsorgung von Rückständen: Serumproben, Kalibratoren und benutzte Streifen sind als infizierte Rückstände zu behandeln und gemäß den gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Warnungen zur persönlichen Sicherheit

1. Nicht mit dem Mund pipettieren.
2. Verwenden Sie beim Umgang mit den Proben Einweghandschuhe und einen Augenschutz.
3. Waschen Sie sich gründlich die Hände, nachdem Sie die Geräte in das Instrument Chorus/Chorus TRIO eingesetzt haben.
4. Bezüglich der Sicherheitseigenschaften der im Kit enthaltenen Reagenzien verweisen wir auf das Sicherheitsdatenblatt (verfügbar auf der DIESSE-Website: www.diesse.it)
5. Neutralisierte Säuren und andere flüssige Abfälle müssen durch Zugabe von Natriumhypochlorit in ausreichender Menge desinfiziert werden, um eine Endkonzentration von mindestens 1 % zu erreichen. Eine 30-minütige Einwirkung von 1%igem Natriumhypochlorit sollte für eine wirksame Desinfektion ausreichen.
6. Verschüttetes, möglicherweise infiziertes Material muss sofort mit saugfähigem Papier entfernt werden, und der verunreinigte Bereich muss dekontaminiert werden, z. B. mit 1%igem Natriumhypochlorit, bevor die Arbeit fortgesetzt wird. Wenn eine Säure vorhanden ist, darf Natriumhypochlorit erst verwendet werden, wenn der Bereich getrocknet ist.
Alle Materialien, die zur Dekontaminierung von versehentlich verschütteten Stoffen verwendet werden, einschließlich Handschuhe, müssen als potenziell infektiöser Abfall entsorgt werden.
Materialien, die Natriumhypochlorit enthalten, dürfen nicht autoklaviert werden.

Analytische Warnhinweise

Bringen Sie die Geräte vor der Verwendung mindestens 30 Minuten lang auf Raumtemperatur (18-30 °C) und verwenden Sie sie innerhalb von 60 Minuten.

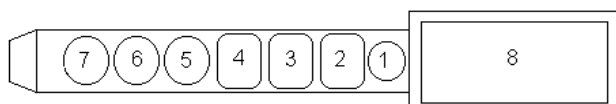
1. **Geräte mit blau gefärbtem Substrat (Vertiefung 4) verwerfen.**
2. Wenn Sie die Probe in die Vertiefung geben, achten Sie darauf, dass sie sich perfekt auf dem Boden verteilt.
3. Überprüfen Sie das tatsächliche Vorhandensein der Reagenzien im Gerät und die Unversehrtheit des Geräts selbst. Verwenden Sie keine Geräte, die bei der visuellen Inspektion das Fehlen von Reagenzien und/oder Fremdkörpern in der Reaktionsvertiefung aufweisen.
4. Die Geräte müssen in Verbindung mit dem Instrument Chorus/Chorus TRIO verwendet werden, wobei die Gebrauchsanweisung und das Benutzerhandbuch des Instruments genau zu beachten sind.
5. Prüfen Sie, ob das Instrument Chorus/Chorus TRIO richtig eingestellt ist (siehe Benutzerhandbuch).
6. Verändern Sie den Barcode auf dem Gerätegriff nicht, damit er vom Instrument korrekt gelesen werden kann.
7. Vermeiden Sie die Verwendung von selbstabtauenden Gefriergeräten für die Probenlagerung.
8. Fehlerhafte Barcodes können manuell in das Instrument eingegeben werden (siehe Benutzerhandbuch).
9. Setzen Sie die Geräte während der Lagerung und Verwendung keinem starken Licht oder Hypochlorit-Dämpfen aus.
10. Verwenden Sie keine hämolysierten, lipämischen oder gelbsüchtigen Proben mit einer höheren Konzentration an Störstoffen als getestet (gemäß den Leitlinien im Kapitel „Analytische Spezifität“).
11. Verwenden Sie das Gerät nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
12. **Vergewissern Sie sich, dass das Instrument über einen Anschluss an den Waschpuffer verfügt (Ref. 83606)**

5. ZUSAMMENSETZUNG DES KITS UND VORBEREITUNG DER REAGENZIEN

Das Kit ist ausreichend für 36 Bestimmungen.

DD GERÄTE 6 Packungen mit je 6 Geräten

Beschreibung:



Position 8: Verfügbarer Platz für Barcode-Etikett

Position 7: Leer

Platz 6: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Sensibilisiert mit HSV-1 und HSV-2 Antigen

Position 5: MIKROPLATTENVERTIEFUNG

Nicht sensibilisiert.

Position 4: TMB-SUBSTRAT

Inhalt: Tetramethylbenzidin 0,26 mg/ml und H₂O₂ 0,01 %, stabilisiert in Citratpuffer 0,05 mol/l (pH-Wert 3,8).

Position 3: VERDÜNNER FÜR PROBEN

Inhalt: Proteinlösung, die Phenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % und einen Indikator zum Nachweis von Serum enthält.

Position 2: KONJUGAT

Inhalt: monoklonale Anti-Human-IgG-Antikörper 19.12

(maximale Konzentration 1,5 µg/ml),

mit Peroxidase markiert, in Phosphatpufferlösung mit Phenol 0,05% und Bronidox 0,02%.

Position 1: LEERE VERTIEFUNG

Wo die Probe übergeben wird.

Anwendung: Einen Beutel auf Raumtemperatur bringen. den Beutel öffnen, die gewünschten Geräte herausnehmen; die anderen in den Beutel mit dem Kieselgel legen, die Luft entweichen lassen und durch Andrücken des Verschlusses **verschließen**. Bei 2/8°C aufbewahren.

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0,175 ml

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit IgM-Antikörpern

gegen HERPES-SIMPLEX-VIRUS Typ 1 und Typ 2 und Konservierungsmittel (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, Ethylenglykol 23 %). Flüssig, gebrauchsfertig.

CONTROL + POSITIVKONTROLLE 1 x 0,425 ml

Inhalt: Verdünntes Humanserum mit IgM-Antikörpern ...

gegen HERPES-SIMPLEX-VIRUS Typ 1 und Typ 2 und Konservierungsmittel (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, Ethylenglykol: 23 %). Flüssig, gebrauchsfertig.

Die Zuverlässigkeit der Messungen des Kalibrators und die Positivkontrolle wird durch die unten beschriebene Rückverfolgungskette gewährleistet.

Der Kalibrator und die Positivkontrolle werden aus einer Humanprobe mit bekannter Konzentration von IgM-Antikörpern gegen HERPES-SIMPLEX-VIRUS Typ 1 und Typ 2 hergestellt, die auf eine bestimmte Konzentration verdünnt werden, deren Bereich chargenabhängig ist und während der Freigabephase der Qualitätskontrolle mit einer Reihe von Sekundärkalibratoren („Working calibrator“) zugewiesen wird.

SONSTIGES ERFORDERLICHES, ABER NICHT GELIEFERTES MATERIAL:

- WASCHPUFFER **REF** 83606
- REINIGUNGSLÖSUNG 2000 **REF** 83609
- DESINFEKTIONS-LÖSUNG **REF** 83604 - 83608
- CHORUS-NEGATIVKONTROLLE/PROBENVERDÜNNER **REF** 83607
- Destilliertes oder deionisiertes Wasser
- Normales Laborglas: Zylinder, Reagenzgläser, usw.
- Mikropipetten, mit denen sich Volumina von 50-200 µl genau entnehmen lassen.
- Einweghandschuhe
- 5%ige Natriumhypochlorit-Lösung
- Behälter für die Sammlung von potenziell infiziertem Material

6. LAGERUNG UND STABILITÄT DER REAGENZIEN

Die Reagenzien müssen bei 2/8°C gelagert werden. Im Falle einer falschen Lagertemperatur muss die Kalibrierung wiederholt und die Richtigkeit des Ergebnisses durch das Kontrollserum überprüft werden (siehe Kapitel 9: Test-Validierung).

Das Verfallsdatum ist auf jedem Bestandteil und auf dem äußeren Verpackungsetikett aufgedruckt.

Die Reagenzien sind nach dem Öffnen und/oder der Zubereitung nur begrenzt stabil:

GERÄTE	8 Wochen bei 2/8°C
KALIBRATOR	8 Wochen bei 2/8°C
POSITIVKONTROLLE	8 Wochen bei 2/8°C

7. ART DER PROBEN UND LAGERUNG

Bei der Probe handelt es sich um Serum, das aus durch Venenpunktion entnommenem Blut gewonnen und gemäß den Standardlaborverfahren behandelt wird. Gemäß der CLSI-Richtlinie H18-A3 müssen die zu analysierenden Serumproben vor der Zentrifugation koaguliert werden; die spontane und vollständige Koagulation erfolgt normalerweise innerhalb von 30-60 Minuten bei 22°C-25°C. Es wird empfohlen, das Serum durch Zentrifugation so schnell wie möglich von den Zellen zu trennen, wobei die maximale Zeitspanne 2 Stunden ab dem Zeitpunkt der Entnahme beträgt.

Die Folgen der Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Die Folgen der Verwendung anderer biologischer Flüssigkeiten sind nicht bekannt.

Frisches Serum ist bei 2-8°C 4 Tage lang haltbar; bei längerer Lagerung sollte es bei -20 °C für mindestens 17 Monate eingefroren werden.

Die Probe kann maximal 3 Mal aufgetaut werden.

Vermeiden Sie die Verwendung von selbstabtauenden Gefriergeräten für die Probenlagerung. Nach dem Auftauen die Probe vor der Dosierung sorgfältig schütteln.

Die Hitzeinaktivierung kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Die Qualität der Probe kann durch mikrobielle Verunreinigungen stark beeinträchtigt werden, was zu fehlerhaften Ergebnissen führen kann.

8. VERFAHREN

- Öffnen Sie den Beutel (Seite mit dem Druckverschluss), nehmen Sie die Geräte heraus, die Sie für die Prüfungen benötigen, und bewahren Sie die übrigen auf, indem Sie den Beutel nach dem Entlüften wieder verschließen.
- Führen Sie eine Sichtprüfung des Gerätestatus gemäß den Anweisungen in Kapitel 4 Analytische Warnhinweise durch.
- In die Vertiefung Nr. 1 jedes Geräts 50 µl unverdünntes Testserum geben. Verwenden Sie bei jedem Chargenwechsel eine Kalibriervorrichtung.
- Legen Sie die Geräte in das Instrument Chorus/Chorus TRIO ein. Führen Sie die Kalibrierung (falls erforderlich) und den Test gemäß dem Benutzerhandbuch des Instruments durch.

9. TEST-VALIDIERUNG

Verwenden Sie das Serum zur Positivkontrolle, um die Richtigkeit des erhaltenen Ergebnisses zu überprüfen, indem Sie es wie in der Bedienungsanleitung des Instruments beschrieben verarbeiten. Zeigt das Instrument an, dass der Wert des Kontrollserums außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, muss die Kalibrierung erneut durchgeführt werden. Frühere Ergebnisse werden automatisch korrigiert.

Wenn das Ergebnis des Kontrollserums weiterhin außerhalb des akzeptablen Bereichs liegt, wenden Sie sich an den Customer care.

Tel: 0039 0577 319554
E-Mail: scientificsupport@diesse.it

customercare@diesse.it

10. INTERPRETATION DES TESTS

Das Instrument Chorus/Chorus TRIO liefert das Ergebnis in Index (OD Sample/OD Cut-off).

Der Test am Testserum kann wie folgt interpretiert werden:

POSITIV: wenn das Ergebnis ≥ 1.1 ist

NEGATIV: wenn das Ergebnis < 0.9 ist

ZWEIFEL/ZWEIFELDEUTIGKEIT: Wenn das Ergebnis zwischen 0.9 und 1.1 liegt.

Im Falle eines zweifelhaften/zweideutigen Ergebnisses ist der Test zu wiederholen. Bleibt das Ergebnis zweifelhaft/zweideutig, wiederholen Sie die Entnahme nach 1-2 Wochen.

11. GRENZEN DES TESTS

Alle ermittelten Werte müssen sorgfältig interpretiert werden, ohne andere Indikatoren, die denselben Patienten betreffen, außer Acht zu lassen.

Der Test kann nicht allein für eine klinische Diagnose verwendet werden, und das Ergebnis muss immer zusammen mit Daten aus der Krankengeschichte und/oder anderen diagnostischen Untersuchungen bewertet werden. Seren von Patienten in einem frühen oder späten Krankheitsstadium könnten ein wiederholt negatives Ergebnis in der Nähe des Cut-off-Werts ergeben. In solchen Fällen wird empfohlen, das Ergebnis durch die Dosierung einer neuen Probe zu überprüfen, die im Abstand von 7-10 Tagen zur ersten Probe entnommen wird.

12. ANALYTISCHE SPEZIFITÄT

Es wurden 14 Proben getestet, denen die folgenden Störstoffe zugesetzt wurden:

- 3 Rheumafaktor
- 3 Hämoglobin
- 2 Bilirubin
- 3 Triglyceride
- 3 C-reaktives Protein (CRP)

Das Vorhandensein der oben genannten Störsubstanzen im Testserum verändert das Testergebnis nicht.

13. KREUZREAKTIONEN

8 Proben, positiv in Bezug auf IgM Antikörper gegen Varzellenvirus, EBV IgM, Cytomegalovirus IgM wurden getestet

Es wurden keine signifikanten Kreuzreaktionen festgestellt.

14. VERGLEICHENDE STUDIEN

In einem Versuch wurden 285 Proben mit Diesse-Kits und einem anderen kommerziellen Kit analysiert.

Es folgt ein Überblick über die experimentellen Daten:

		Referenz		
		+	-	Insgesamt
Diesse	+	22	10	32

	-	1	252	253
	Insgesamt	23	262	285

Prozentuale positive Übereinstimmung (~Diagnostische Sensitivität):

95.7% CI_{95%}: 79.0-99.1.

Prozentuale negative Übereinstimmung (~Diagnostische

Spezifität): 96.2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Positiver Prädiktiver Wert (PPV): 68.8.% CI_{95%}: 63.4-84.8

Negativer Prädiktiver Wert (NPV): 99.6.% CI_{95%}: 98.9-100%

Der Grad der Übereinstimmung zwischen den beiden Methoden ist mit einem K-Wert (Cohens Kappa-Koeffizient) von 0.8 ausgezeichnet.

15. PRÄZISION UND WIEDERHOLBARKEIT

Probe	Innerhalb der Sitzung		Zwischen Sitzungen und zwischen Chargen	
	Medienindex,	CV%	Medienindex,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. VORFALLBERICHT

Wenn sich im Zusammenhang mit diesem Gerät im Marktgebiet der Europäischen Union ein schwerer Unfall ereignet hat, melden Sie dies bitte unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedstaates.

18. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND LEISTUNG

Dieses Dokument, das in der EUDAMED-Datenbank zur Verfügung gestellt wird (sobald sie vollständig implementiert und funktionsfähig ist), ist Teil der technischen Dokumentation und kann beim Hersteller angefordert werden.



NÁVOD NA POUŽITÍ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Pouze pro diagnostické použití *in vitro*

1. URČENÉ POUŽITÍ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je enzymová imunologická souprava pro kvalitativní stanovení protilátek třídy IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS typu 1 a 2 v lidském séru pomocí jednorázového zařízení připojeného k přístrojům Chorus a Chorus TRIO.

Souprava je určena ke zjištění expozice infekci virem Herpes simplex (typ 1 a typ 2) jako pomůcka pro stanovení diagnózy.

Test může používat pouze odborný laboratorní personál.

2. ÚVOD

Herpes simplex virus (HSV) patří do čeledi Herpesviridae, z níž jsou známy dva typy: typ 1 (HSV-1) a typ 2 (HSV-2), které se liší drobnými antigenními rozdíly. HSV-1 je zodpovědný především za léze v ústní dutině a obličeji, zatímco HSV-2 za léze na genitáliích, toto rozlišení je však pouze přibližné a oba typy mohou být zodpovědné za infekci na obou místech. Kromě toho může být HSV zodpovědný za určitou formu oční keratitidy a poškození centrálního nervového systému.

HSV postihuje prakticky celou populaci. Primární infekce je často subklinická a je diagnostikována jen zřídka. Po různě dlouhém období latence může dojít k reaktivaci s replikací viru doprovázenou nebo neprovázenou klinickými lézemi. Zvláštní pozornost si zaslouží infekce vzniklé při porodu, protože je zodpovědná za značnou morbiditu a mortalitu.

Proto může být důležité posoudit imunitní stav ženy během těhotenství za účelem zjištění případné sérokonverze. Specifický test IgM je důležitý pro diagnostiku novorozenecké infekce a HSV encefalitidy. Přítomnost specifického IgM navíc svědčí o probíhající virové aktivitě, ačkoli neumožňuje rozlišit mezi primární infekcí a reaktivací.

3. PRINCIP METODY

Přístroj CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je připraven k použití pro stanovení protilátek IgG anti-HERPES SIMPLEX VIRUS typu 1 a typu 2 v přístrojích Chorus/Chorus TRIO. Test je založen na principu ELISA (enzymově vázaná imunosorbční analýza). Antigen je vázán na pevnou fázi. Specifické imunoglobuliny se vážou na antigen po inkubaci se zředěným lidským sérem. Po promytí k odstranění nezreagovaných proteinů se provede inkubace s konjugátem sestávajícím z monoklonálních protilátek proti lidskému IgM konjugovaných s křenuvou peroxidázou. Nenavázaný konjugát se odstraní a přidá se substrát pro peroxidázu. Barva, která se vytvoří, je úměrná koncentraci specifických protilátek přítomných v testovaném séru.

Jednorázová zařízení obsahují všechna činidla k provedení testu, pokud jsou použita na přístrojích Chorus/Chorus TRIO. Výsledky jsou vyjádřeny v indexu (OD vzorku/mezní hodnota OD)

4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

POUZE PRO DIAGNOSTIKU IN VITRO.

Tato souprava obsahuje materiály lidského původu, které byly testovány a shledány negativními jak na HBsAg, tak na protilátky anti-HIV-1, anti-HIV-2 a anti-HCV. Vzhledem k tomu, že žádný diagnostický test nemůže poskytnout úplnou záruku nepřítomnosti infekčních agens, musí být jakýkoli materiál lidského původu považován za potenciálně infikovaný. Se všemi činidly a vzorky se musí zacházet v souladu s bezpečnostními pravidly obvyklými v laboratoři.

Likvidace odpadu: s použitými vzorky séra, kalibrátory a proužky je třeba zacházet jako s infikovanými zbytky a poté je zlikvidovat v souladu s předpisy.

Upozornění týkající se bezpečnosti personálu

1. Nepipetujte ústy.
2. Při manipulaci se vzorky používejte jednorázové rukavice a ochranu očí.
3. Po vložení zařízení do přístroje Chorus/Chorus TRIO si důkladně umyjte ruce.
4. Bezpečnostní charakteristiky činidel obsažených v soupravě naleznete v bezpečnostním listu (k dispozici na webových stránkách společnosti DIESSE: www.diesse.it)
5. Neutralizované kyseliny a jiné kapalné odpady by měly být dezinfikovány přidáním chlornanu sodného v dostatečném množství, aby bylo dosaženo konečné koncentrace alespoň 1 %. K zajištění účinné dezinfekce by mělo stačit působení 1% chlornanu sodného po dobu 30 minut.
6. Jakékoli rozlití potenciálně infikovaných materiálů musí být okamžitě odstraněno pomocí absorpčního papíru a znečištěný prostor musí být před pokračováním v práci dekontaminován, např. 1% chlornanem sodným. Pokud je přítomna kyselina, chlornan sodný nesmí být použit dříve, než bude zóna vysušena.
Veškeré materiály použité k dekontaminaci náhodně rozlitych látek, včetně rukavic, by měly být zlikvidovány jako potenciálně infekční odpad.
Materiály s obsahem chlornanu sodného nevracíte do autoklávu.

Opatření pro správné provedení testu

Zařízení, která se mají použít, uveďte před použitím na pokojovou teplotu (18-30 °C) po dobu nejméně 30 minut a použijte je do 60 minut.

1. **Zařízení se substrátem (jamka 4) obarveným na modro vyhodte.**
2. Při přidávání vzorku do jamky zkontrolujte, zda je dokonale rozložen na dně.
3. Zkontrolujte skutečnou přítomnost činidel v zařízení a neporušenost samotného zařízení. Nepoužívejte zařízení, u nichž při vizuální kontrole chybí reagencie a/nebo se v reakční jamce nacházejí cizí tělesa.
4. Zařízení je nutné používat společně s přístrojem Chorus/Chorus TRIO, přičemž je nutné striktně dodržovat návod k použití a uživatelskou příručku k přístroji.
5. Zkontrolujte, zda je přístroj Chorus/Chorus TRIO správně nastaven (viz uživatelská příručka).

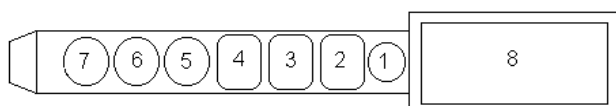
6. Čárový kód na rukojeti zařízení neměňte, aby jej přístroj správně odečetl.
7. Vyhnete se používání samoodmrazovacích mrazniček pro skladování vzorků.
8. Vadné čárové kódy lze do přístroje zadat ručně (viz uživatelská příručka).
9. Během skladování a používání nevystavujte zařízení silnému světlu či chlornanovým výparům.
10. Nepoužívejte hemolyzované, lipemické vzorky se žloutenkou s vyšší koncentrací interferujících látek, než je testováno (podle pokynů v kapitole „Analytická specifická“).
11. Nepoužívejte zařízení po uplynutí doby použitelnosti
12. **Zkontrolujte, zda je přístroj připojen k promývacímu pufru (Ref. 83606)**

5.SLOŽENÍ SOUPRAVY A PŘÍPRAVA ČINIDEL

Souprava vystačí na 36 stanovení

DD ZAŘÍZENÍ 6 balení každé po 6 zařízeních

Popis:



Pozice 8: Prostor pro štítek s čárovým kódem

Pozice 7: Prázdná

Pozice 6: JAMKA PRO MIKROTITRAČNÍ DESTIČKU

Senzibilizované antigenem HSV 1 a HSV 2

Pozice 5: JAMKA PRO MIKROTITRAČNÍ DESTIČKU

Nesenzibilizováno.

Pozice 4: SUBSTRÁT TMB

Obsah: Tetrametylbendizin 0,26 mg/ml a H₂O₂ 0,01 % stabilizovaný v 0,05 mol/l citrátovém pufru (pH 3,8).

Pozice 3: ŘEDIDLO PRO VZORKY

Obsah: Roztok bílkovin obsahující fenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % a indikátor ke zjištění přítomnosti séra.

Pozice 2: KONJUGOVANÉ

Obsah: monoklonální protilátky proti lidskému IgG 19,12 (maximální koncentrace 1,5µg/ml) značené peroxidázou ve fosfátovém pufovaném roztoku obsahujícím 0,05 % fenolu a 0,02 % Bronidoxu.

Pozice 1: PRÁZDNÁ JAMKA

Kam je vzorek přenesen.

Použití: jeden sáček vyrovnejte na pokojovou teplotu, otevřete sáček, vyjměte potřebné pomůcky; ostatní vložte do sáčku se silikagelem, vypusťte vzduch a uzavřete stisknutím na straně zavírání. Skladujte při teplotě 2/8 °C.

CALIBRATOR KALIBRÁTOR 1 x 0,175 ml

Obsah: Zředěné lidské sérum obsahující protilátky IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS typ 1 a typ 2 a konzervační látku (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, ethylenglykol 23 %). Tekutina připravená k použití.

CONTROL + POZITIVNÍ KONTROLA 1 x 0,425 ml

Obsah: Zředěné lidské sérum obsahující protilátky ... IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS typ 1 a typ 2 a konzervační látku (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, ethylenglykol : 23%). Tekutina připravená k použití.

Spolehlivost měření kalibrátoru a pozitivní kontroly je zaručena řetězcem sledovatelnosti popsaným níže.

Kalibrátor a pozitivní kontrola jsou vyrobeny z lidského vzorku o známé koncentraci protilátek IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS typu 1 a typu 2, zředěného tak, aby bylo dosaženo specifické koncentrace, jejíž rozsah závisí na šarži a je přiřazen během fáze uvolňování kontroly kvality pomocí řady sekundárních kalibrátorů („pracovní kalibrátor“).

DALŠÍ POŽADOVANÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- ČISTICÍ ROZTOK 2000 **REF** 83609
- SANITAČNÍ ROZTOK **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Destilovaná nebo deionizovaná voda
- Běžné laboratorní sklo: válce, zkumavky atd.
- Mikropipety schopné přesně odebrat objemy 50-200 µl.
- Jednorázové rukavice
- 5% roztok chlornanu sodného
- Nádoby pro sběr potenciálně infikovaných materiálů

6.SKLAĐOVÁNÍ A STABILITA ČINIDEL

Činidla musí být skladovány při teplotě 2/8 °C. V případě nesprávné skladovací teploty je třeba kalibraci opakovat a správnost výsledku zkontrolovat pomocí kontrolního séra (viz kapitola 9: Validace testu).

Datum použitelnosti je vytištěno na každé složce a na vnějším štítku balení.

Činidla mají po otevření a/nebo přípravě omezenou stabilitu:

ZAŘÍZENÍ	8 týdnů při teplotě 2/8°C
KALIBRÁTOR	8 týdnů při teplotě 2/8°C
POZITIVNÍ KONTROLA	8 týdnů při teplotě 2/8°C

7. TYP VZORKŮ A SKLAĐOVÁNÍ

Typem vzorku je sérum získané z krve odebrané ze žíly a zpracované podle standardních laboratorních postupů. Podle pokynu CLSI H18-A3 musí být vzorky séra určené k analýze před centrifugací sráženy; spontánní a úplná koagulace obvykle probíhá během 30-60 minut při 22 °C-25 °C. Doporučuje se, aby sérum bylo co nejdříve fyzicky odděleno centrifugací od kontaktu s buňkami s maximálním časovým limitem 2 hodiny od odběru.

Důsledky použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Důsledky použití jiných biologických tekutin nejsou známy.

Čerstvé sérum lze uchovávat po dobu 4 dnů při teplotě 2/8 °C; pro delší skladování je třeba jej zmrazit při teplotě ≤ -20 °C po dobu nejméně 17 měsíců.

Vzorek lze rozmrazit maximálně třikrát.

Vyhnete se používání samoodmrazovacích mrazniček pro skladování vzorků. Po rozmrazení vzorek před analýzou pečlivě protřepejte.

Teplná inaktivace může vést k chybným výsledkům. Kvalita vzorku může být vážně ovlivněna mikrobiální kontaminací, která může vést k chybným výsledkům.

8. POSTUP

1. Otevřete sáček (stranu s tlakovým zavíráním), vyjměte tolik zařízení, kolik je potřeba k provedení testů, a zbytek uložte tak, že sáček po odstranění vzduchu znovu uzavřete.
2. Vizuálně zkontrolujte stav zařízení podle pokynů v kapitole 4 Analytická upozornění.
3. Do jamky č. 1 každého přístroje dávkujte 50 µl nefeděného testovacího séra. Při každé výměně dávky použijte kalibrační zařízení.
4. Umístěte zařízení na přístroj Chorus/Chorus TRIO. Proveďte kalibraci (je-li vyžadována) a test podle uživatelské příručky přístroje.

9. VALIDACE TESTU

Použijte pozitivní kontrolní sérum k ověření správnosti získaného výsledku jeho zpracováním podle návodu k použití přístroje. Pokud přístroj indikuje, že kontrolní sérum má hodnotu mimo přijatelnou mez, je třeba kalibraci provést znovu. Předchozí výsledky budou automaticky opraveny. Pokud je výsledek kontrolního séra i nadále mimo přijatelné rozmezí, kontaktujte Péče o zákazníky.

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

10. INTERPRETACE TESTU

Přístroj Chorus/Chorus TRIO poskytuje výsledek v indexu (vzorek OD/mezní hodnota OD).

Test na zkoumaném séru lze interpretovat takto:

POZITIVNÍ: je-li výsledek $> 1,1$

NEGATIVNÍ: je-li výsledek $< 0,9$.

SPORNÝ/NEJEDNOZNAČNÝ: je-li výsledek v rozmezí 0,9 až 1,1

V případě sporného/nejednoznačného výsledku test zopakujte. Zůstává-li test sporný/nejednoznačný, zopakujte odběr vzorku po 1-2 týdnech.

11. OMEZENÍ TESTU

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

Ve skutečnosti nelze test použít pro stanovení klinické diagnózy samostatně a získaný výsledek je vždy třeba hodnotit společně s údaji z anamnézy pacienta a/nebo s dalšími diagnostickými vyšetřeními. Séra od pacientů v časném nebo pozdním stadiu onemocnění mohou dávat opakovaně negativní výsledky blízké hraniční hodnotě. V takových případech se doporučuje ověřit výsledek analýzou nového vzorku odebraného v intervalu 7-10 dnů od prvního vzorku.

12. ANALYTICKÁ SPECIFICITA

Bylo testováno 14 vzorků, ke kterým byly přidány následující interferenční látky:

3 Revmatoidní faktor
3 Hemoglobin
2 Bilirubin
3 Triglyceridy
3 C reaktivní protein (CRP)

Přítomnost výše uvedených interferenčních látek v testovaném séru nemění výsledek testu.

13. ZKŘÍŽENÁ REAKTIVITA

Bylo vyšetřeno 8 vzorků pozitivních na varicellu IgM, EBV IgM, cytomegalovirové IgM.

Nebyly zjištěny žádné významné zkřížené reakce.

14. SROVNÁVACÍ STUDIE

V jedné studii bylo analyzováno 285 vzorků pomocí souprav Diesse a další soupravy z komerční sítě.

Níže jsou shrnuty údaje ze studie:

		Reference		Celkem
		+	-	
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Celkem	23	262	285

Procento pozitivní shody (~ Diagnostická citlivost):

95,7% $CI_{95\%}$: 79,0-99,1.

Procento negativní shody (~ Diagnostická specifita): 96,2%

$CI_{95\%}$: 93,1 97,9

Pozitivní prediktivní hodnota (PPV): 68,8% $CI_{95\%}$: 63,4-84,8

Negativní prediktivní hodnota (NPV): 99,6% $CI_{95\%}$: 98,9-100%

Míra shody mezi oběma metodami je vynikající s hodnotou K (Cohenův koeficient) 0,8

15. PŘESNOST A OPAKOVATELNOST

Vzorek	V rámci měření		Mezi měřeními a mezi šaržemi	
	Průměr (index)	CV%	Průměr (index)	CV%
1	0,1	0	0,5	12
2	0,9	0	1,2	5
3	1,7	6	2,9	4

16. BIBLIOGRAFIE

1. Holub M. et al.: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Pokud došlo k vážné nehodě s tímto přístrojem na území Evropské unie, neprodleně ji nahlase výrobcí a příslušnému orgánu vašeho členského státu.

18. SHRUTÍ TÝKAJÍCÍ SE BEZPEČNOSTI A VÝKONNOSTI

Tento dokument, který bude zpřístupněn v databázi EUDAMED (až bude plně zavedena a funkční), je součástí technické dokumentace a lze si jej vyžádat od výrobce.



MODE D'EMPLOI

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Pour le diagnostic in vitro uniquement

1. UTILISATION PRÉVUE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM est un kit immunologique pour la détermination qualitative des anticorps anti-HERPES SIMPLEX VIRUS de classe IgM de type 1 et de type 2 dans le sérum humain avec un dispositif jetable appliqué aux instruments Chorus et Chorus TRIO.

Le kit est destiné à détecter l'exposition à l'infection par le virus Herpes simplex (Type 1 et Type 2) en tant qu'aide au diagnostic

Le test ne peut être utilisé que par des laboratoires professionnels.

2. INTRODUCTION

Le virus de l'herpès simplex (HSV) est un membre de la famille des Herpesviridae dont on connaît deux types : le type 1 (HSV-1) et le type 2 (HSV-2), qui se distinguent par des différences antigéniques mineures. HSV-1 est principalement responsable des lésions orofaciales, tandis que le HSV-2 est responsable des lésions génitales, mais cette distinction n'est qu'approximative et les deux types peuvent être responsables d'une infection dans les deux localisations. Par ailleurs, HSV pourrait être responsable d'une forme de kératite oculaire et de lésions du système nerveux central.

HSV touche pratiquement toute la population. L'infection primaire est souvent subclinique et rarement diagnostiquée. Après une période de latence de durée variable, une réactivation peut se produire avec une réplication virale accompagnée ou non de lésions cliniques. L'infection contractée à la naissance est particulièrement intéressante, car elle est responsable d'une morbidité et d'une mortalité considérables.

Il peut donc être important d'évaluer le statut immunitaire de la femme pendant la grossesse afin de détecter une éventuelle séroconversion. Le dosage des IgM spécifiques est important pour le diagnostic de l'infection néonatale et de l'encéphalite à HSV. En outre, la présence d'IgM spécifiques indique une activité virale continue, bien qu'elle ne permette pas de faire la distinction entre une infection primaire et une réactivation.

3. PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Le dispositif **CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM** est prêt à l'emploi pour la détermination des anticorps anti-HERPES SIMPLEX VIRUS type 1 et type 2 IgG, dans les instruments Chorus/Chorus TRIO. Le test est basé sur le principe ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). L'antigène est lié à la phase solide. Les immunoglobulines spécifiques se lient à l'antigène après incubation avec du sérum humain dilué. Après lavage pour éliminer les protéines n'ayant pas réagi, une incubation est réalisée avec le conjugué constitué d'anticorps monoclonaux anti-gM conjugués à la peroxydase de raifort. Le conjugué non lié est éliminé et le substrat de la peroxydase est

ajouté. La couleur bleue qui se développe est proportionnelle à la concentration des anticorps spécifiques présents dans le sérum de test.

Les dispositifs jetables contiennent tous les réactifs nécessaires à la réalisation du test lorsqu'ils sont appliqués aux instruments Chorus/Chorus TRIO.

Les résultats sont exprimés en indice (OD échantillon/OD Cut-off)

4. PRÉCAUTIONS

À DES FINS DE DIAGNOSTIC IN VITRO UNIQUEMENT.

Ce kit contient des matériaux d'origine humaine qui ont été testés et se sont révélés négatifs pour le HBsAg et les anticorps anti-VIH-1, anti-VIH-2 et anti-HCV. Aucun test de diagnostic ne pouvant garantir l'absence d'agents infectieux, tout matériel d'origine humaine doit être considéré comme potentiellement infecté. Tous les réactifs et échantillons doivent être manipulés conformément aux règles de sécurité normalement adoptées dans le laboratoire.

Élimination des résidus : les échantillons de sérum, les étalons et les bandelettes utilisées doivent être traitées comme des résidus infectés, puis éliminés conformément aux dispositions de la loi.

Avertissements en matière de sécurité personnelle

1. Ne pas pipeter avec la bouche.
2. Utiliser des gants jetables 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 kit, consulter la Fiche de Sécurité (disponible sur le site Internet de DIESSE : www.diesse.it)
5. Les acides neutralisés et autres déchets liquides doivent être désinfectés en ajoutant de l'hypochlorite de sodium dans un volume suffisant pour obtenir une concentration finale d'au moins 1 %. Une exposition à l'hypochlorite de sodium à 1 % pendant 30 minutes devrait suffire à garantir une désinfection efficace.
6. Tout déversement de matériaux potentiellement infectés doit être immédiatement éliminé à l'aide de papier absorbant et la zone polluée doit être décontaminée, par exemple avec de l'hypochlorite de sodium à 1 %, avant de poursuivre le travail. Si un acide est présent, l'hypochlorite de sodium ne doit pas être utilisé avant que la zone ait été séchée.

Tous les matériaux utilisés pour décontaminer les déversements accidentels, y compris les gants, doivent être éliminés comme des déchets potentiellement infectieux.

Ne pas autoclaver les matériaux contenant de l'hypochlorite de sodium.

Avertissements analytiques

Avant utilisation, les dispositifs doivent être amenés à température ambiante (18-30 °C) pendant au moins 30 minutes avant l'utilisation, et être utilisés dans les 60 minutes.

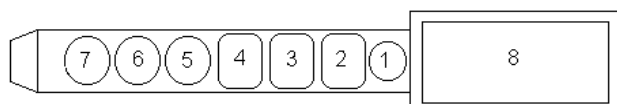
1. **Jeter les dispositifs dont le substrat (puits 4) est coloré en bleu.**
2. Lors de l'ajout de l'échantillon dans le puits, vérifier qu'il soit parfaitement réparti sur le fond.
3. Vérifier la présence effective des réactifs dans le dispositif et l'intégrité du dispositif en question. Ne pas utiliser de dispositifs dont l'examen visuel révèle l'absence de tout réactif et/ou de corps étrangers dans le puits de réaction.
4. Les dispositifs doivent être utilisés avec l'instrument Chorus/Chorus TRIO, en respectant strictement le mode d'emploi et le manuel de l'utilisateur de l'instrument.
5. Vérifier que l'instrument Chorus/Chorus TRIO soit correctement configuré (voir le manuel de l'utilisateur).
6. Ne pas modifier le code-barres de la poignée du dispositif afin qu'il puisse être lu correctement par l'instrument.
7. Éviter d'utiliser des congélateurs à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons.
8. Les codes-barres défectueux peuvent être introduits manuellement dans l'instrument (voir le manuel de l'utilisateur).
9. Ne pas exposer les dispositifs à une lumière forte ou à des vapeurs d'hypochlorite pendant le stockage et l'utilisation.
10. Ne pas utiliser d'échantillons hémolysés, lipémiques, jaunâtres avec une concentration d'interférents plus élevée que celle testée (conformément aux indications du chapitre "Spécificité analytique").
11. Ne pas utiliser le dispositif après la date de péremption
12. **Vérifier que l'instrument dispose d'une connexion avec le Washing Buffer (Réf. 83606)**

5.COMPOSITION DU KIT ET PRÉPARATION DES RÉACTIFS

Le kit est suffisant pour 36 déterminations

DD DISPOSITIFS 6 paquets de 6 dispositifs chacun

Description :



Position 8 : Espace disponible pour l'étiquette code-barres

Position 7 : Vide

Position 6 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Sensibilisation à l'antigène HSV 1 et HSV 2

Position 5 : PUIITS DE MICROPLAQUE

Non sensibilisé.

Position 4 : SUBSTRAT TMB

Contenu : Tétraméthylbenzidine 0,26 mg/mL et H₂O₂ 0,01% stabilisés dans un tampon citrate 0,05 mol/L (pH 3,8).

Position 3 : DILUANT POUR LES ÉCHANTILLONS

Contenu : Solution protéique contenant du Phénol 0,05%, du Bronidox 0,02% et un indicateur pour détecter la présence de sérum.

Position 2 : CONJUGUÉ

Contenu : anticorps monoclonaux anti-IgG humains 19.12 (concentration maximale 1.5µg/ml)

marqués à la peroxydase, dans une solution tampon phosphate contenant 0,05 % de Phénol et 0,02 % de Bronidox.

Position 1 : PUIITS VIDE

Lieu de transfert de l'échantillon.

Utilisation : équilibrer un sachet à température ambiante.

ouvrir le sachet, retirer les dispositifs nécessaires ; placer les autres dans le sachet contenant le gel de silice, laisser l'air s'échapper et **sceller** en appuyant sur la fermeture. Conserver à 2/8 °C.

CALIBRATOR ÉTALON 1 x 0.175 mL

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS type 1 et type 2 et conservateur (Proclin 0,2%, Gentamicine 0,05%, éthylène glycol 23%). Liquide, prêt à l'emploi.

CONTROL + CONTRÔLE POSITIF 1 x 0.425 ml

Contenu : Sérum humain dilué contenant des anticorps... IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS type 1 et type 2 et conservateur (Proclin 0,2%, Gentamicine 0,05%, Éthylène glycol : 23 %). Liquide, prêt à l'emploi.

La fiabilité des mesures de l'étalon et du contrôle positif est garantie par la chaîne de traçabilité décrite ci-dessous.

L'étalon et le contrôle positif sont produits à partir d'un échantillon humain présentant une concentration connue d'anticorps IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS de type 1 et de type 2, dilués pour atteindre une concentration spécifique dont la plage dépend du lot et est attribuée lors la phase de libération du contrôle qualité à l'aide d'une série d'étalons secondaires (« Working calibrator »).

AUTRE MATÉRIEL REQUIS MAIS NON FOURNI :

- WASHING BUFFER **RÉF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **RÉF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **RÉF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **RÉF** 83607
- Eau distillée ou désionisée
- Verrerie de laboratoire normale : cylindres, tubes à essai, etc.
- Micropipettes capables de prélever avec précision des volumes de 50 à 200 µl.
- Gants jetables
- Solution d'hypochlorite de sodium à 5 %
- Récipients pour la collecte de matériel potentiellement infecté

6.MODE DE STOCKAGE ET STABILITÉ DES RÉACTIFS

Les réactifs doivent être conservés à 2/8 °C. En cas de température de stockage incorrecte, l'étalonnage doit être répété et l'exactitude du résultat doit être vérifiée à l'aide du sérum de contrôle (voir chapitre 9 : Validation du test).

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

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

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

7. TYPE D'ÉCHANTILLONS ET STOCKAGE

Le type d'échantillon est le sérum obtenu à partir de sang prélevé par ponction veineuse et manipulé conformément aux procédures de laboratoire standard. Selon la directive H18-A3 du CLSI, les échantillons de sérum à analyser doivent être coagulés avant d'être centrifugés ; la coagulation spontanée et complète se produit normalement en 30 à 60 minutes à une température de 22 à 25 °C. Il est recommandé de séparer physiquement le sérum, par centrifugation, du contact avec les cellules dès que possible, avec un délai maximum de 2 heures à partir du moment du prélèvement.

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

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

Le sérum frais peut être conservé pendant 4 jours à 2/8 °C ; pour des périodes de stockage plus longues, congeler à des températures ≤ -20 °C pendant au moins 17 mois.

L'échantillon peut subir un maximum de 3 décongelations.

Éviter d'utiliser des congélateurs à dégivrage automatique pour le stockage des échantillons. Après décongelation, agiter soigneusement l'échantillon avant de le doser.

L'inactivation par la chaleur peut donner des résultats erronés. La qualité de l'échantillon peut être sérieusement affectée par la contamination microbienne, ce qui peut conduire à des résultats erronés.

8. PROCÉDURE

- Ouvrir le sachet (côté contenant le joint à pression), retirer le nombre de dispositifs nécessaires à la réalisation des tests et conserver les autres en fermant le sachet après avoir laissé sortir l'air.
- Contrôler visuellement l'état du dispositif conformément aux instructions du chapitre 4 Mises en garde analytiques.
- Distribuer 50 µl de sérum à tester non dilué dans le puits n° 1 de chaque dispositif. À chaque changement de lot, utiliser un dispositif pour l'étalon.
- Introduire les dispositifs sur l'instrument Chorus/Chorus TRIO. Effectuer l'étalonnage (si nécessaire) et les tests conformément au manuel d'utilisation de l'instrument.

9. VALIDATION DU TEST

Utiliser le sérum de contrôle positif pour vérifier l'exactitude du résultat obtenu en le traitant comme indiqué dans le manuel d'utilisation de l'instrument. Si l'instrument indique que le sérum de contrôle positif a une valeur en dehors de la limite acceptable, l'étalonnage doit être effectué à nouveau. Les résultats précédents seront corrigés automatiquement.

Si le résultat du sérum de contrôle continue à se situer en dehors de l'intervalle acceptable, contacter l'assistance clientèle.

Tél : 0039 0577 319554
courriel : scientificsupport@diesse.it
: customercare@diesse.it

10. INTERPRÉTATION DU TEST

L'instrument Chorus/Chorus TRIO fournit le résultat en indice (OD échantillon/OD cut-off).

Le test sur le sérum testé peut être interprété comme suit :

POSITIF : lorsque le résultat est ≥ 1.1

NÉGATIF : lorsque le résultat est < 0.9 .

DOUTEUX/ÉQUIVOQUE : lorsque le résultat est compris entre 0.9 et 1.1

En cas de résultat douteux/équivoque, répéter le test. Si le résultat reste douteux/équivoque, répéter le prélèvement après 1 à 2 semaines.

11. LIMITES DU TEST

Toutes les valeurs obtenues doivent être interprétées avec soin, sans négliger les autres indicateurs relatifs au même patient.

En effet, le test ne peut être utilisé seul pour un diagnostic clinique et le résultat obtenu doit toujours être évalué avec les données de l'histoire du patient et/ou d'autres investigations diagnostiques. Les sérums de patients à un stade précoce ou tardif de la maladie peuvent donner un résultat négatif répété proche de la valeur du Cut-Off. Dans ce cas, il est recommandé de vérifier le résultat en analysant un nouvel échantillon prélevé à un intervalle de 7 à 10 jours du premier.

12. SPÉCIFICITÉ ANALYTIQUE

14 échantillons ont été testés, auxquels ont été ajoutés les substances interférentes suivantes :

3 Facteur rhumatoïde
3 Hémoglobine
2 Bilirubine
3 Triglycérides
3 Protéine C-réactive (CRP)

La présence des substances interférentes susmentionnées dans le sérum à tester ne modifie pas le résultat du test.

13. CROSS-RÉACTIFS

8 échantillons, positifs au virus Varicelle IgM, EBV IgM, Cytomegalovirus IgM, ont été testés.

Aucune réaction croisée significative n'a été détectée

14. ÉTUDES COMPARATIVES

Dans un essai, 285 échantillons ont été analysés avec un kit Diesse et un autre kit commercial.

Voici un aperçu des données expérimentales :

		Référence		
		+	-	Total
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Total	23	262	285

Pourcentage d'accord positif (~Sensibilité diagnostique) : 95.7% CI_{95%}:79.0-99.1.

Pourcentage d'accord négatif (~Spécificité diagnostique) : 96.2% CI_{95%}: 93.1-97.9

Valeur Prédictive Positive (VPP) : 68.8% CI_{95%}: 63.4-84.8%

Valeur Prédictive Négative (VPN) : 99.6% CI_{95%}: 98.9-100%

Le degré de concordance entre les deux méthodes est excellent avec une valeur K (coefficient de Cohen) de 0.8

15. PRÉCISION ET RÉPÉTABILITÉ

Échantillon	Au sein de la session		Entre les sessions et entre les lots	
	Moyenne Indice,	CV%	Moyenne Indice,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAPHIE

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. SIGNALISATION D'INCIDENT

Si un incident grave s'est produit en relation avec cet appareil sur le territoire de l'Union européenne, le signaler sans délai au fabricant et à l'autorité compétente de votre État membre.

18. RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES

Ce document, qui sera disponible dans la base de données EUDAMED (lorsqu'elle sera entièrement mise en œuvre et opérationnelle), fait partie de la documentation technique et peut être demandé au fabricant



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Μόνο για διαγνωστική χρήση in vitro

1. ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM είναι ένα ανοσολογικό kit για τον ποιοτικό προσδιορισμό των αντισωμάτων anti-HERPES SIMPLEX VIRUS τύπου 1 και τύπου 2 IgM σε ανθρώπινο ορό με μια συσκευή μιας χρήσης που συνδέεται με τα όργανα Chorus και Chorus TRIO.

Το kit προορίζεται για την ανίχνευση της έκθεσης σε λοίμωξη από τον ιό του απλού έρπητα (τύπου 1 και τύπου 2) ως βοήθημα στη διάγνωση.

Η δοκιμή μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες, προσωπικό εργαστηρίου.

2. ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Ο ιός του απλού έρπητα (HSV) ανήκει στην οικογένεια των Ερπητοϊών της οποίας είναι γνωστοί δύο τύποι: ο τύπος 1 (HSV-1) και ο τύπος 2 (HSV-2), που παρουσιάζουν ελάχιστον αντιγονικές διαφορές. Ο HSV-1 προκαλεί κυρίως έλκη στόματος-προσώπου ενώ ο HSV-2 έλκη γεννητικών οργάνων, αλλά αυτή η διάκριση είναι απλά ενδεικτική γιατί και οι δύο τύποι μπορεί να γίνουν αίτιοι λοίμωξης και στις δύο περιοχές. Επιπλέον ο HSV μπορεί να προκαλέσει μία μορφή οφθαλμικής κερατίτιδας και βλάβες στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Ο HSV επηρεάζει ουσιαστικά το σύνολο του πληθυσμού. Η πρωτογενής λοίμωξη παρουσιάζει συχνά υπο-κλινικές εκδηλώσεις των οποίων σπάνια γίνεται διάγνωση. Μετά από μία λανθάνουσα περίοδο, με όχι σταθερή διάρκεια, μπορεί να παρουσιαστούν φαινόμενα επανενεργοποίησης με πολλαπλασιασμό του ιού που μπορεί να συνοδεύεται και από κλινικές εκδηλώσεις. Ιδιαίτερο ενδιαφέρον δίνεται στην εκ γενετής λοίμωξη, γιατί είναι αίτιος υψηλού βαθμού νοσηρότητας και θνησιμότητας.

Γι' αυτό τον λόγο μπορεί να έχει μεγάλη σημασία να είναι γνωστή η ανοσολογική κατάσταση της γυναίκας κατά την εγκυμοσύνη, με σκοπό να ανιχνευθεί μια ενδεχόμενη ορομετατροπή. Η δοσομέτρηση των συγκεκριμένων IgM είναι σημαντική για τη διάγνωση της νεογνικής λοίμωξης και της εγκεφαλίτιδας από HSV. Επιπλέον, η παρουσία συγκεκριμένων IgM αποτελεί ένδειξη συνεχιζόμενης ιικής δραστηριότητας, αν και δεν επιτρέπει τη διάκριση μεταξύ πρωτογενούς λοίμωξης και επανενεργοποίησης.

3. ΑΡΧΗ ΤΗΣ ΜΕΘΟΔΟΥ

Η συσκευή CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM είναι έτοιμη προς χρήση για τον προσδιορισμό των αντισωμάτων IgG έναντι του ιού Herpes Simplex τύπου 1 και τύπου 2, στα όργανα Chorus/Chorus TRIO. Η δοκιμή 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 ανθρώπινα αντισώματα αντι-gM) συζευγμένων με υπεροξειδάση ραφανίδων. Απομακρύνεται το συζυγές που δεν συνδέθηκε και προστίθεται το υπόστρωμα για την υπεροξειδάση. Το μπλε χρώμα που σχηματίζεται είναι ανάλογο προς τη συγκέντρωση των συγκεκριμένων αντισωμάτων που υπάρχουν στον ορό υπό εξέταση.

Οι συσκευές μίας χρήσης περιέχουν όλα τα αντιδραστήρια για την εκτέλεση της δοκιμής όταν εφαρμόζονται στα όργανα Chorus/Chorus TRIO.

Τα αποτελέσματα εκφράζονται με τον εξής τρόπο Δείκτης (Index) (DO δείγμα/DO cut-off)

4. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ IN VITRO.

Αυτό το kit περιέχει υλικά ανθρώπινης προέλευσης που έχουν περάσει από τεστ και έχουν βρεθεί αρνητικά σε δοκιμές 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. Δεδομένου ότι κανένα διαγνωστικό τεστ δεν μπορεί να προσφέρει απόλυτη εγγύηση απουσίας μολυσματικών παραγόντων, οποιοδήποτε υλικό ανθρώπινης προέλευσης πρέπει να θεωρείται ως δυνητικά μολυσμένο. Ο χειρισμός όλων των αντιδραστηρίων και των δειγμάτων πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους κανόνες 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 στη συνέχεια να διατίθενται σύμφωνα με τις διατάξεις των ισχυόντων νόμων.

Προειδοποιήσεις προσωπικής ασφάλειας

1. Μην κάνετε αναρρόφηση με το στόμα.
2. Χρησιμοποιείτε γάντια μίας χρήσης και προστατεύετε τα μάτια όταν χειρίζεστε τα δείγματα.
3. Πλένετε σχολαστικά τα χέρια σας αφού τοποθετήσετε τις συσκευές στο όργανο Chorus/Chorus TRIO.
4. Όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας των αντιδραστηρίων που περιέχονται στο kit, ανατρέξτε στο Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (διαθέσιμο στον δικτυακό τόπο της DIESSE: www.diesse.it)
5. Ουδετεροποιημένα οξέα και άλλα υγρά απόβλητα πρέπει να απολυμαίνονται προσθέτοντας υποχλωριώδες νάτριο, τόσο όσο χρειάζεται ώστε η τελική συγκέντρωση να είναι τουλάχιστον 1%. Η έκθεση στο υποχλωριώδες νάτριο 1% για 30 λεπτά θα πρέπει να είναι αρκετή για να εγγραφεί μία αποτελεσματική απολύμανση.
6. Τυχόν χυμένα υλικά που θα μπορούσαν να είναι μολυσμένα πρέπει να αφαιρούνται αμέσως με απορροφητικό χαρτί και η μολυσμένη περιοχή πρέπει να απολυμαίνεται, για παράδειγμα με υποχλωριώδες νάτριο 1%, πριν να συνεχίσετε την εργασία. Σε περίπτωση παρουσίας ενός οξέος, το υποχλωριώδες νάτριο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πριν να έχει στεγνώσει η περιοχή.
Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται για την απολύμανση τυχαίων διαρροών, συμπεριλαμβανομένων των γαντιών,

πρέπει να απορρίπτονται ως δυνητικά μολυσμένα απόβλητα.

Μην βάζετε στον κλίβανο υλικά που περιέχουν υποχλωριώδες νάτριο.

Αναλυτικές προειδοποιήσεις

Φέρτε τις συσκευές που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε θερμοκρασία δωματίου (18-30°C) για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση και χρησιμοποιήστε τις εντός 60 λεπτών.

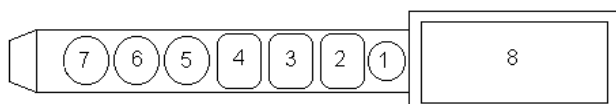
1. **Απορρίψτε τις συσκευές με υπόστρωμα (κυψελίδα 4) χρώματος μπλε.**
2. Κατά την προσθήκη του δείγματος στην κυψελίδα, ελέγξτε ότι το δείγμα είναι ομοιόμορφα κατανεμημένο στον πυθμένα.
3. Ελέγξτε την πραγματική παρουσία των αντιδραστηρίων στη συσκευή και την ακεραιότητα της ίδιας της συσκευής. Μην χρησιμοποιείτε συσκευές οι οποίες, κατά την οπτική επιθεώρηση, παρουσιάζουν έλλειψη αντιδραστηρίου ή/και ξένα σώματα στην κυψελίδα αντίδρασης.
4. Οι συσκευές πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με το όργανο Chorus/Chorus TRIO, ακολουθώντας αυστηρά τις Οδηγίες Χρήσης και το Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.
5. Ελέγξτε ότι το όργανο Chorus/Chorus TRIO έχει ρυθμιστεί σωστά (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης).
6. Μην αλλοιώνετε τον γραμμωτό κωδικό στη λαβή της συσκευής, ώστε το όργανο να μπορεί να τον διαβάσει σωστά.
7. Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την αποθήκευση δειγμάτων.
8. Οι ελαττωματικοί γραμμωτοί κώδικες μπορούν να εισαχθούν χειροκίνητα στο όργανο (βλ. Εγχειρίδιο Χρήσης).
9. Μην εκθέτετε τις συσκευές σε έντονο φως ή ατμούς υποχλωριώδους κατά την αποθήκευση και τη χρήση.
10. Μην χρησιμοποιείτε αιμολυσμένα, λιπαιμικά, ίκτερο δείγματα με υψηλότερη συγκέντρωση παρεμβολών από την δοκιμασμένη (σύμφωνα με τις οδηγίες στο κεφάλαιο "Αναλυτική ειδικότητα").
11. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης.
12. **Ελέγξτε ότι το όργανο διαθέτει σύνδεση με το Washing Buffer (Κωδ. 83606)**

5.ΣΥΝΘΕΣΗ ΚΙΤ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Το κιτ επαρκεί για 36 προσδιορισμούς

DD ΣΥΣΚΕΥΕΣ 6 πακέτα των 6 συσκευών το κάθε ένα

Περιγραφή:



Θέση 8: Διαθέσιμος χώρος για ετικέτα γραμμωτού κωδικού

Θέση 7: Άδεια

Θέση 6: ΚΥΨΕΛΙΔΑ ΜΙΚΡΟΠΛΑΚΑΣ

Ευαισθητοποιημένη με αντιγόνο HSV 1 και HSV 2

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: μονοκλωνικά αντισώματα αντι- ανθρώπινης IgG 19.12 (μέγιστη συγκέντρωση 1,5μg/ml) μαρκαρισμένα με υπεροξειδάση, σε φωσφορικό ρυθμιστικό διάλυμα που εμπεριέχει φαινόλη 0.05% και Bronidox 0.02%.

Θέση 1: ΚΕΝ'Η ΚΥΨΕΛΙΔΑ

Όπου μεταφέρεται το δείγμα.

Χρήση: ισορροπήστε ένα φακελάκι σε θερμοκρασία δωματίου, ανοίξτε το φακελάκι, βγάλτε τις απαιτούμενες συσκευές, τοποθετήστε τις υπόλοιπες στο φακελάκι που περιέχει πυριτική γέλη, αφαιρέστε τον αέρα και **σφραγίστε** πιέζοντας στο σημείο κλεισίματος. Φυλάσσεται στους 2/8°C.

CALIBRATOR ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ 1 x 0.175 mL

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα IgM

anti-HERPES SIMPLEX VIRUS τύπου 1 και τύπου 2 και συντηρητικό (Proclin 0.2%, Gentamicin 0.05% Ethylene glycol 23%). Υγρό, έτοιμο προς χρήση.

CONTROL + ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ 1 x 0.425 ml

Περιεχόμενο: Αραιωμένος ανθρώπινος ορός που περιέχει αντισώματα ... IgM

anti-HERPES SIMPLEX VIRUS τύπου 1 και τύπου 2 και συντηρητικό (Proclin 0.2%,Gentamicin 0.05%,Ethylene glycol : 23%). Υγρό, έτοιμο προς χρήση.

Η αξιοπιστία των μετρήσεων του Βαθμονομητή και του Θετικού Μάρτυρα διασφαλίζεται από την αλυσίδα ιχνηλασιμότητας που περιγράφεται κατωτέρω.

Ο Βαθμονομητής και ο Θετικός Μάρτυρας παράγονται από ένα ανθρώπινο δείγμα γνωστής συγκέντρωσης αντισωμάτων IgM αντι-HERPES SIMPLEX VIRUS τύπου 1 και τύπου 2, αραιωμένο για να φθάσει σε μια συγκεκριμένη συγκέντρωση, το εύρος της οποίας εξαρτάται από την παρτίδα και καθορίζεται κατά τη φάση απελευθέρωσης του ποιοτικού ελέγχου με τη χρήση μιας σειράς δευτερογενών βαθμονομητών ("Working calibrator").

ΑΛΛΟ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΥΛΙΚΟ ΠΟΥ ΟΜΩΣ ΔΕΝ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΤΑΙ:

- WASHING BUFFER [Ρυθμιστικό διάλυμα πλήσης] **ΚΩΔ.** 83606
- CLEANING SOLUTION [Διάλυμα καθαρισμού] 2000 **ΚΩΔ.** 83609
- SANITIZING SOLUTION [Απολυμαντικό διάλυμα] **ΚΩΔ.** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [Αρνητικός μάρτυρας/Αραιωτικό δείγματος] **ΚΩΔ.** 83607
- Αποσταγμένο ή απιονισμένο νερό
- Συνηθισμένος υάλινος εξοπλισμός εργαστηρίου: κύλινδροι, δοκιμαστικοί σωλήνες, κ.λπ.
- Μικροπιπέτες που μπορούν να αναρροφήσουν με ακρίβεια όγκους 50-200 μl.

- Γάντια μίας χρήσης
- Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου 5%
- Δοχεία για τη συλλογή δυνητικά μολυσμένων υλικών

6. ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΚΑΙ ΣΤΑΘΕΡΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΩΝ

Τα αντιδραστήρια πρέπει να συντηρούνται στους 2/8°C. Σε περίπτωση λανθασμένης θερμοκρασίας συντήρησης, η βαθμονόμηση πρέπει να επαναληφθεί και πρέπει να ελεγχθεί η ορθότητα του αποτελέσματος με τη βοήθεια του θετικού μάρτυρα (βλ. κεφάλαιο 9: Επικύρωση της δοκιμής).

Η ημερομηνία λήξης αναγράφεται σε κάθε συστατικό και στην εξωτερική ετικέτα της συσκευασίας.

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

ΣΥΣΚΕΥΕΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΒΑΘΜΟΝΟΜΗΤΗΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C
ΘΕΤΙΚΟΣ ΜΑΡΤΥΡΑΣ	8 εβδομάδες στους 2/8°C

7. ΤΥΠΟΣ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Το είδος δείγματος αποτελείται από ορό που προέρχεται από αίμα που λήφθηκε με κανονική φλεβοκέντησης και που έχει περάσει από τις διαδικασίες που απαιτούνται από τους καθιερωμένους κανονισμούς εργαστηρίου. Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή H18-A3 της CLSI, τα δείγματα ορού για ανάλυση πρέπει να πηχτούν πριν από τη φυγοκέντρωση - η αυθόρμητη και πλήρης πήξη πραγματοποιείται συνήθως εντός 30-60 λεπτών στους 22°C-25°C. Συνιστάται ο φυσικός διαχωρισμός του ορού, με φυγοκέντρωση, από την επαφή με τα κύτταρα το συντομότερο δυνατό, με μέγιστο χρονικό όριο τις 2 ώρες από τη στιγμή της συλλογής.

Οι συνέπειες της χρήσης άλλων βιολογικών υγρών δεν είναι γνωστές.

Οι συνέπειες της χρήσης άλλων βιολογικών υγρών δεν είναι γνωστές.

Ο φρέσκος ορός μπορεί να αποθηκευτεί για 4 ημέρες στους 2/8°C- για μεγαλύτερες περιόδους αποθήκευσης, καταψύξτε στους $\leq -20^\circ\text{C}$ για τουλάχιστον 17 μήνες.

Το δείγμα μπορεί να υποστεί το πολύ 3 αποψύξεις.

Αποφύγετε τη χρήση καταψυκτών αυτόματης απόψυξης για την αποθήκευση δειγμάτων. Μετά την απόψυξη, ανακινήστε προσεκτικά το δείγμα πριν από τη δοσομέτρηση.

Η αδρανοποίηση με θερμότητα μπορεί να δώσει λανθασμένα αποτελέσματα. Η ποιότητα του δείγματος μπορεί να επηρεαστεί σοβαρά από μικροβιακή μόλυνση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένα αποτελέσματα.

8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

1. Ανοίξτε το φακελάκι (πλευρά που περιλαμβάνει το σημείο κλεισίματος με πίεση), πάρτε όσες συσκευές που απαιτούνται για τη διενέργεια των δοκιμών και κρατήστε τις υπόλοιπες κλείνοντας και πάλι το φακελάκι αφού αφαιρέσετε τον αέρα.
2. Ελέγξτε οπτικά την κατάσταση της συσκευής σύμφωνα με τις οδηγίες του κεφαλαίου 4 Αναλυτικές Προειδοποιήσεις.
3. Διανείμετε 50 μl μη αραιωμένου ορού προς ανάλυση στην κυψελίδα αριθ. 1 κάθε συσκευής. Σε κάθε αλλαγή παρτίδας, χρησιμοποιήστε μια συσκευή βαθμονόμησης.
4. Εισαγάγετε τις συσκευές στο όργανο Chorus/Chorus TRIO. Πραγματοποιήστε βαθμονόμηση (εάν απαιτείται)

και τη δοκιμή σύμφωνα με το Εγχειρίδιο Χρήσης του οργάνου.

9. ΕΓΚΥΡΟΤΗΤΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

Εάν το αποτέλεσμα του ορού ελέγχου εξακολουθεί να βρίσκεται εκτός του αποδεκτού εύρους, επικοινωνήστε με το Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών.

Τηλ.: 0039 0577 319554
e-mail: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. ΕΡΜΗΝΕΙΑ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

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

Το τεστ στο δείγμα υπό εξέταση μπορεί να ερμηνευθεί ως εξής:

ΘΕΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι > 1.1

ΑΡΝΗΤΙΚΟ: όταν το αποτέλεσμα είναι < 0.9 .

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

Σε περίπτωση αμφίβολου/ασαφούς αποτελέσματος, επαναλάβετε τη δοκιμή. Εάν το αποτέλεσμα παραμένει αμφίβоло/ασαφές, επαναλάβετε τη δειγματοληψία μετά από 1-2 εβδομάδες.

11. ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ

Όλες οι τιμές που λαμβάνονται χρειάζονται προσεκτική ερμηνεία χωρίς να αγνοούνται άλλοι δείκτες 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. Ο ορός από ασθενείς σε πρώιμο ή όψιμο στάδιο της νόσου μπορεί να δώσει επανειλημμένα αρνητικό αποτέλεσμα κοντά στην τιμή Cut-Off. Σε αυτές τις περιπτώσεις, συνιστάται η επαλήθευση του αποτελέσματος με εξέταση νέου δείγματος που λαμβάνεται σε διάστημα 7-10 ημερών από το πρώτο.

12. ΑΝΑΛΥΤΙΚΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΣΗ

Εξετάστηκαν 14 δείγματα στα οποία προστέθηκαν οι ακόλουθοι παρεμβαλλόμενοι παράγοντες:

- 3 Ρευματοειδής παράγοντας
- 3 Αιμοσφαιρίνη
- 2 Χολερυθρίνη
- 3 Τριγλυκερίδια
- 3 C αντιδραστική πρωτεΐνη (CRP)

Η παρουσία των ανωτέρω ουσιών παρεμβολής στον ορό δεν μεταβάλλει το αποτέλεσμα της εξέτασης.

13. ΔΙΑΣΤΑΥΡΩΜΕΝΗ ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΙΚΟΤΗΤΑ

Εξετάστηκαν 8 δείγματα, θετικά για IgM έναντι του ιού ανεμευλογιάς ζωστήρα, EBV, κυτταρομεγαλοϊού. Δεν ανιχνεύθηκαν σημαντικές διασταυρούμενες αντιδράσεις

14. ΣΥΓΚΡΙΤΙΚΕΣ ΜΕΛΕΤΕΣ

Κατά τη διεξαγωγή ενός πειράματος, αναλύθηκαν 285 δείγματα με το kit DIESSE και ένα άλλο εμπορικό kit. Ακολουθεί συνοπτική παρουσίαση των πειραματικών δεδομένων:

		Αναφορά		
		+	-	Σύνολο
	Diesse	22	10	32
	-	1	252	253
	Σύνολο	23	262	285

Επί τοις εκατό θετική συμφωνία (~διαγνωστική ευαισθησία): 95.7% CI_{95%}: 79.0-99.1.

Επί τοις εκατό αρνητική συμφωνία (~διαγνωστική ειδικότητα): 96.2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Θετική προγνωστική αξία (PPV): 68.8.% CI_{95%}: 63.4-84.8%

Αρνητική προγνωστική αξία (NPV): 99.6.% CI_{95%}: 98.9-100%

Ο βαθμός συμφωνίας μεταξύ των δύο μεθόδων είναι εξαιρετικός με τιμή K (συντελεστής Cohen) 0.8

15. ΑΚΡΙΒΕΙΑ ΚΑΙ ΕΠΑΝΑΛΗΨΙΜΟΤΗΤΑ

Δείγμα	Εντός κύκλου αναλύσεων		Μεταξύ συνεδριών και μεταξύ παρτίδων	
	Μέση τιμή Index,	CV%	Μέση τιμή Index,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

- Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
- B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
- S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
- CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
- Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. ΑΝΑΦΟΡΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

Εάν έχει συμβεί σοβαρό περιστατικό σε σχέση με τη συσκευή αυτή στην επικράτεια της Ευρωπαϊκής Ένωσης, παρακαλείστε να το αναφέρετε χωρίς καθυστέρηση στον

κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σας.

18. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ

Το έγγραφο αυτό, το οποίο θα είναι διαθέσιμο στη βάση δεδομένων EUDAMED (όταν αυτή εφαρμοστεί και λειτουργήσει πλήρως), αποτελεί μέρος της τεχνικής τεκμηρίωσης και μπορεί να ζητηθεί από τον κατασκευαστή



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Sólo para uso diagnóstico in vitro

1. USO PREVISTO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM es un kit inmunológico para la determinación cualitativa de anticuerpos de clase IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 y tipo 2 en suero humano con un dispositivo desechable acoplado a los instrumentos Chorus y Chorus TRIO.

El kit está destinado a detectar la exposición a la infección por el virus Herpes simplex (Tipo 1 y Tipo 2) como ayuda al diagnóstico.

la prueba sólo puede ser utilizada por usuarios profesionales de laboratorio.

2. INTRODUCCIÓN

El Herpes simplex virus (HSV) es un miembro de la familia Herpesviridae del que se conocen dos tipos: el tipo 1 (HSV-1) y el tipo 2 (HSV-2), que presentan pequeñas diferencias antigénicas. El HSV-1 es el principal responsable de las lesiones bucofaciales, mientras que el HSV-2 es el responsable de las lesiones genitales, pero esta distinción es sólo aproximada y ambos tipos pueden ser responsables de la infección en ambas localizaciones. Además, el HSV puede ser responsable de una forma de queratitis ocular y de daños en el sistema nervioso central.

El HSV afecta prácticamente a toda la población. La infección primaria suele ser subclínica y rara vez se diagnostica. Tras un periodo de latencia de duración variable, puede producirse una reactivación con replicación viral acompañada o no de lesiones clínicas. De especial interés es la infección contraída al nacer, ya que es responsable de una morbilidad y mortalidad considerables.

Por lo tanto, puede ser importante evaluar el estado inmunitario de la mujer durante el embarazo para detectar una posible seroconversión. La determinación de IgM específica es importante para el diagnóstico de la infección neonatal y la encefalitis por HSV. Además, la presencia de IgM específica es un indicio de actividad viral en curso, aunque no permite discriminar entre infección primaria y reactivación.

3. PRINCIPIO DEL MÉTODO

El dispositivo CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM está listo para su uso para la determinación de anticuerpos IgG anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 y tipo 2 en instrumentos Chorus/Chorus TRIO. La prueba se basa en el principio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). El antígeno se une a la fase sólida. Las inmunoglobulinas específicas se unen al antígeno tras la incubación con suero humano diluido. Tras el lavado para eliminar las proteínas que no han reaccionado, se realiza la incubación con el conjugado consistente en anticuerpos monoclonales anti-gM) humanos conjugados con peroxidasa de rábano picante. Se elimina el conjugado no

unido y se añade el sustrato para la peroxidasa. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos específicos presentes en el suero de la prueba.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos para realizar la prueba cuando se aplican a los instrumentos Chorus/Chorus TRIO.

Los resultados se expresan en Índice (muestra OD/OD cut-off)

4. PRECAUCIONES

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido analizados y han resultado negativos tanto para el HBsAg como para los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-VHC. Dado que ninguna prueba de diagnóstico puede ofrecer una garantía total de ausencia de agentes infecciosos, todo material de origen humano debe considerarse potencialmente infectado. Todos los reactivos y muestras deben manipularse de acuerdo con las normas de seguridad normalmente adoptadas en el laboratorio.

Eliminación de residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras usadas deben tratarse como residuos infectados y eliminarse de acuerdo con las disposiciones vigentes de la ley.

Advertencias de seguridad personal

1. No pipetear con la boca.
2. Utilizar guantes desechables y protección ocular al manipular las muestras.
3. Lavarse bien las manos después de insertar los dispositivos en el instrumento CHORUS/CHORUS TRIO.
4. En cuanto a las características de seguridad de los reactivos contenidos en el kit, consulte la ficha de datos de seguridad (disponible en el sitio web de DIESSE: www.diesse.it).
5. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos deben desinfectarse añadiendo hipoclorito sódico en volumen suficiente para alcanzar una concentración final de al menos el 1%. Una exposición al 1% de hipoclorito sódico durante 30 minutos debería ser suficiente para garantizar una desinfección eficaz.
6. Cualquier derrame de materiales potencialmente infectados debe retirarse inmediatamente con papel absorbente y la zona contaminada debe descontaminarse, por ejemplo con hipoclorito sódico al 1%, antes de continuar el trabajo. Si hay un ácido presente, no debe utilizarse hipoclorito sódico hasta que la zona se haya secado. Todos los materiales utilizados para descontaminar derrames accidentales, incluidos los guantes, deben desecharse como residuos potencialmente infecciosos. No esterilizar en autoclave materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Advertencias analíticas

Ponga los dispositivos que vaya a utilizar a temperatura ambiente (18-30°C) durante al menos 30 minutos antes de utilizarlos, y utilícelos antes de 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) coloreado de azul.**

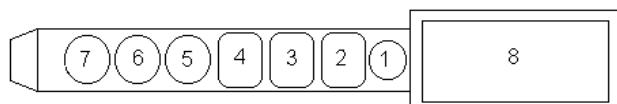
2. Al añadir la muestra al pocillo, compruebe que esté perfectamente distribuida en el fondo.
3. Compruebe la presencia real de los reactivos en el dispositivo y la integridad del propio dispositivo. No utilice aparatos que al inspeccionarlos visualmente muestren falta de algún reactivo y/o cuerpos extraños en el pocillo de reacción.
4. Los dispositivos deben utilizarse junto con el instrumento Chorus/Chorus TRIO, siguiendo estrictamente las instrucciones de uso y el manual del usuario del instrumento.
5. Compruebe que el instrumento Chorus/Chorus TRIO está configurado correctamente (consulte el Manual del usuario).
6. No altere el código de barras del mango del aparato para que éste pueda leerse correctamente.
7. Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras.
8. Los códigos de barras defectuosos pueden introducirse manualmente en el instrumento (consulte el Manual del usuario).
9. No exponga los aparatos a una luz intensa ni a vapores de hipoclorito durante su almacenamiento y uso.
10. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas ni ictericas con una concentración de interferentes superior a la probada (ver las indicaciones que figuran en el capítulo «Especificidad analítica»).
11. No utilice el aparato después de la fecha de caducidad.
12. **Compruebe que el instrumento dispone de una conexión con el Tampón de Lavado (Ref. 83606)**

5.COMPOSICIÓN DEL KIT Y PREPARACIÓN DE LOS REACTIVOS

El kit es suficiente para 36 determinaciones.

DD DISPOSITIVOS 6 paquetes de 6 dispositivos cada uno

Descripción:



Posición 8: Espacio disponible para etiqueta de código de barras

Posición 7: Vacía

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA
Sensibilizados con antígeno HSV 1 y HSV 2

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA
No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina 0,26 mg/mL y H₂O₂ 0,01% estabilizado en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8).

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución proteica, que contiene fenol 0,05%, Bronidox 0,02% y un indicador para detectar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humana 19,12 (concentración máxima 1,5µg/ml)

) marcada con peroxidasa, en solución amortiguadora de fosfato que contiene 0,05% de fenol y Bronidox 0,02%.

Posición 1: POCILLO VACÍO

Donde se transfiere la muestra.

Utilización: equilibrar un sobre a temperatura ambiente, abrir el sobre, sacar los dispositivos necesarios; introducir los demás en el sobre que contiene el gel de sílice, dejar salir el aire y sellar presionando sobre el cierre. Conservar a 2/8 °C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,175 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 y tipo 2 y conservante (Proclin 0,2%, Gentamicina 0,05%, Etilenglicol 23%). Líquido, listo para usar

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0,425 ml

Contenido: Suero humano diluido que contiene anticuerpos... IgM

anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 y tipo 2 y conservante (Proclin 0,2%, Gentamicina 0,05%, Etilenglicol: 23%). Líquido, listo para usar

La fiabilidad de las mediciones del calibrador y control positivo está garantizada por la cadena de trazabilidad descrita a continuación.

El calibrador y el control positivo se producen a partir de una muestra humana de concentración conocida de anticuerpos IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 y tipo 2, diluida para alcanzar una concentración específica, cuyo rango depende del lote y se asigna durante la fase de liberación del control de calidad utilizando una serie de calibradores secundarios ("calibradores de trabajo").

OTRO MATERIAL NECESARIO PERO NO SUMINISTRADO:

- TAMPÓN DE LAVADO **REF** 83606
- SOLUCIÓN LIMPIADORA 2000 **REF** 83609
- SOLUCIÓN DESINFECTANTE **REF** 83604 - 83608
- CHORUS CONTROL NEGATIVO/ DILUYENTE DE MUESTRAS **REF** 83607
- Agua destilada o desionizada
- Material de vidrio normal de laboratorio: cilindros, probetas, etc.
- Micropipetas capaces de tomar con precisión volúmenes de 50-200 µl.
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito sódico al 5%
- Contenedores para la recogida de materiales potencialmente infectados

6.ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben conservarse a 2/8°C. En caso de que la temperatura de almacenamiento sea incorrecta, deberá repetirse el calibrado y comprobar el resultado con el suero de control (véase el capítulo 9: Validación de pruebas).

La fecha de caducidad está impresa en cada componente y en la etiqueta exterior del envase.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada tras su 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 MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

El tipo de muestra es suero obtenido de sangre extraída por venopunción y manipulado según los procedimientos estándar de laboratorio. Según la directriz H18-A3 del CLSI, las muestras de suero para análisis deben coagularse antes de la centrifugación; la coagulación espontánea y completa se produce normalmente en 30-60 minutos a 22°C-25°C. Se recomienda separar físicamente el suero, por centrifugación, del contacto celular lo antes posible con un plazo máximo de 2 horas desde el momento de la recogida.

Se desconocen las consecuencias de utilizar otros líquidos biológicos. Se desconocen las consecuencias del uso de otros fluidos biológicos.

El suero fresco puede conservarse durante 4 días a 2/8°C; para periodos de almacenamiento más largos, congélalo a una temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ por al menos 17 meses.

La muestra puede someterse a un máximo de 3 descongelaciones.

Evite el uso de congeladores autodescongelantes para el almacenamiento de muestras. Tras la descongelación, agitar cuidadosamente la muestra antes de la dosificación.

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

8. PROCEDIMIENTO

1. Abra el sobre (lado que contiene el sello de presión), saque el número de dispositivos necesarios para realizar los exámenes y conserve los demás cerrando de nuevo el sobre tras dejar salir el aire.
2. Compruebe visualmente el estado del aparato según las instrucciones del capítulo 4 Advertencias analíticas.
3. Dispense 50 μl de suero no diluido a analizar en el pocillo n.º 1 de cada dispositivo. En cada cambio de lote, utilice un dispositivo calibrador.
4. Coloque los dispositivos en el instrumento Chorus/Chorus TRIO. Realice la calibración (si es necesario) y la prueba tal como se indica en el Manual del usuario del instrumento.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBAS

Utilice el suero de control para verificar la veracidad del resultado obtenido procesándolo como se indica en el Manual del usuario del instrumento. Si el instrumento indica que el suero de control tiene un valor fuera del límite aceptable, debe realizarse de nuevo la calibración. Los resultados anteriores se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control sigue estando fuera del intervalo aceptable, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente

Tel: 0039 0577 319554
 correo: scientificsupport@diesse.it
 electrónico: customercare@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LA PRUEBA

El instrumento Chorus/Chorus TRIO proporciona el resultado en Índice (muestra OD/OD cut-off).

La prueba del suero problema puede interpretarse del siguiente modo:

POSITIVO: cuando el resultado es $> 1,1$

NEGATIVO: cuando el resultado es $< 0,9$

DUDOSO/EQUÍVOCO: cuando el resultado está entre 0,9 y 1,1

En caso de resultado dudoso/equívoco, repita la prueba. Si el resultado sigue siendo dudoso/equívoco, repita la muestra al cabo de 1-2 semanas.

11. LIMITACIONES DE LA PRUEBA

Todos los valores obtenidos necesitan una interpretación cuidadosa sin dejar de lado otros indicadores relativos al mismo paciente.

De hecho, la prueba no puede utilizarse por sí sola para un diagnóstico clínico y el resultado obtenido debe evaluarse siempre junto con los datos de la historia clínica del paciente y/u otras investigaciones diagnósticas. Los sueros de pacientes en una fase temprana o tardía de la enfermedad podrían dar un resultado repetidamente negativo cercano al valor de Cut-Off. En tales casos, se recomienda verificar el resultado analizando una nueva muestra tomada con un intervalo de 7-10 días desde la primera.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

Se analizaron 14 muestras a las que se añadieron los siguientes interferentes:

- 3 Factor reumatoide
- 3 Hemoglobina
- 2 Bilirrubina
- 3 Triglicéridos
- 3 Proteína C-reactiva (CRP)

La presencia de las sustancias interferentes mencionadas en el suero de prueba no altera el resultado de la prueba.

13. REACTIVIDAD CRUZADA

Se analizaron 8 muestras, positivas para IgM anti varicella Zoster Virus, EBV IgM, Citomegalovirus IgM. No se detectaron reacciones cruzadas significativas.

14. ESTUDIOS COMPARATIVOS

En un ensayo, se analizaron 285 muestras con kits Diesse y otro kit comercial.

A continuación, se resumen los datos experimentales:

		Referencia		
		+	-	Total
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Total	23	262	285

Porcentaje de acuerdo positivo (~Sensibilidad diagnóstica): 95,7% CI_{95%}: 79,0-99,1.

Porcentaje de acuerdo negativo (~Especificidad diagnóstica): 96,2. % CI_{95%}: 93,1-97,9

Valor predictivo positivo (VPP): 68,8.% CI_{95%}: 63,4-84,8%

Valor predictivo negativo (VPN): 99,6.% CI_{95%}: 98,9-100%

El grado de concordancia entre los dos métodos es excelente, con un valor K (Coeficiente de Cohen) de 0,8.

15. PRECISIÓN Y REPETIBILIDAD

Muestra	Dentro de la sesión		Entre sesiones y entre lotes	
	Índice medio,	CV%	Índice medio,	CV%
1	0,1	0	0,5	12
2	0,9	0	1.2	5
3	1,7	6	2,9	4

16. BIBLIOGRAFÍA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Si se ha producido un incidente grave relacionado con este aparato en el territorio comercial de la Unión Europea, notifíquelo sin demora al fabricante y a la autoridad competente de su Estado miembro.

18. RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO

Este documento, que estará disponible en la base de datos EUDAMED (cuando esté plenamente implantado y en funcionamiento), forma parte de la Documentación Técnica y puede solicitarse al fabricante.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Apenas para utilização em diagnóstico in vitro

1. UTILIZAÇÃO PREVISTA

O CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM é um kit imunológico para a determinação qualitativa de anticorpos IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 em soro humano com um dispositivo descartável ligado aos aparelhos Chorus e Chorus TRIO.

O kit destina-se a detectar a exposição à infecção pelo vírus Herpes simplex (Tipo 1 e Tipo 2) como auxiliar de diagnóstico.

O teste só pode ser utilizado por utilizadores profissionais de laboratórios.

2. INTRODUÇÃO

O vírus do herpes simplex (VHS) é um membro da família Herpesviridae, da qual são conhecidos dois tipos: o tipo 1 (VHS-1) e o tipo 2 (VHS-2), que diferem em pequenas diferenças antigénicas. O HSV-1 é principalmente responsável pelas lesões orais-faciais, enquanto o HSV-2 é responsável pelas lesões genitais, mas esta distinção é apenas aproximada e ambos os tipos podem ser responsáveis pela infecção em ambos os locais. Além disso, o HSV pode ser responsável por uma forma de queratite ocular e por lesões no sistema nervoso central.

O HSV afeta praticamente toda a população. A infecção primária é frequentemente subclínica e raramente diagnosticada. Após um período de latência de duração variável, pode ocorrer reativação com replicação viral acompanhada ou não de lesões clínicas. De particular interesse é a infecção contraída à nascença, uma vez que é responsável por uma morbilidade e mortalidade consideráveis.

Por conseguinte, pode ser importante avaliar o estado imunitário da mulher durante a gravidez, a fim de detectar uma possível seroconversão. O ensaio IgM específico é importante para o diagnóstico da infecção neonatal e da encefalite por HSV. Além disso, a presença de IgM específica é uma indicação de atividade viral contínua, embora não permita discriminar entre infecção primária e reativação.

3. PRINCÍPIO DO MÉTODO

O dispositivo CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM está pronto a utilizar para a determinação de anticorpos IgG HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 em instrumentos Chorus/Chorus TRIO. O teste baseia-se no princípio ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). O antígeno está ligado à fase sólida. As imunoglobulinas específicas ligam-se ao antígeno após incubação com soro humano diluído. Após lavagem para remover as proteínas que não reagiram, procede-se à incubação com anticorpos monoclonais humanos anti-IgM conjugados com peroxidase de rábano. O conjugado não ligado é removido e é adicionado o substrato para a peroxidase. A cor azul que se desenvolve é proporcional

à concentração dos anticorpos específicos presentes no soro de teste.

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

Os resultados são expressos em índice (OD amostra/OD cut-off)

4. PRECAUÇÕES

APENAS PARA UTILIZAÇÃO EM DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Este kit contém materiais de origem humana que foram testados e considerados negativos tanto para o HBsAg como para os anticorpos anti-HIV-1, anti-HIV-2 e anti-HCV. Uma vez que nenhum teste de diagnóstico pode oferecer uma garantia completa da ausência de agentes infecciosos, qualquer material de origem humana deve ser considerado potencialmente infetado. Todos os reagentes e amostras devem ser manuseados de acordo com as regras de segurança normalmente adotadas no laboratório.

Eliminação de resíduos: as amostras de soro, os calibradores e as tiras usados devem ser tratados como resíduos infetados e depois eliminados de acordo com a regulamentação.

Avisos de segurança pessoal

1. Não pipetar com a boca.
2. Utilizar luvas descartáveis e proteção ocular ao manusear as amostras.
3. Lave bem as mãos depois de inserir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO.
4. Relativamente às características de segurança dos reagentes contidos no kit, consultar a Ficha de Dados de Segurança (disponível no sítio Web da DIESSE: www.diesse.it)
5. Os ácidos neutralizados e outros resíduos líquidos devem ser desinfetados por adição de hipoclorito de sódio em volume suficiente para se obter uma concentração final de, pelo menos, 1%. Uma exposição ao hipoclorito de sódio a 1% durante 30 minutos deve ser suficiente para garantir uma desinfecção eficaz.
6. Qualquer derrame de materiais potencialmente infetados deve ser imediatamente removido com papel absorvente e a área contaminada deve 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 deve ser utilizado até que a área tenha sido seca.
Todos os materiais utilizados para descontaminar derrames acidentais, incluindo as luvas, devem ser eliminados como resíduos potencialmente infecciosos. Não autoclave materiais que contenham hipoclorito de sódio.

Avisos analíticos

Colocar os dispositivos a utilizar à temperatura ambiente (18-30°C) durante, pelo menos, 30 minutos antes da utilização e utilizá-los no prazo de 60 minutos.

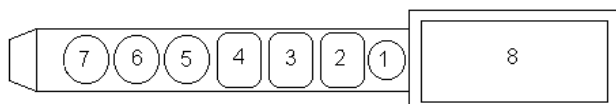
1. **Rejeitar os dispositivos com substrato (compartimento 4) de cor azul.**
2. Ao adicionar a amostra ao compartimento, verificar se está perfeitamente distribuída no fundo.
3. Verificar a presença efetiva dos reagentes no dispositivo e a integridade do próprio dispositivo. Não utilizar dispositivos que, após inspeção visual, mostrem falta de qualquer reagente e/ou corpos estranhos no compartimento de reação.
4. Os dispositivos devem ser utilizados em conjunto com o instrumento Chorus/Chorus TRIO, seguindo rigorosamente as Instruções de Utilização e o Manual do Utilizador do instrumento.
5. Verifique se o instrumento Chorus/Chorus TRIO está corretamente definido (consulte o Manual do Utilizador).
6. Não alterar o código de barras do punho do dispositivo para permitir a sua leitura correta pelo aparelho.
7. Evitar a utilização de congeladores de auto-descongelamento para o armazenamento de amostras.
8. Os códigos de barras defeituosos podem ser introduzidos manualmente no instrumento (ver Manual do Utilizador).
9. Não expor os dispositivos a luz intensa ou a vapores de hipoclorito durante o armazenamento e a utilização.
10. Não utilizar amostras hemolisadas, lipémicas, ictericas com maior concentração de interferentes do que as testadas (de acordo com as indicações do capítulo "Especificidade analítica").
11. Não utilizar o dispositivo após o prazo de validade
12. **Verificar se o instrumento tem uma ligação ao Washing Buffer (Ref. 83606)**

5.COMPOSIÇÃO DO KIT E PREPARAÇÃO DOS REAGENTES

O kit é suficiente para 36 determinações

DISPOSITIVOS **DD** 6 pacotes de 6 dispositivos cada

Descrição:



Posição 8: Espaço disponível para a etiqueta de código de barras

Posição 7: Vazio

Posição 6: COMPARTIMENTO DE MICROPLACA
Sensibilizados com o antigénio do HSV 1 e do HSV 2

Posição 5: COMPARTIMENTO 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 AMOSTRAS

Conteúdo: Solução proteica, contendo fenol a 0,05%, Bronidox a 0,02% e um indicador para detetar a presença de soro.

Posição 2: CONJUGADO

Conteúdo: anticorpos IgG monoclonais anti-humanos 19.12 (concentração máxima 1,5µg/ml)

)marcado com peroxidase, em solução tampão fosfato contendo 0,05% de fenol e Bronidox 0,02%.

Posição 1: COMPARTIMENTO VAZIO

Onde a amostra é transferida.

Utilização: equilibrar um envelope à temperatura ambiente, abrir o envelope, retirar os dispositivos necessários; colocar os outros no envelope que contém o gel de sílica, deixar sair o ar e **selar** pressionando o fecho. Conservar a 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,175 mL

Conteúdo: Soro humano diluído contendo anticorpos IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 e conservante (Proclin 0,2%, Gentamicina 0,05%, etilenoglicol 23%). Líquido, pronto a utilizar.

CONTROLO **CONTROLO POSITIVO 1 x 0,425 ml**

Conteúdo: Soro humano diluído contendo anticorpos. ... IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2 e conservante (Proclin 0,2%, Gentamicina 0,05%, Etilenoglicol: 23%). Líquido, pronto a utilizar.

A fiabilidade das medições do Calibrador e do Controlo Positivo é garantida pela cadeia de rastreabilidade descrita abaixo.

O Calibrador e o Controlo Positivo são produzidos a partir de uma amostra humana de concentração conhecida de anticorpos IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipo 1 e tipo 2, diluída para atingir uma concentração específica, cujo intervalo depende do lote e é atribuído durante a fase de libertação do controlo de qualidade utilizando uma série de calibradores secundários ("Working calibrator").

OUTRO MATERIAL NECESSÁRIO MAS NÃO FORNECIDO:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Água destilada ou desionizada
- Material de vidro normal de laboratório: cilindros, tubos de ensaio, etc.
- Micropipetas capazes de recolher com exatidão volumes de 50-200 µl.
- Luvas descartáveis
- Solução de hipoclorito de sódio a 5%
- Contentores para a recolha de materiais potencialmente infetados

6.ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

Os reagentes devem ser armazenados a 2/8°C. No caso de uma temperatura de armazenamento incorreta, a calibração deve ser repetida e a correção do resultado verificada com o soro de controlo (ver Capítulo 9: Validação do teste).

O prazo de validade está impresso em cada componente e no rótulo da embalagem exterior.

Os reagentes têm uma estabilidade limitada após a abertura e/ou preparação:

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

7. TIPO DE AMOSTRAS E ARMAZENAMENTO

O tipo de amostra é o soro obtido a partir de sangue colhido por punção venosa e manipulado de acordo com os procedimentos laboratoriais habituais. De acordo com a diretriz H18-A3 do CLSI, as amostras de soro para análise devem ser coaguladas antes da centrifugação; a coagulação espontânea e completa ocorre normalmente em 30-60 minutos a 22°C-25°C. Recomenda-se a separação física do soro, por centrifugação, do contacto com as células o mais rapidamente possível, com um limite máximo de 2 horas a partir do momento da colheita.

As consequências da utilização de outros líquidos biológicos não são conhecidas.

As consequências da utilização de outros fluidos biológicos não são conhecidas.

O soro fresco pode ser armazenado durante 4 dias a 2/8°C; para períodos de armazenamento mais longos, congelar a uma temperatura $\leq -20^{\circ}\text{C}$ durante, pelo menos, 17 meses.

A amostra pode ser submetida a um máximo de 3 descongelações.

Evitar a utilização de congeladores de auto-descongelamento para o armazenamento de amostras. Após a descongelação, agitar cuidadosamente a amostra antes de a dosear.

A inativação pelo calor pode produzir resultados errados. A qualidade da amostra pode ser seriamente afetada pela contaminação microbiana, o que pode levar a resultados errados.

8. PROCEDIMENTO

1. Abrir o envelope (lado que contém o selo de pressão), retirar o número de dispositivos necessários para efetuar os exames e guardar os restantes, fechando novamente o envelope depois de deixar sair o ar.
2. Verificar visualmente o estado do dispositivo de acordo com as instruções do capítulo 4 Avisos analíticos.
3. Distribuir 50 μl de soro de teste não diluído no compartimento n.º 1 de cada dispositivo. Em cada mudança de lote, utilizar um dispositivo para o calibrador.
4. Introduzir os dispositivos no instrumento Chorus/Chorus TRIO. Efetuar a calibração (se necessário) e o teste de acordo com o Manual do Utilizador do instrumento.

9. VALIDAÇÃO DO TESTE

Utilizar o soro de controlo positivo para verificar a exatidão do resultado obtido, processando-o conforme indicado no Manual do Utilizador do Instrumento. Se o instrumento indicar que o soro de controlo tem um valor fora do limite aceitável, a calibração deve ser efetuada novamente. Os resultados anteriores serão corrigidos automaticamente.

Se o resultado do soro de controlo continuar a estar fora do intervalo aceitável, contactar o serviço de atendimento ao Consumidor.

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

10. INTERPRETAÇÃO DO TESTE

O instrumento Chorus/Chorus TRIO fornece o resultado em Index (OD amostra/OD cut-off).

O teste do soro de teste pode ser interpretado da seguinte forma:

POSITIVO: quando o resultado é $> 1,1$

NEGATIVO: quando o resultado é $< 0,9$.

DUVIDOSO/EQUÍVOCO: quando o resultado se situa entre 0,9 e 1,1

Em caso de resultado duvidoso ou equívoco, repetir o teste. Se o resultado continuar a ser duvidoso/equívoco, repetir a amostra após 1-2 semanas.

11. LIMITAÇÕES DO TESTE

Todos os valores obtidos necessitam de uma interpretação cuidadosa sem descurar outros indicadores relativos ao mesmo doente.

De facto, o teste não pode ser utilizado isoladamente para um diagnóstico clínico e o resultado obtido deve ser sempre avaliado em conjunto com os dados da história do doente e/ou de outras investigações de diagnóstico. Os soros de doentes numa fase inicial ou tardia da doença podem dar um resultado repetidamente negativo próximo do valor de corte. Nestes casos, recomenda-se a verificação do resultado através da análise de uma nova amostra colhida com um intervalo de 7 a 10 dias após a primeira.

12. ESPECIFICIDADE ANALÍTICA

Foram testadas 14 amostras às quais foram adicionados os seguintes interferentes:

- 3 Fator reumatoide
- 3 Hemoglobina
- 2 Bilirrubina
- 3 Triglicéridos
- 3 proteína C-reativa (CRP)

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

13. CROSS-REATIVOS

8 amostras, positivas para igM anti-Varicella Zoster Virus, EBV igM, Citomegalovirus IgM, foram testadas.

Não foram detetadas reações cruzadas sérias

14. ESTUDOS COMPARATIVOS

Num ensaio, foram analisadas 285 amostras com kits Diesse e outro kit comercial.

Segue-se um diagrama dos dados experimentais:

		Referência		
		+	-	Total
	Diesse	22	10	32
	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Total	23	262	285

Percentagem de concordância positiva (~Sensibilidade de diagnóstico):

95,7% CI95%: 79,0-99,1.

Percentagem de concordância negativa: (~Especificidade de diagnóstico): 96,2.% CI95%: 93,1 97,9

Valor preditivo positivo (VPP): 68,8.% CI95%: 63,4-84,8%

Valor Preditivo Negativo (NPV): 99,6.% CI95%: 98,9-100%

O grau de concordância entre os dois métodos é excelente, com um valor K (Coeficiente de Cohen) de 0,8

15. PRECISÃO E REPETIBILIDADE

Amostra	Na sessão		Entre sessões e entre lotes	
	Índice dos meios de comunicação social,	CV%	Índice dos meios de comunicação social,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAFIA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. COMUNICAÇÃO DE ACIDENTES

Se tiver ocorrido um acidente grave relacionado com este dispositivo no território de mercado da União Europeia, comunique-o imediatamente ao fabricante e à autoridade competente do seu Estado-Membro.

18. RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO

Este documento, que será disponibilizado na base de dados EUDAMED (quando estiver totalmente implementado e a funcionar), faz parte da documentação técnica e pode ser solicitado ao fabricante



INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Numai pentru diagnosticare in vitro

1. UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM este un kit imunologic pentru determinarea calitativă a anticorpilor din clasa IgM anti- HERPES SIMPLEX VIRUS tip 1 și tip 2 în serul uman cu ajutorul unui dispozitiv de unică folosință atașat la instrumentele Chorus și Chorus TRIO.

Kitul este destinat detectării expunerii la infecția cu virusul Herpes simplex (tip 1 și tip 2) ca ajutor în diagnosticarea acestuia.

testul poate fi utilizat numai de către utilizatorii profesioniști de laborator.

2. INTRODUCERE

Virusul Herpes simplex (HSV) face parte din familia Herpesviridae, din care se cunosc două tipuri: tipul 1 (HSV-1) și tipul 2 (HSV-2), care se deosebesc prin diferențe antigenice minore. HSV-1 este în principal responsabil pentru leziunile orale-faciale, în timp ce HSV-2 pentru leziunile genitale, dar această distincție este doar aproximativă și ambele tipuri pot fi responsabile de infecții în ambele locuri. În plus, HSV poate fi responsabil pentru o formă de cheratită oculară și pentru afectarea sistemului nervos central.

HSV afectează practic întreaga populație. Infecția primară este adesea subclinică și este rar diagnosticată. După o perioadă de latență de durată variabilă, poate apărea reactivarea cu replicare virală însoțită sau nu de leziuni clinice. Un interes specific este prezentat de infecția contractată la naștere, deoarece este responsabilă de o morbiditate considerabilă și de mortalitate.

Prin urmare, poate fi important să se evalueze starea imunitară a femeii în timpul sarcinii pentru a depista o eventuală seroconversie. Testul IgM specific este important pentru diagnosticarea infecției neonatale și a encefalitei cu HSV. În plus, prezența IgM specifică reprezintă un indiciu al activității virale în curs, deși nu permite să se facă distincția între infecția primară și reactivare.

3. PRINCIPIUL METODEI

Dispozitivul CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM este gata de utilizare pentru determinarea anticorpilor IgG anti-HERPES SIMPLEX VIRUS de tip 1 și 2 în instrumentele Chorus/Chorus TRIO. Testul se bazează pe principiul ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigenul este legat de faza solidă. Imunoglobulinele specifice se leagă de antigen în urma incubării cu ser uman diluat. După spălare, pentru a îndepărta proteinele care nu au reacționat, se efectuează incubarea cu conjugatul constând din anticorpi monoclonali anti-IgM) umani conjugați cu peroxidază de hrean. Conjugatul nelegat este îndepărtat și se adaugă substratul pentru peroxidază. Culoarea albastră care se dezvoltă este proporțională cu concentrația de anticorpi specifici prezenți în serul examinat.

Dispozitivele de unică folosință conțin toți reactivii pentru efectuarea testului atunci când sunt aplicate la instrumentele Chorus/Chorus TRIO.

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

4. PRECAUȚII

NUMAI PENTRU DIAGNOSTICARE IN VITRO.

Acest kit conține materiale de origine umană care au fost testate și s-au dovedit negative atât pentru prezența HBsAg, cât și pentru prezența anticorpilor împotriva HIV-1, HIV-2 și HCV. Deoarece niciun test de diagnostic nu poate oferi o asigurare completă privind lipsa agenților infecțioși, orice material de origine umană ar trebui considerat ca fiind potențial infectat. Toți reactivii și toate probele trebuie manipulate în conformitate cu normele în materie de siguranță adoptate în mod normal în laborator.

Eliminarea reziduurilor: probe de ser, calibratoarele și benzile folosite trebuie tratate ca reziduuri contaminate și prin urmare, trebuie eliminate în conformitate cu prevederile legilor în vigoare.

Avertismente privind siguranța personală

1. Nu pipetați cu gura.
2. Folosiți mănuși de unică folosință și protecție pentru ochi atunci când manipulați probele.
3. Spălați-vă bine mâinile după introducerea dispozitivelor în instrumentul Chorus/Chorus TRIO.
4. În ceea ce privește caracteristicile de siguranță ale reactivilor conținuți în kit, consultați Fișa cu date de securitate (disponibilă pe site-ul DIESSE: www.diesse.it)
5. Acizii neutralizați și alte deșeuri lichide trebuie dezinfectate prin adăugarea de hipoclorit de sodiu într-un volum suficient pentru a obține o concentrație finală de cel puțin 1%. Expunerea la hipoclorit de sodiu 1% timp de 30 de minute ar trebui să fie suficientă pentru a asigura o dezinfecție eficientă.
6. Orice scurgeri de materiale potențial infectat trebuie îndepărtate imediat cu hârtie absorbantă, iar zona afectată trebuie decontaminată, de exemplu cu hipoclorit de sodiu 1%, înainte de a continua lucrul. Dacă este prezent un acid, hipocloritul de sodiu nu trebuie utilizat până când zona nu a fost uscată.

Toate materialele utilizate pentru decontaminarea eventualelor scurgeri accidentale, inclusiv mănușile, trebuie eliminate ca deșeuri potențial infecțioase. Nu introduceți în autoclavă materiale care conțin hipoclorit de sodiu.

Avertismente analitice

Înainte de utilizare, aduceți dispozitivele care urmează să fie utilizate la temperatura camerei (18-30°C) timp de cel puțin 30 de minute și utilizați-le în interval de 60 de minute.

1. **Aruncați dispozitivele cu substrat (godeul 4) colorat în albastru.**
2. Când adăugați proba în godeu, verificați ca aceasta să fie perfect distribuită pe fund.
3. Verificați prezența efectivă a reactivilor în dispozitiv și integritatea dispozitivului în cauză. Nu utilizați dispozitive în cazul cărora, la inspecția vizuală, rezultă lipsa unor reactivi și/sau corpuri străine în godeul de reacție.

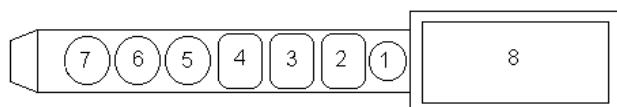
4. Dispozitivele trebuie utilizate împreună cu instrumentul Chorus/Chorus TRIO, respectând cu strictețe Instrucțiunile de utilizare și Manualul de utilizare al instrumentului.
5. Verificați dacă instrumentul Chorus/Chorus TRIO este setat corect (vezi Manualul de utilizare).
6. Nu modificați codul de bare situat pe mânerul dispozitivului, pentru a permite citirea corectă a acestuia de către instrument.
7. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor.
8. Codurile de bare defecte pot fi introduse manual în instrument (vezi Manualul de utilizare).
9. Nu expuneți dispozitivele la lumină puternică sau la vapori de hipoclorit în timpul depozitării și utilizării.
10. Nu utilizați probe hemolizate, lipemice, icterizate cu o concentrație de interferenți mai mare decât cea testată (conform îndrumărilor din capitolul „Specificitatea analitică”).
11. Nu utilizați dispozitivul după data de expirare
12. **Verificați dacă instrumentul este conectat la tamponul de spălare (Ref. 83606)**

5.COMPOZIȚIA KITULUI ȘI PREPARAREA REACTIVILOR

Kitul este suficient pentru 36 de determinări

DD DISPOZITIVE 6 pachete a câte 6 dispozitive fiecare

Descriere:



Poziția 8: Spațiu disponibil pentru eticheta codului de bare

Poziția 7: Goală

Poziția 6: GODEU DE MICROPLACĂ

Sensibilizat cu antigen HSV 1 și HSV 2

Poziția 5: GODEU DE MICROPLACĂ

Nesensibilizat.

Poziția 4: SUBSTRAT TMB

Conținut: Tetrametilbenzidină 0,26 mg/mL și H₂O₂ 0,01 % stabilizate în tampon citrat 0,05 mol/L (pH 3,8).

Poziția 3: DILUANT PENTRU PROBE

Conținut: Soluție proteică, care conține 0,05% fenol, 0,02% Bronidox și un indicator al prezenței serului.

Poziția 2: CONJUGAT

Conținut: anticorpi monoclonali anti-IgG umani 19.12

(concentrație maximă 1.5μg/ml)

marcați cu peroxidază, în soluție tamponată cu fosfat care conține 0,05% fenol și 0,02% Bronidox.

Poziția 1: GODEU GOL

Unde este transferată proba.

Utilizare: echilibrați o pungă la temperatura camerei, deschideți punga și scoateți dispozitivele necesare; introduceți-le pe celelalte la loc în punga care conține silicagel, lăsați aerul să iasă și **sigilați** apăsând pe închidere. A se păstra la 2/8°C.

CALIBRATOR CALIBRATOR 1 x 0,175 ml

Conținut: Ser uman diluat care conține anticorpi IgM

anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tip 1 și tip 2 și conservant (Proclin 0,2% și Gentamicină 0,05% etilenglicol 23%). Lichid, gata de utilizare.

CONTROL + CONTROL POZITIV 1 x 0,425 ml

Conținut: Ser uman diluat care conține anticorpi ... IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tip 1 și tip 2 și conservant (Proclin 0,2% și Gentamicină 0,05% etilenglicol: 23%). Lichid, gata de utilizare.

Fiabilitatea măsurătorilor calibratorului și ale controlului pozitiv este garantată de procesul de trasabilitate descris mai jos.

Calibratorul și controlul pozitiv sunt produse pornind de la o probă umană cu concentrație cunoscută de anticorpi IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS de tip 1 și de tip 2, diluată pentru a atinge o concentrație specifică, al cărei interval depinde de lot și este atribuit în timpul fazei de eliberare a controlului calității, folosind o serie de calibratori secundari („calibratori de lucru”).

ALTE 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
- Apă distilată sau deionizată
- Sticla normală de laborator: cilindri, eprubete etc.
- Micropipete capabile să extragă cu precizie volume de 50-200 μl.
- Mănuși de unică folosință
- Soluție de hipoclorit de sodiu 5%
- Recipiente pentru colectarea materialelor potențial infectate

6.METODE DE PĂSTRARE ȘI STABILITATE A REACTIVILOR

Reactivii trebuie păstrați la 2/8°C. În cazul unei temperaturi de depozitare incorecte, calibrarea trebuie repetată și trebuie verificată corectitudinea rezultatului prin intermediul serului de control (vezi capitolul 9: Validarea testului).

Data de expirare este tipărită pe fiecare componentă și pe eticheta exterioară a ambalajului.

Reactivii au stabilitate limitată după deschidere și/sau preparare:

DISPOZITIVE	8 săptămâni la 2/8°C
CALIBRATOR	8 săptămâni la 2/8°C
CONTROL POZITIV	8 săptămâni la 2/8°C

7. TIPUL DE PROBE ȘI DEPOZITARE

Tipul de probă constă în serul obținut din sângele recoltat prin puncție venoasă și manipulat în conformitate cu cerințele cuprinse în procedurile standard de laborator. Conform ghidului CLSI H18-A3, probele de ser care urmează să fie analizate trebuie coagulate înainte de centrifugare; coagularea spontană și completă are loc în mod normal în interval de 30-60 de minute la 22°C-25°C. Se recomandă separarea fizică a serului, prin centrifugare, de contactul cu celulele cat mai curând posibil cu un timp limită de maxim 2 ore de la momentul colectării. Consecințele utilizării altor fluide biologice nu sunt cunoscute

Consecințele utilizării altor fluide biologice nu sunt cunoscute. Serul proaspăt se poate păstra timp de 4 zile la 2/8°C; pentru perioade mai lungi de depozitare, congelați-l la temperaturi < -20°C pentru cel puțin 17 luni

Proba poate fi supusă unui număr maxim de 3 decongelări. Evitați utilizarea congelatoarelor cu autodecongelare pentru depozitarea probelor. După decongelare, agitați cu atenție proba înainte de dozare.

Inactivarea la căldură poate furniza rezultate eronate. Calitatea probei poate fi grav afectată de contaminarea microbiană care poate conduce la rezultate eronate.

8. PROCEDURA

1. Deschideți punga (partea care conține sigiliul de presiune), scoateți numărul de dispozitive necesare efectuării testelor și păstrați-le pe celelalte închizând punga la loc după eliberarea aerului.
2. Verificați vizual starea dispozitivului conform indicațiilor din capitolul 4 Avertismente analitice.
3. Distribuți în godeul nr. 1 al fiecărui dispozitiv 50 µl de ser nediluat pentru a fi analizat. La fiecare schimbare de lot, utilizați un dispozitiv pentru calibrator.
4. Introduceți dispozitivele pe instrumentul Chorus/Chorus TRIO. Efectuați calibrarea (dacă este necesar) și testarea după cum este indicat în Manualul de utilizare al instrumentului.

9. VALIDAREA TESTULUI

Utilizați serul de control pozitiv pentru a verifica corectitudinea rezultatului obținut, procesându-l așa cum este indicat în Manualul de utilizare al instrumentului. Dacă instrumentul semnalează că serul de control are o valoare în afara limitei acceptabile, este necesar să se efectueze din nou calibrarea. Rezultatele anterioare vor fi corectate automat.

Dacă rezultatul serului de control continuă să se încadreze în afara intervalului acceptabil, contactați serviciu de îngrijire a clienților

Tel: 0039 0577 319554

email: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. INTERPRETAREA TESTULUI

Instrumentul Chorus/Chorus TRIO oferă rezultatul în Index (OD probă/cut-off OD).

Testul pe serul examinat poate fi interpretat astfel:

POZITIV: când rezultatul este > 1,1

NEGATIV: când rezultatul este < 0,9.

ÎNDOIELNIC/ECHIVOC: când rezultatul este cuprins între 0,9 și 1,1

În cazul unui rezultat îndoielnic/echivoc, repetați testul. Dacă rezultatul rămâne îndoielnic/echivoc, repetați prelevarea după 1-2 săptămâni.

11. LIMITĂRILE TESTULUI

Toate valorile obținute necesită o interpretare atentă, care nu trebuie să facă abstracție de alți indicatori referitori la același pacient.

De fapt, testul nu poate fi folosit singur pentru un diagnostic clinic iar rezultatul obținut trebuie să fie evaluat întotdeauna împreună cu datele obținute din anamneza pacientului și/sau

din alte investigații diagnostice. Serurile de la pacienții aflați într-o etapă incipientă sau tardivă a bolii ar putea obține un rezultat negativ repetat, aproape de valoarea limită Cut-Off. În astfel de cazuri, se recomandă să se verifice rezultatul prin analiza unei noi probe recoltate la un interval de 7-10 zile față de prima.

12. SPECIFICITATE ANALITICĂ

Au fost testate 14 probe la care s-au adăugat următorii interferenți:

3 Factorul reumatoid

3 Hemoglobină

2 Bilirubina

3 Trigliceride

3 proteina C-reactiva (CRP)

Prezența substanțelor interferente de mai sus în serul examinat nu modifică rezultatul testului.

13. CROSS-REACTIVI

Au fost testate 8 probe, pozitive la Varicella Zoster IgM, EBV IgM, Citomegalovirus IgM.

Nu au fost detectate reacții încrucișate semnificative.

14. STUDII COMPARATIVE

În cadrul unui experiment au fost analizate 285 probe cu kitul Diesse și cu un alt kit disponibil în comerț.

În continuare sunt prezentate pe scurt datele obținute în urma experimentului:

		Referință		
		+	-	Total
	Diesse	22	10	32
	-	1	252	253
	Total	23	262	285

Procent de acord pozitiv (~Sensibilitate de Diagnostic):

95,7% CI_{95%}: 79,0-99,1.

Procent de acord negativ (~Specificitate de Diagnostic):

96,2% CI_{95%}: 93,1 97,9

Valoare predictivă pozitivă (PPV): 68,8% CI_{95%}: 63,4-84,8%

Valoare predictivă negativă (NPV): 99,6% CI_{95%}: 98,9-100%

Gradul de concordanță între cele două metode este optim cu o valoare a K (Coeficientul lui Cohen) de 0,8

15. PRECIZIE ȘI REPETABILITATE

Probă	În timpul ședinței		Între ședințe și între loturi	
	Media Index,	CV%	Media Index,	CV%
1	0,1	0	0,5	12
2	0,9	0	1,2	5
3	1,7	6	2,9	4

16. BIBLIOGRAFIE

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.

2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. RAPORTAREA UN ACCIDENT

Dacă a avut loc un incident grav în legătură cu acest dispozitiv pe teritoriul pieței Uniunii Europene, vă rugăm să îl raportați fără întârziere producătorului și autorității competente din Statul dumneavoastră membru.

18. REZUMAT PRIVIND SIGURANȚA ȘI PERFORMANȚA

Acest document, care va fi pus la dispoziție în baza de date EUDAMED (atunci când va fi complet implementat și funcțional), face parte din documentația tehnică și poate fi solicitat de la producător.



UPUTE ZA UPORABU

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Samo za *in vitro* dijagnostičku uporabu

1. NAMJENA

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je imunološka metoda za semikvantitativno određivanje protutijela razreda IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUSA tipa 1 i tipa 2 u ljudskom serumu pomoću uređaja za jednokratnu uporabu koji se primjenjuje na instrumente Chorus i Chorus TRIO.

Komplet je namijenjen otkrivanju izloženosti infekciji virusom Herpes simplex (tip 1 i tip 2) kao pomoć u njegovoj dijagnozi

Test smiju koristiti samo profesionalni korisnici laboratorija.

2. UVOD

Herpes simplex virus (HSV) pripada obitelji Herpesviridae iz koje su poznate dvije vrste: tip 1 (HSV-1) i tip 2 (HSV-2), koji se razlikuju manjim antigenskim razlikama. HSV-1 je prvenstveno odgovoran za orofacijalne lezije, dok je HSV-2 odgovoran za genitalne lezije, ali ta je razlika samo približna i obje vrste mogu biti odgovorne za infekciju na oba mjesta. Osim toga, HSV može biti odgovoran za oblik očnog keratitisa i oštećenje središnjeg živčanog sustava.

HSV virtualno napada cijelu populaciju. Primarna infekcija je često subklinička i rijetko se dijagnosticira. Nakon razdoblja latencije promjenjivog trajanja, mogu se pojaviti reaktivacije s replikacijom virusa popraćenom kliničkim lezijama ili bez njih. Od posebnog interesa je infekcija kojom se zarazi pri rođenju, jer je odgovorna za znatan morbiditet i mortalitet.

Stoga može biti važno procijeniti imunološki status žene tijekom trudnoće kako bi se otkrila bilo kakva serokonverzija. Specifično IgM testiranje važno je za dijagnozu neonatalne infekcije i HSV encefalitisa. Osim toga, prisutnost specifičnih protutijela IgM ukazuje na aktivnu infekciju, iako ne dopušta diskriminaciju primarne infekcije i reaktivacije.

3. NAČELO METODE

Uređaj CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je spreman za uporabu za određivanje protutijela IgG anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 i tipa 2, u instrumentima Chorus/Chorus TRIO. Test se temelji na metodi testa ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigen se veže u krutoj fazi. Specifični imunoglobulini vežu se za antigen nakon inkubacije s razrijeđenim ljudskim serumom. Nakon pranja kako bi se uklonili proteini koji nisu reagirali, inkubacija se provodi s konjugatom koji se sastoji od humanih anti-IgM) monoklonskih protutijela konjugiranih peroksidazom iz hrena. Nevezani konjugat se uklanja i peroksidazom se dodaje supstrat. Plava boja koja se razvija proporcionalna je koncentraciji specifičnih protutijela prisutnih u testnom serumu.

Jednokratni uređaji sadrže sve reagense za izvođenje testa kada se primjenjuju na Instrumente Chorus/Chorus TRIO.

Rezultati su izraženi u Indeksu (OD uzorak/Od cut-off)

4. MJERE OPREZA

SAMO ZA IN VITRO DIJAGNOSTIČKU UPORABU.

Ovaj komplet sadrži materijale ljudskog podrijetla koji su testirani i utvrđeni negativni za HBsAg i anti-HIV-1, anti-HIV-2 i anti-HCV protutijela. Budući da nijedan dijagnostički test ne može ponuditi potpuno jamstvo odsutnosti infektivnih tvari, svi materijali ljudskog podrijetla moraju se smatrati potencijalno zaraženim. Sa svim reagensima mora se postupati u skladu sa sigurnosnim standardima koji se obično usvajaju u laboratoriju.

Odlaganje ostataka: uzorci seruma, kalibratori i rabljene trake moraju se tretirati kao zaraženi ostaci i stoga se moraju zbrinuti u skladu s odredbama važećih zakona.

Upozorenja o osobnoj sigurnosti

1. Ne pipetirati ustima.
 2. Prilikom rukovanja uzorcima koristite jednokratne rukavice i zaštitu za oči.
 3. Temeljito operite ruke nakon što se uređaji umetnu u instrument Chorus/Chorus TRIO.
 4. Što se tiče sigurnosnih značajki reagensa sadržanih u kompletu, pogledajte sigurnosno-tehničke listove (dostupne na internetskoj stranici tvrtke DIESSE: www.diesse.it)
 5. Neutralizirane kiseline i drugi tekući otpad moraju se dezinficirati dodavanjem natrijevog hipoklorita u dovoljnoj količini kako bi se dobila konačna koncentracija od najmanje 1 %. Izloženost natrijevom hipokloritu na 1 % tijekom 30 minuta trebala bi biti dovoljna kako bi se osigurala učinkovita dezinfekcija.
 6. Svako izlijevanje potencijalno zaraženog materijala mora se odmah ukloniti upijajućim papirom, a zagađeno područje mora se dekontaminirati, na primjer s 1 % natrijevog hipoklorita, prije nastavka rada. Ako je prisutna kiselina, natrijev hipoklorit se ne smije koristiti prije nego što se područje osuši.
- Svi materijali koji se upotrebljavaju za dekontaminaciju svih slučajnih izlijevanja, uključujući rukavice, moraju se odbaciti kao potencijalno zaraženi otpad.
- Nemojte stavljati u autoklavu materijale koji sadrže natrijev hipoklorit.

Analitička upozorenja

Prije uporabe pobrinite se da uređaji koji će se koristiti dostignu sobnu temperaturu (18-30 °C) u trajanju od najmanje 30 minuta prije uporabe i upotrijebite u roku od 60 minuta.

1. **Odbacite uređaje čiji je supstrat (jažica 4) plave boje.**
2. Prilikom dodavanja uzorka u jažicu provjerite da je besprijeckorno raspoređen na dnu.
3. Provjerite stvarnu prisutnost reagensa u uređaju i cjelovitost samog uređaja. U reakciji nemojte koristiti uređaje kojima, na temelju vizualnog pregleda, nedostaju neki reagensi i/ili u čijim jažicama su vidljiva strana tijela.
4. Uređaji se moraju koristiti zajedno s instrumentom Chorus/Chorus TRIO, strogo slijedeći Upute za uporabu i Korisnički priručnik instrumenta.
5. Provjerite je li alat Chorus/Chorus TRIO ispravno postavljen (pogledajte Korisnički priručnik).

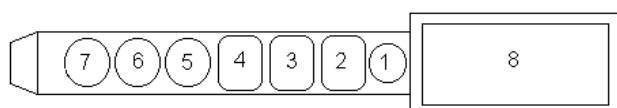
6. Nemojte mijenjati crtični kod postavljen na ručku uređaja kako biste omogućili ispravno očitavanje instrumenta.
7. Izbjegavajte uporabu zamrzivača koji se sami odmrzavaju za čuvanje uzoraka.
8. Neispravni crtični kodovi mogu se unijeti ručno u instrument (pogledajte Korisnički priručnik).
9. Ne izlažite uređaje jakoj rasvjeti ili pari hipoklorita tijekom skladištenja i uporabe.
10. Nemojte koristiti hemolizirane, lipemične, žutičaste uzorke s većom koncentracijom interferenata od ispitane (prema uputama u poglavlju "Analitička specifičnost").
11. Ne koristiti uređaj nakon datuma isteka
12. **Provjerite ima li instrument vezu s puferom za ispiranje (Ref. 83606)**

5.SASTAV KOMPLETA I PRIPREMA REAGENSA

Komplet je dovoljan za 36 određivanja

DD UREĐAJI 6 paketa od po 6 uređaja

Opis:



Položaj 8: Prostor dostupan za oznaku crtičnog koda

Položaj 7: Prazan

Položaj 6: JAŽICA MIKROPLOČICE

Senzibilizirano antigenom HSV-a 1 e HSV-a 2

Položaj 5: JAŽICA MIKROPLOČICE

Nije senzibilizirano.

Položaj 4: TMB SUPSTRAT

Sadržaj: Tetrametilbenzidin 0,26 mg/mL i H₂O₂ 0,01 % stabiliziran u citratnom puferu 0,05 mol/L (pH 3,8).

Položaj 3: RAZRJEĐIVAČ ZA UZORKE

Sadržaj: Proteinska otopina, koja sadrži fenol 0,05 %, Bronidox 0,02 % i pokazatelj koji otkriva prisutnost seruma.

Položaj 2: KONJUGAT

Sadržaj: humana anti-IgG monoklonska protutijela 19.12 (maksimalna koncentracija 1.5µg/ml) označena peroksidazom, u otopini fosfatnog pufera koja sadrži 0,05 % fenola i 0,02 % Bronidoxa.

Položaj 1: PRAZNA JAŽICA

Gdje se prebacuje uzorak.

Uporaba: uravnotežite jednu vrećicu na sobnoj temperaturi, otvorite vrećicu, izvadite potrebne uređaje; stavite ostale u vrećicu koja sadrži silika-gel, ispuštite zrak i zatvorite pritiskom na zatvaranje. Čuvajte na 2/8 °C.

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0,175 mL

Sadržaj: Razrijediti ljudski serum koji sadrži IgM protutijela anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 i tipa 2 i konzervans (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, etilen glikol 23 %). Tekućina, spremna za uporabu.

CONTROL + POZITIVNA KONTROLA 1 x 0,425 mL

Sadržaj: Razrijediti ljudski serum koji sadrži IgM ... protutijela anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 i tipa 2 i konzervans (Proclin 0,2 %, Gentamicin 0,05 %, etilen glikol: 23 %). Tekućina, spremna za uporabu.

Pouzdanost mjerenja kalibratora i pozitivna kontrola zajamčeni su lancem sljedivosti opisanim u nastavku.

Kalibrator i pozitivna kontrola proizvode se iz ljudskog uzorka s poznatom koncentracijom protutijela IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 i tipa 2, razrijeđeni kako bi se postigla određena koncentracija, čiji je raspon ovisan o seriji i dodjeljuje se tijekom faze oslobađanja kontrole kvalitete pomoću niza sekundarnih kalibratora („Radni kalibratori”).

OSTALI MATERIJAL ZATRAŽEN, ALI NIJE DOSTAVLJEN:

- WASHING BUFFER / PUFER ZA ISPIRANJE **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 / OTOPINA ZA ČIŠĆENJE **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION / OTOPINA ZA DEZINFEKCIJU **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT / NEGATIVNA KONTROLA RAZRJEĐIVAČ UZORKA **REF** 83607
- Destilirana ili deionizirana voda
- Normalna laboratorijska staklena oprema: cilindri, epruvete itd.
- Mikro pipete u stanju točno preuzeti volumene od 50-200 µl.
- Rukavice za jednokratnu uporabu
- 5 % otopina natrijevog hipoklorita
- Spremnici za prikupljanje potencijalno zaraženih materijala

6.NAČIN ČUVANJA I STABILNOST REAGENSA

Reagense treba čuvati na 2/8 °C. U slučaju nepravilne temperature skladištenja kalibracija se mora ponoviti, a ispravnost rezultata provjeriti pomoću kontrolnog seruma (vidi poglavlje 9.: Validacija testa).

Datum isteka je otisnut na svakoj komponenti i na vanjskoj etiketi pakiranja.

Reagensi imaju ograničenu stabilnost nakon otvaranja i/ili pripreme:

UREĐAJI	8 tjedana na 2/8 °C
KALIBRATOR	8 tjedana na 2/8 °C
POZITIVNA KONTROLA	8 tjedana na 2/8 °C

7. VRSTA UZORAKA I ČUVANJE

Tip uzorka čini serum dobiven iz krvi uzete venepunkcijom i obrađene prema potrebi standardnim laboratorijskim postupcima. Prema smjernicama CLSI H18-A3, uzorci seruma koje treba analizirati moraju se koagulirati prije centrifugiranja; spontana i potpuna koagulacija obično se događa unutar 30-60 minuta na temperaturi između 22 °C-25 °C. Preporučuje se fizički odvojiti serum, centrifugiranjem, od kontakta sa stanicama što je prije moguće s vremenskim ograničenjem od najviše 2 sata od vremena prikupljanja.

Nisu poznate posljedice uporabe drugih bioloških tekućina. Nisu poznate posljedice uporabe drugih bioloških tekućina. Svježi serum se može čuvati 4 dana na 2/8 °C; za dulja razdoblja čuvanja zamrznuti na temperaturi ≤ -20 °C najmanje 17 mjeseci

Uzorak može proći do najviše 3 odmrzavanja.

Izbjegavajte uporabu zamrzivača koji se sami odmrzavaju za čuvanje uzoraka. Nakon odmrzavanja pažljivo protresite uzorak prije doziranja.

Toplinska inaktivacija može dati pogrešne rezultate. Na kvalitetu uzorka može ozbiljno utjecati mikroba kontaminacija koja može dovesti do netočnih rezultata.

8. POSTUPAK

1. Otvorite omotnicu (strana na kojoj se nalazi zatvaranje na pritisak), uzmite potreban broj uređaja za obavljanje pregleda i pohranite ostale te zatvorite vrećicu nakon što ste ispustili zrak.
2. Vizualno provjerite stanje uređaja prema smjernicama iz poglavlja 4 Analitička upozorenja.
3. Raspodijelite u jažicu broj 1 svakog uređaja 50 µl nerazrijeđenog seruma za analizu. Kod svake promjene proizvodne serije koristite uređaj za kalibrator.
4. Unesite uređaje u instrument Chorus/Chorus TRIO. Izvršite kalibraciju (ako je potrebno) i ispitivanje kako je navedeno u Korisničkom priručniku instrumenta.

9. VALIDACIJA TESTA

Koristite serum pozitivne provjere kako biste provjerili ispravnost dobivenog rezultata, obradivši ga kako je navedeno u Korisničkom priručniku instrumenta. Ako instrument pokazuje da kontrolni serum ima vrijednost izvan granice prihvatljivosti, potrebno je ponovno provesti kalibraciju. Gore navedeni rezultati automatski će se ispraviti. Ako je rezultat kontrolnog seruma i dalje izvan raspona prihvatljivosti, Kontaktirajte službu za korisnike .

Tel: 0039 0577 319554
E- scientificsupport@diesse.it
pošta: customercare@diesse.it

10. TUMAČENJE TESTA

Instrument Chorus/Chorus TRIO daje rezultat u Indeksu (OD uzorak/OD cut-off).

Test na serumu koji se ispituje može se protumačiti na sljedeći način:

POZITIVAN: kada je rezultat > 1,1

NEGATIVAN: kada je rezultat < 0,9.

SUMNJIV/DVOSMISLEN: kada je rezultat između 0,9 i 1,1

U slučaju dvojnog/dvosmislenog rezultata ponovite test. Ako rezultat ostane sumnjiv/dvosmislen, ponovite vađenje nakon 1-2 tjedna.

11. OGRANIČENJA TESTA

Sve dobivene vrijednosti zahtijevaju pažljivo tumačenje koje ne zanemaruje druge pokazatelje koji se odnose na istog pacijenta.

Test se, naime, ne može koristiti sam za kliničku dijagnozu, a dobiveni rezultat se uvijek mora procijeniti zajedno s podacima iz povijesti bolesti pacijenta i / ili drugih dijagnostičkih istraživanja. Serumi pacijenata koji su u ranoj ili kasnoj fazi bolesti mogli bi dati više puta negativan rezultat blizu granične vrijednosti. U takvim slučajevima preporučuje se provjeriti rezultat doziranjem novog uzorka uzetog u razmaku od 7-10 dana od prvog.

12. ANALITIČKA SPECIFIČNOST

Ispitano je 14 uzoraka kojima su dodani sljedeći disruptori:

- 3 Reumatoidni faktor
- 3 Hemoglobin
- 2 Bilirubin
- 3 Trigliceridi
- 3 C reaktivni protein (CRP)

Prisutnost gore navedenih ometajućih tvari u ispitnom serumu ne mijenja rezultat ispitivanja.

13. UNAKRIŽNO-REAKTIVNA

Testirano je 8 uzoraka, pozitivnih na varicella Zoster IgM , EBV igM, cytomegalovirus IgM.

Nisu otkrivene značajne unakrsne reakcije

14. KOMPARATIVNE STUDIJE

U jednom istraživanju analizirano je 285 uzoraka pomoću kompleta Diesse i pomoću još jednog komercijalnog kompleta. Podaci ispitivanja sažeti su u nastavku:

		Referenca		
		+	-	Ukupno
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Ukupno	23	262	285

Percent Positive Agreement/Postotak pozitivnog slaganja

(~Dijagnostička osjetljivost):

95.7 % CI_{95%}: 79.0-99.1.

Percent Negative Agreement/Postotak negativnog slaganja:

(~Dijagnostička specifičnost): 96.2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Pozitivna prediktivna vrijednost (PPV): 68.8.% CI_{95%}: 63.4-84,8

Negativna prediktivna vrijednost (NPV): 99.6.% CI_{95%}: 98.9-100 %

Stupanj podudaranja između dviju metoda je optimalan s vrijednošću K (Cohenov koeficijent) od 0, 8

15. PRECIZNOST I PONOVLJIVOST

Uzorak	Unutar sesije		Između sesija i proizvodnih serija	
	Prosječni indeks,	CV %	Prosječni indeks,	CV %
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAFIJA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of

herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896
Feb; 85(2):229-32.

17. IZVJEŠTAVANJE O NEZGODI

Ako je došlo do ozbiljne nezgode povezane s ovim proizvodom na tržišnom području Europske unije, bez odgode ju prijavite proizvođaču i nadležnom tijelu svoje države članice.

18. SAŽETAK O SIGURNOSTI I UČINKOVITOSTI

Ovaj dokument, koji će biti dostupan u bazi podataka EUDAMED (kada bude u potpunosti implementirana i funkcionalna), dio je tehničke dokumentacije i može se zatražiti od proizvođača



INSTRUKCJA OBSŁUGI

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Wyłącznie do użytku w diagnostyce in vitro

1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM to zestaw immunologiczny do jakościowego oznaczania przeciwciał klasy IgM przeciwko WIRUSOWI OPRYSZCZKI POSPOLITEJ typu 1 i typu 2 w surowicy ludzkiej za pomocą jednorazowego wyrobu medycznego, który stosowany jest w aparatach Chorus i Chorus TRIO.

Zestaw przeznaczony jest do wykrywania zakażenia wirusem opryszczki pospolitej (Typu 1 i Typu 2) jako pomoc w postawieniu odpowiedniej diagnozy.

Test może być używany wyłącznie przez profesjonalny personel laboratoryjny.

2. WPROWADZENIE

Wirus opryszczki pospolitej (HSV) należy do rodziny Herpeswirusy i istnieją dwa znane typy: typ 1 (HSV-1) i typ 2 (HSV-2), z których każdy ma niewielkie różnice antygenowe. HSV-1 jest odpowiedzialny przede wszystkim za zmiany w jamie ustnej i twarzy, podczas gdy HSV-2 jest odpowiedzialny za zmiany w narządach płciowych. Jednak to rozróżnienie nie jest konieczne, ponieważ oba typy mogą powodować infekcje w obu obszarach ciała. HSV może również powodować zapalenie rogówki i uszkodzenie centralnego układu nerwowego.

HSV dotyka praktycznie całą populację. Zakażenie pierwotne ma często charakter subkliniczny i jest rzadko rozpoznawane. Po okresie utajenia o różnym czasie trwania może nastąpić reaktywacja z replikacją wirusa, która może, ale nie musi, być związana ze zmianami klinicznymi. Zakażenia nabyte przy urodzeniu zasługują na szczególną uwagę, ponieważ są odpowiedzialne za znaczną zachorowalność i śmiertelność.

Dlatego istotna może być ocena stanu odporności kobiety w czasie ciąży w celu wykrycia możliwej serokonwersji. Oznaczenie swoistych IgM jest ważne w diagnostyce zakażenia noworodków i zapalenia mózgu wywołanego wirusem HSV. Ponadto obecność swoistych IgM wskazuje na obecność aktywności wirusa, chociaż nie jest możliwe rozróżnienie pomiędzy pierwotnym zakażeniem a reaktywacją.

3. ZASADA METODY

Wyrób medyczny CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM jest gotowy do użycia do oznaczania przeciwciał klasy IgG przeciwko WIRUSOWI OPRYSZCZKI POSPOLITEJ typu 1 i typu 2 w aparatach Chorus/Chorus TRIO. Test oparty jest na technice ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antygen jest wiązany z fazą stałą. Podczas inkubacji z rozcieńczoną surowicą ludzką, z antygenem wiąże się swoiste immunoglobuliny. Po przemyciu w celu usunięcia nieprzereagowanych białek przeprowadza się inkubację z koniugatem składającym się z przeciwciał monoklonalnych anty-ludzkich IgG) skoniugowanych z peroksydazą chrzanową. Niezwiązany koniugat jest usuwany i dodawany

jest substrat do peroksydazy. Powstający kolor jest proporcjonalny do stężenia swoistych przeciwciał obecnych w badanej surowicy.

Jednorazowe wyroby zawierają wszystkie odczynniki do wykonania testu po nałożeniu na aparaty Chorus/Chorus TRIO. Wyniki są wyrażone w indeksie (OD próbki/OD cut-off)

4. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

WYŁĄCZNIE DO UŻYTKU W DIAGNOSTYCE IN VITRO.

Ten zestaw zawiera materiały pochodzenia ludzkiego, które zostały przetestowane i uznane za ujemne zarówno dla HBsAg, jak i przeciwciał anty-HIV-1, anty-HIV-2 i anty-HCV. Ponieważ żaden test diagnostyczny nie może dać całkowitej gwarancji braku czynników zakaźnych, każdy materiał pochodzenia ludzkiego należy uznać za potencjalnie zakażony. Ze wszystkimi odczynnikami i próbkami należy obchodzić się zgodnie z zasadami bezpieczeństwa przyjętymi zwykle w laboratorium.

Usuwanie pozostałości: zużyte próbki surowicy, kalibratory i paski należy traktować jak zakażone pozostałości, a następnie usunąć zgodnie z przepisami.

Ostrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa osobistego

1. Nie należy pipetować ustami.
2. Podczas pracy z próbkami należy używać jednorazowych rękawic i ochrony oczu.
3. Po włożeniu urządzeń do aparatu Chorus/Chorus TRIO dokładnie umyć ręce.
4. W celu zapoznania się z charakterystyką bezpieczeństwa odczynników zawartych w zestawie należy zapoznać się z Kartą Charakterystyki (dostępną na stronie DIESSE: www.diesse.it)
5. Zneutralizowane kwasy i inne odpady płynne należy zdezynfekować przez dodanie podchlorynu sodu w ilości wystarczającej do uzyskania końcowego stężenia co najmniej 1%. Ekspozycja na 1% podchloryn sodu przez 30 minut powinna być wystarczająca do zapewnienia skutecznej dezynfekcji.
6. Wszelkie rozlane potencjalnie zakażone materiały należy natychmiast usunąć za pomocą chłonnego papieru, a zanieczyszczony obszar przed kontynuacją pracy odkażać, np. 1% podchlorynem sodu. W przypadku obecności kwasu, podchloryn sodu nie może być stosowany do czasu osuszenia obszaru. Wszystkie materiały użyte do odkażania przypadkowych wycieków, w tym rękawice, muszą być wyrzucone jako odpady potencjalnie zakażone. Nie należy poddawać autoklawowaniu materiałów zawierających podchloryn sodu.

Ostrzeżenia analityczne

Przed użyciem doprowadzić wyroby medyczne do temperatury pokojowej (18–30°C) na co najmniej 30 minut i użyć w ciągu 60 minut.

1. **Wyrzucić wyroby z substratem (studzienka 4) zabarwionym na niebiesko.**
2. Podczas dodawania próbki do studzienki należy sprawdzić, czy jest ona idealnie rozprowadzona na dnie.

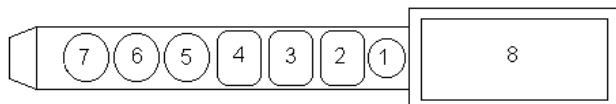
3. Sprawdzić rzeczywistą obecność odczynników w wyrobie oraz stan samego urządzenia. Nie należy używać urządzeń, które przy kontroli wzrokowej wykazują brak jakiegokolwiek odczynnika i/lub ciał obcych w studzience reakcyjnej.
4. Urządzenia te muszą być używane w połączeniu z aparatem Chorus/Chorus TRIO, ściśle przestrzegając Instrukcji obsługi aparatu oraz Instrukcji dla użytkownika.
5. Sprawdzić, czy aparat Chorus/Chorus TRIO jest ustawiony prawidłowo (patrz Instrukcja obsługi).
6. Nie należy zmieniać kodu kreskowego na uchwycie urządzenia, aby umożliwić jego prawidłowy odczyt przez aparat.
7. Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek.
8. Wadliwe kody kreskowe mogą być ręcznie wprowadzone do urządzenia (patrz Instrukcja obsługi).
9. Podczas przechowywania i użytkowania nie należy narażać wyrobów na działanie silnego światła lub oparów podchlorynu.
10. Nie należy używać próbek hemolizowanych, lipemicznych, z żółtaczką, w których stężenie substancji zakłócających jest wyższe niż badane (zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „Specyfika analityczna”).
11. Nie należy używać wyrobu po upływie terminu ważności.
12. **Sprawdzić, czy aparat ma połączenie z Washing Buffer (Odn. 83606)**

5.SKŁAD ZESTAWU I PRZYGOTOWANIE ODCZYNNIKÓW

Zestaw wystarcza na 36 oznaczeń

DD WYROBY 6 opakowania po 6 wyrobów w każdym

Opis:



Pozycja 8: Dostępne miejsce na etykietę z kodem kreskowym

Pozycja 7: Puste

Pozycja 6: STUDZIENKA NA MIKROPLYTKE

Uczulony antygenem HSV-1 i HSV-2

Pozycja 5: STUDZIENKA NA MIKROPLYTKE

Nieuczulona.

Pozycja 4: SUBSTRAT TMB

Zawartość: Tetrametylobenzodyna 0,26 mg/ml i H₂O₂ 0,01% stabilizowana w buforze cytrynianowym 0,05 mol/l (pH 3,8).

Pozycja 3: ROZCIĘCZALNIK DO PRÓBEK

Zawartość: Roztwór białka, zawierający fenol 0,05%, Bronidox 0,02% oraz wskaźnik do wykrywania obecności surowicy.

Pozycja 2: SKONIUGOWANY

Zawartość: monoklonalne przeciwciała anty-ludzkie IgG 19,12 (maksymalne stężenie 1,5 µg/ml)

znanowane peroksydazą w roztworze buforowanym fosforanem zawierającym 0,05% fenolu i Bronidox 0,02%.

Pozycja 1: PUSTA STUDZIENKA

Gdzie jest przenoszona próbka.

Sposób użycia: doprowadzić kopertę do temperatury pokojowej, otworzyć kopertę, wyjąć wymagane wyroby; pozostałe umieścić w kopercie zawierającej żel krzemionkowy,

wypuścić powietrze i **zakleić**, naciskając na zamknięcie. Przechowywać w temperaturze 2/8°C.

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0.175 ml

Zawartość: Rozcieńczona surowica ludzka zawierająca przeciwciała IgM

przeciwko WIRUSOWI OPRYSZCZKI POSPOLITEJ typu 1 i typu 2 oraz oraz środek konserwujący (Proclin 0,2%, gentamycyna 0,05%, glikol etylenowy 23%). Płynna, gotowa do użycia.

CONTROL + KONTROLA POZYTYWNA 1 x 0.425 ml

Zawartość: Rozcieńczona surowica ludzka zawierająca przeciwciała ... IgM

przeciwko WIRUSOWI OPRYSZCZKI POSPOLITEJ typu 1 i typu 2 oraz oraz środek konserwujący (Proclin 0,2%, gentamycyna 0,05%, glikol etylenowy: 23%). Płynna, gotowa do użycia.

Wiarygodność pomiarów Kalibratora i Kontroli dodatniej jest gwarantowana przez łańcuch identyfikowalności opisany poniżej.

Kalibrator i Kontrola dodatnia są wykonane z próbki ludzkiej o o znanym stężeniu przeciwciał IgM przeciwko WIRUSOWI OPRYSZCZKI POSPOLITEJ typu 1 i typu 2, które rozcieńcza się do określonego stężenia, którego zakres zależy od partii, a w fazie uwalniania jakości przypisana jest kontrola za pomocą szeregu kalibratorów wtórnych („Kalibrator roboczy”).

INNE WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZONE MATERIAŁY:

- WASHING BUFFER [ODN] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [ODN] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF] 83607
- Woda destylowana lub dejonizowana
- Zwykłe szkło laboratoryjne: cylindry, probówki itp.
- Mikropipety umożliwiające dokładne pobieranie objętości 50-200 µl.
- Rękawice jednorazowe
- 5% roztwór podchlorynu sodu
- Pojemniki do zbierania potencjalnie zakażonych materiałów

6.PRZECHEWYWANIE I STABILNOŚĆ ODCZYNNIKÓW

Odczynniki należy przechowywać w temperaturze 2/8°C. W przypadku nieprawidłowej temperatury przechowywania, należy powtórzyć kalibrację i sprawdzić poprawność wyniku za pomocą serum kontrolnego (patrz rozdział 9: Walidacja badania).

Data ważności jest wydrukowana na każdym elemencie oraz na zewnętrznej etykiecie opakowania.

Odczynniki mają ograniczoną stabilność po otwarciu i/lub przygotowaniu:

WYROBY	8 tygodni w temperaturze 2/8°C
KALIBRATOR	8 tygodni w temperaturze 2/8°C
KONTROLA DODATNIA	8 tygodni w temperaturze 2/8°C

7. RODZAJ PRÓBEK I ICH PRZECZOWYWANIE

Rodzaj próbki to surowica uzyskana z krwi pobranej przez nakłucie żyły i traktowana zgodnie z wymaganiami standardowych procedur laboratoryjnych. Zgodnie z wytycznymi CLSI H18-A3 próbki surowicy przeznaczone do analizy muszą zostać poddane koagulacji przed wirowaniem; samoistna i całkowita koagulacja następuje zwykle w ciągu 30-60 minut w temperaturze 22°C-25°C. Zaleca się jak najszybsze oddzielenie surowicy od komórek poprzez odwirowanie, maksymalnie w ciągu 2 godzin od momentu pobrania.

Nie są znane konsekwencje stosowania innych płynów biologicznych.

Nie są znane konsekwencje stosowania innych płynów biologicznych.

Świeżą surowicę można przechowywać 4 dni w temperaturze 2-8°C; w przypadku dłuższego przechowywania należy ją zamrozić w temperaturze $\leq -20^{\circ}$ przez co najmniej 17 miesięcy.

Próbka może być poddana maksymalnie 3 rozmrożeniom.

Do przechowywania próbek unikać stosowania samoodmrażających się zamrażarek. Po rozmrożeniu, przed dozowaniem należy dokładnie wstrząsnąć próbką.

Inaktywacja termiczna może dać błędne wyniki. Na jakość próbki może mieć poważny wpływ zanieczyszczenie mikrobiologiczne, które może prowadzić do błędnych wyników.

8. PROCEDURA

1. Otworzyć kopertę (strona zawierająca zamknięcie zaciskowe), wyjąć wyroby potrzebne do wykonania badań, a pozostałe zachować, zamykając ponownie kopertę po wypuszczeniu powietrza.
2. Wzrokowo sprawdzić stan urządzenia zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale 4 Ostrzeżenia analityczne.
3. Odmierzyć 50 μ l nierozcieńczonej surowicy testowej do studzienki nr 1 każdego urządzenia. Przy każdej zmianie partii należy użyć kalibratora.
4. Umieścić wyrób na aparacie Chorus/Chorus TRIO. Przeprowadzić kalibrację (jeśli jest wymagana) i test zgodnie z Instrukcją obsługi aparatu.

9. WALIDACJA BADANIA

Wykorzystać surowicę kontroli pozytywnej do sprawdzenia poprawności otrzymanego wyniku poprzez przetwarzanie jej zgodnie z Instrukcją obsługi urządzenia. Jeśli urządzenie wskaże, że surowica kontrolna ma wartość poza dopuszczalną granicą, należy ponownie przeprowadzić kalibrację. Poprzednie wyniki zostaną skorygowane automatycznie.

Jeżeli wynik surowicy kontrolnej nadal znajduje się poza dopuszczalnym zakresem, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta

Tel.: 0039 0577 319554

email: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. INTERPRETACJA BADANIA

Aparat Chorus/Chorus TRIO podaje wynik w Index (OD próbki/OD cut-off).

Badanie na surowicy można zinterpretować w następujący sposób:

DODATNI: gdy wynik jest $> 1,1$

UJEMNY: gdy wynik jest $< 0,9$.

WĄTPLIWY/NIEJEDNOZNACZNY: gdy wynik jest pomiędzy 0,9 a 1,1

W przypadku wątpliwego/niejednoznacznego wyniku badanie należy powtórzyć. Jeżeli wynik pozostaje wątpliwy/niejednoznaczny, powtórzyć pobranie próbki po 1-2 tygodniach.

11. OGRANICZENIA BADANIA

Wszystkie uzyskane wartości wymagają ostrożnej interpretacji bez pomijania innych wskaźników dotyczących tego samego pacjenta.

Badanie nie może być stosowane samodzielnie do diagnozy klinicznej, a wynik badania musi być oceniany łącznie z danymi z wywiadu z pacjentem i/lub innymi badaniami diagnostycznymi. Surowice od pacjentów we wczesnym lub późnym stadium choroby mogą dać powtarzalny wynik ujemny w pobliżu wartości odcięcia. W takich przypadkach zaleca się sprawdzenie wyniku poprzez analizę nowej próbki pobranej w odstępie 7-10 dni od pierwszej próbki.

12. SWOISTOŚĆ ANALITYCZNA

14 Przebadano próbki, do których dodano następujące substancje zaburzające:

3 Czynniki reumatoidalny

3 Hemoglobina

2 Bilirubina

3 Trójglicerydy

3 Białko C-reaktywne

Obecność powyższych substancji zakłócających w badanej surowicy nie zmienia wyniku badania.

13. REAKCJA KRZYŻOWA

Zbadano 8 próbek o dodatnim wyniku na obecność przeciwciał IgM przeciwko wirusowi ospy wietrznej, wirusowi cytomegalii EBV IgM i IgG.

Nie wykryto żadnych znaczących reakcji krzyżowych.

14. BADANIA PORÓWNAWCZE

W jednym badaniu 285 próbek zostało przeanalizowanych za pomocą zestawu Diesse i innego zestawu dostępnego na rynku.

Poniżej przedstawiono zarys danych eksperymentalnych:

		Odnosnik		
		+	-	Razem
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Razem	23	262	285

Percent Positive Agreement (~Czułość diagnostyczna):

95,7% CI_{95%}: 79.0-99.1.

Percent Negative Agreement: (~swoistość diagnostyczna):

96.2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Dodatnia wartość predykcyjna (PPV): 68.8.% CI_{95%}: 63.4-84.8

Ujemna wartość predykcyjna (NPV): 99.6.% CI_{95%}: 98.9-100%

Stopień zgodności pomiędzy obiema metodami jest doskonały z wartością K (Współczynnik Kappa Cohena) wynoszącą 08

15. PRECYZJA I POWTARZALNOŚĆ

Próbka	W ramach sesji		Pomiędzy sesjami i pomiędzy partiami	
	Media Index,	CV%	Media Index,	CV%
1	0.1	0	0.5	12
2	0.9	0	1.2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. BIBLIOGRAFIA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. ZGŁOSZENIE ZDARZENIA

Jeśli w związku z tym wyrobem doszło do poważnego wypadku na terytorium rynkowym Unii Europejskiej, prosimy o niezwłoczne zgłoszenie tego faktu producentowi i właściwemu organowi państwa kraju członkowskiego.

18. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYDAJNOŚCI

Niniejszy dokument, który zostanie udostępniony w bazie danych EUDAMED (po jego pełnym wdrożeniu i funkcjonalności), stanowi część dokumentacji technicznej i można go uzyskać od producenta.



NAVODILA ZA UPORABO

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Samo za diagnostično uporabo in vitro

1. NAMEN UPORABE

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je imunološki komplet za kakovostno določanje protiteles razreda IgM proti VIRUSU HERPES SIMPLEX tipa 1 in tipa 2 v človeškem serumu a pripomočkom za enkratno uporabo, ki se pritrdi na instrumenta Chorus in Chorus TRIO.

Komplet je namenjen odkrivanju izpostavljenosti okužbi z virusom Herpes simplex (tip 1 in tip 2) kot pomoč pri diagnosticiranju

Test lahko uporabljajo le profesionalni laboratorijski uporabniki.

2. UVOD

Virus Herpes simplex (HSV) je član družine Herpesviridae, v kateri sta znana dva tipa: tip 1 (HSV-1) in tip 2 (HSV-2), med katerima so manjše antigenske razlike. HSV-1 je v glavnem odgovoren za ustno-obrazne poškodbe, HSV-2 pa za genitalne poškodbe, vendar je ta razlika le okvirna in sta oba tipa lahko odgovorna za okužbo na obeh mestih. Poleg tega lahko HSV povzroči obliko vnetja očesne roženice in poškoduje osrednje živčevje.

HSV prizadene skoraj celotno prebivalstvo. Primarna okužba je pogosto subklinična in redko diagnosticirana. Po različno dolgem obdobju latence lahko pride do reaktivacije z razmnoževanjem virusa, ki ga spremljajo klinične spremembe ali ne. Posebej zanimiva je okužba ob rojstvu, saj je vzrok za veliko obolenost in umrljivost.

Zato je morda pomembno oceniti imunski status ženske med nosečnostjo, da bi odkrili morebitno serokonverzijo. Doziranje specifičnih IgM je pomembno za diagnozo okužbe novorojenčka in encefalitisa HSV. Poleg tega prisotnost specifičnih IgM kaže na virusno aktivnost v teku, čeprav ne omogoča razlikovanja med primarno okužbo in reaktivacijo.

3. NAČELO METODE

Pripomoček CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM je pripravljen za uporabo za določanje protiteles HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 in tipa 2 IgG v instrumentih Chorus/Chorus TRIO. Test temelji na načelu ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay). Antigen se veže na trdno fazo. Specifični imunoglobulini se vežejo na antigen po inkubaciji z razredčenim človeškim serumom. Po spiranju, da se odstranijo beljakovine, ki niso reagirale, se izvede inkubacija s konjugatom, sestavljenim iz monoklonskih protiteles proti človeškemu IgM) označenih s hrenovo peroksidazo. Odstrani se nevezani konjugat in se doda substrat za peroksidazo. Modra barva, ki se razvije, je sorazmerna s koncentracijo specifičnih protiteles, prisotnih v testnem serumu.

Pripomočki za enkratno uporabo vsebujejo vse reagente za izvedbo testa, ko se uporabljajo na instrumentih Chorus / Chorus TRIO.

Rezultati so izraženi v indeksu (OD vzorca/OD cut-off)

4. PREVIDNOSTNI UKREPI

SAMO ZA DIAGNOSTIČNO UPORABO IN VITRO.

Ta komplet vsebuje materiale človeškega izvora, ki so bili testirani in negativni za iskanje HBsAg in protiteles anti-HIV-1, anti-HIV-2 in anti-HCV. Ker noben diagnostični test ne more zagotoviti popolne odsotnosti povzročiteljev infekcije, je treba vsak material človeškega izvora obravnavati kot potencialno okuženega. Z vsemi reagenti je treba ravnati v skladu z varnostnimi pravili, ki so običajno sprejeta v laboratoriju.

Odstranjevanje odpadkov: z uporabljenimi vzorci seruma, kalibratorji in trakovi je treba ravnati kot z okuženimi odpadki in jih torej odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi.

Opozorila o osebni varnosti

1. Ne pipetirajte z usti.
2. Pri ravnanju z vzorci uporabljajte rokavice za enkratno uporabo in zaščitno za oči.
3. Po vstavljanju pripomočkov v instrument Chorus/Chorus TRIO si dobro operite roke.
4. Varnostne značilnosti reagentov v kompletu so navedene v varnostnem listu (na voljo na spletni strani DIESSE: www.diesse.it)
5. Nevtralizirane kisline in druge tekoče odpadke je treba razkužiti z dodajanjem natrijevega hipoklorita v zadostni količini, da se doseže vsaj 1 % končna koncentracija. Izpostavljenost 1-odstotnemu natrijevemu hipokloritu za 30 minut naj bi zadostovala za zagotovitev učinkovitega razkuževanja.
6. Vsako razlitje potencialno okuženih materialov je treba takoj odstraniti z vpojnim papirjem, pred nadaljevanjem dela pa onesnaženo območje dekontaminirati, npr. z 1 % natrijevim hipokloritom. Če je prisotna kislina, natrijevega hipoklorita ne smete uporabiti, dokler se območje ne posuši.
Vse materiale, ki se uporabljajo za dekontaminacijo naključnih razlitij, vključno z rokavicami, je treba zavreči kot potencialno okužene odpadke.
Ne avtoklavirajte materialov, ki vsebujejo natrijev hipoklorit.

Analitična opozorila

Pred uporabo pripomočke premaknite na sobno temperaturo (18-30 °C) za vsaj 30 minut in jih uporabite v 60 minutah.

1. **Pripomočke z modro obarvanim substratom (jamica 4) zavrzite.**
2. Pri dodajanju vzorca v jamico preverite, ali je vzorec popolnoma porazdeljen po dnu.
3. Preverite dejansko prisotnost reagentov v pripomočku in celovitost samega pripomočka. Ne uporabljajte pripomočkov, pri katerih pri vizualnem pregledu v reakcijski jamici ni nobenega reagenta in/ali je tujek.
4. Pripomočke je treba uporabljati skupaj z instrumentom Chorus / Chorus TRIO, pri čemer je treba dosledno upoštevati navodila za uporabo in priročnik za uporabnika instrumenta.

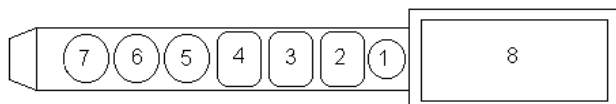
5. Preverite, ali je instrument Chorus / Chorus TRIO pravilno nastavljen (glejte Priročnik za uporabnika).
6. Ne spreminjajte črtne kode na ročaju pripomočka, da jo bo instrument lahko pravilno prebral.
7. Za shranjevanje vzorcev se izogibajte uporabi samoodmrzovalnih zamrzovalnikov.
8. Poškodovane črtne kode lahko ročno vnesete v instrument (glejte Priročnik za uporabnika).
9. Med skladiščenjem in uporabo pripomočkov ne izpostavljajte močni svetlobi ali hlapom hipoklorita.
10. Ne uporabljajte hemoliziranih, lipemičnih, zlateničnih vzorcev z višjo koncentracijo motečih snovi od testirane (v skladu z navodili v poglavju "Analitična specifičnost").
11. Pripomočka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti
12. **Preverite, ali je instrument priključen na pufer za spiranje (Ref. 83606)**

5. SESTAVA KOMPLETA IN PRIPRAVA REAGENTOV

Komplet zadostuje za 36 določitev

DD PRIPOMOČKI 6 pakiranj po 6 pripomočkov

Opis:



Položaj 8: Prostor, ki je na voljo za nalepko s črtno kodo

Položaj 7: Prazen

Položaj 6: JAMICA ZA MIKROPLOŠČE

Senzibilizirani z antigenom HSV 1 in HSV 2

Položaj 5: JAMICA ZA MIKROPLOŠČE

Ni senzibilizirana.

Položaj 4: SUBSTRAT TMB

Vsebina: Tetrametilbenzidin 0,26 mg/ml in H₂O₂ 0,01 %, stabilizirana v citratnem pufru 0,05 mol/l (pH 3,8).

Položaj 3: RAZREDČILO ZA VZORCE

Vsebina: Beljakovinska raztopina, ki vsebuje fenol 0,05 %, bronidoks 0,02 % in indikator za ugotavljanje prisotnosti seruma.

Položaj 2: KONJUGAT

Vsebina: monoklonska protitelesa proti človeškemu IgG 19.12, (maksimalna koncentracija 1,5 µg/ml) označena s peroksidazo, v raztopini fosfatnega pufru, ki vsebuje 0,05 % fenola in 0,02 % bronidoksa.

Položaj 1: PRAZNA JAMICA

Kam se prenese vzorec.

Uporaba: ovojnico uravnajte na sobno temperaturo, odprite ovojnico, vzemite potrebne pripomočke; druge položite v ovojnico s silikagelom, izpusčite zrak in **zaprite** s pritiskom na zapiralo. Shranjujte pri 2/8 °C.

CALIBRATOR KALIBRATOR 1 x 0,175 ml

Vsebina: Razredčen človeški serum, ki vsebuje protitelesa IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 in tipa 2 ter konzervans (Proclin 0,2 %, gentamicin 0,05 %, etilenglikol 23 %). Tekočina, pripravljena za uporabo.

CONTROL + POZITIVNA KONTROLA 1 x 0,425 ml

Vsebina: Razredčen človeški serum, ki vsebuje protitelesa ... IgM

anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 in tipa 2 ter konzervans (Proclin 0,2 %, gentamicin 0,05 %, etilenglikol: 23%). Tekočina, pripravljena za uporabo.

Zanesljivost meritev kalibratorja in pozitivne kontrole je zagotovljena z verigo sledljivosti, opisano v nadaljevanju.

Kalibrator in pozitivna kontrola sta izdelana iz človeškega vzorca z znano koncentracijo protiteles IgM anti-HERPES SIMPLEX VIRUS tipa 1 in tipa 2 IgG, razredčenega do določene koncentracije, katere razpon je odvisen od serije in se določi v fazi sproščanja kontrole kakovosti z uporabo serije sekundarnih kalibratorjev ("delovni kalibrator").

DRUGI ZAHTEVANI MATERIAL, KI SE NE DOBAVI:

- PUFER ZA SPIRANJE **REF** 83606
- ČISTILNA RAZTOPINA 2000 **REF** 83609
- RAZTOPINA ZA RAZKUŽEVANJE **REF** 83604-83608
- CHORUS NEGATIVNA KONTROLA / RAZREDČILO ZA VZOREC **REF** 83607
- Destilirana ali deionizirana voda
- Običajna laboratorijska steklovina: cilindri, epruvete itd.
- Mikropipete za natančno odvzemanje volumnov od 50 do 200 µl.
- Rokavice za enkratno uporabo
- 5-odstotna raztopina natrijevega hipoklorita
- Zbojniki za zbiranje potencialno okuženih materialov

6. NAČIN SHRANJEVANJA IN STABILNOST REAGENTOV

Reagente je treba shranjevati pri temperaturi 2/8 °C. V primeru napačne temperature shranjevanja je treba kalibracijo ponoviti in preveriti pravilnost rezultata z uporabo kontrolnega seruma (glejte poglavje 9: Validacija testa).

Datum izteka roka uporabnosti je natisnjen na vsaki sestavini in na zunanji nalepki embalaže.

Reagenti imajo po odprtju in / ali pripravi omejeno stabilnost:

PRIPOMOČKI	8 tednov pri 2/8 °C
KALIBRATOR	8 tednov pri 2/8 °C
POZITIVNA KONTROLA	8 tednov pri 2/8 °C

7. VRSTA VZORCA IN SHRANJEVANJE

Tip vzorca je serum, pridobljen iz krvi, odvzete z venosko punkcijo, in obdelan v skladu s standardnimi laboratorijskimi postopki. V skladu s smernicami CLSI H18-A3 je treba vzorce seruma za analizo pred centrifugiranjem koagulirati; spontana in popolna koagulacija običajno nastopi v 30-60 minutah pri 22 °C-25 °C. Priporočljivo je, da serum čim prej fizično ločite od stika s celicami s centrifugiranjem, in sicer največ 2 uri po odvzemu.

Posledice uporabe drugih bioloških tekočin niso znane. Posledice uporabe drugih bioloških tekočin niso znane.

Sveži serum lahko hranite 4 dni pri temperaturi 2/8 °C; za daljše shranjevanje ga zamrznete na -20 °C za vsaj 17 mesecev. Vzorec se lahko odtaja največ trikrat.

Za shranjevanje vzorcev se izogibajte uporabi samoodmrzovalnih zamrzovalnikov. Po odmrznitvi vzorec pred odmerjanjem skrbno pretresite.

Toplotna inaktivacija lahko prinese napačne rezultate. Na kakovost vzorca lahko resno vpliva mikroba kontaminacija, ki lahko privede do napačnih rezultatov.

8. POSTOPEK

1. Odprite ovojnico (stran, na kateri je pritisni pečat), vzemite toliko pripomočkov, kolikor jih potrebujete za izvedbo preiskav, ostale pa shranite tako, da ovojnico po izpustu zraka ponovno zaprete.
2. Vizualno preverite stanje pripomočka v skladu z navodili v poglavju 4 Analitična opozorila.
3. V jamico št. 1 vsakega pripomočka odmerite 50 µl nerazredčenega testnega seruma. Pri vsaki menjavi serije uporabite kalibrator.
4. Vstavite pripomoček v instrument Chorus/Chorus TRIO. Izvedite umerjanje (če je potrebno) in preskus v skladu s priročnikom z navodili za uporabnika instrumenta.

9. VALIDACIJA TESTA

S serumom za pozitivno kontrolo preverite pravilnost dobljenega rezultata in ga obdelajte, kot je navedeno v navodilih za uporabnika instrumenta. Če instrument pokaže, da je vrednost kontrolnega seruma izven sprejemljive meje, je treba kalibracijo ponoviti. Prejšnji rezultati se avtomatsko popravijo.

Če je rezultat kontrolnega seruma še naprej izven sprejemljivega območja, se obrnite na službo za stranke.

Tel: 0039 0577 319554

e-pošta: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. RAZLAGA TESTA

Instrument Chorus / Chorus TRIO zagotavlja rezultat v indeksu (OD vzorec/OD cut-off).

Test na serumu v obdelavi se lahko razlaga kot sledi:

POZITIVEN, če je rezultat > 1,1

NEGATIVEN: če je rezultat < 0,9.

DVOMLJIV / SUMLJIV: ko je rezultat med 0,9 in 1,1

V primeru dvomljivega / sumljivega rezultata test ponovite. Če je rezultat še vedno dvomljiv/sumljiv, odvzem ponovite čez 1-2 tedna.

11. OMEJITVE TESTA

Vse dobljene vrednosti je treba skrbno razlagati, ne da bi pri tem zanemarili druge kazalnike, ki se nanašajo na istega pacienta.

Testa ni mogoče uporabiti samega za postavitev klinične diagnoze, zato je treba pridobljeni rezultat vedno oceniti skupaj s podatki iz pacientove anamneze in/ali drugimi diagnostičnimi preiskavami. Serumi pacientov v zgodnji ali pozni fazi bolezni lahko dajo večkrat negativen rezultat blizu mejne vrednosti. V takih primerih je priporočljivo preveriti rezultat z analizo novega vzorca, odvzetega v presledku 7-10 dni od prvega.

12. ANALITIČNA SPECIFIČNOST

Testiranih je bilo 14 vzorcev, ki so jim bili dodani naslednji motilci:

- 3 Revmatoidni faktor
- 3 Hemoglobin
- 2 Bilirubin
- 3 Trigliceridi
- 3 C reaktivni protein (CRP)

Prisotnost zgoraj navedenih motilcev v serumu ne spremeni rezultata testa.

13. NAVZKRIŽNO REAKTIVNI

Testiranih je bilo 8 vzorcev, pozitivnih na Varicella IgM, EBV IgM, Citomegalovirus IgM.

Pomembnih navzkrižnih reakcij ni bilo zaznati

14. PRIMERJALNE ŠTUDIJE

V enem poskusu je bilo analiziranih 285 vzorcev s kompletom Diesse in drugimi kompleti na tržišču.

Podatki poskusa so prikazani v nadaljevanju:

		Referenca		
		+	-	Skupaj
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Skupaj	23	262	285

Percent Positive Agreement (~diagnostična občutljivost):

95,7. % CI₉₅ %: 79,0-99,1.

Percent Negative Agreement: (~diagnostična specifičnost):

96,2. % CI₉₅ %: 93,1 97,9

Pozitivna napovedna vrednost (PPV): 68,8. % CI₉₅ %: 63,4-84,8

Negativna napovedna vrednost (NPV): 99,6. % CI₉₅ %: 98,9-100 %

Stopnja usklajenosti med obema metodama je odlična z vrednostjo K (Cohenov koeficient) 0,8

15. NATANČNOST IN PONOVLJIVOST

Vzorec	V okviru seje		Med sejami in med serijami	
	Indeks medijev,	CV %	Indeks medijev,	CV %
1	0,1	0	0,5	12
2	0,9	0	1,2	5
3	1,7	6	2,9	4

16. BIBLIOGRAFIJA

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of

herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896
Feb; 85(2):229-32.

17. POROČANJE O INCIDENTIH

Če je prišlo do resne nesreče v zvezi s tem pripomočkom na tržnem območju Evropske unije, o tem nemudoma obvestite proizvajalca in pristojni organ svoje države članice.

18. POVZETEK O VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI

Ta dokument, ki bo na voljo v podatkovni zbirki EUDAMED (ko bo v celoti vzpostavljena in delujoča), je del tehnične dokumentacije in ga je mogoče zahtevati od proizvajalca



NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Skirta tik diagnostiniam naudojimui *in vitro*

1. NAUDOJIMO PASKIRTIS

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM yra imunologinis rinkinys, skirtas kokybiškai nustatyti anti-HERPES SIMPLEX VIRUS 1 ir 2 tipo IgM antikūnus žmogaus serume, naudojant vienkartinį priemonę, tvirtinamą prie „Chorus“ ir „Chorus TRIO“ instrumentų.

Rinkinys skirtas Herpes simplex viruso (1 ir 2 tipo) infekcijos poveikiui nustatyti kaip pagalbinė diagnostikos priemonė

Testą gali naudoti tik profesionalūs laboratorijų naudotojai.

2. ĮVADAS

Herpes simplex virusas (HSV) yra Herpesviridae šeimos narys, iš kurių žinomi du tipai: 1 tipas (HSV-1) ir 2 tipas (HSV-2), kurie skiriasi nedideliais antigeniniais skirtumais. HSV-1 dažniausiai sukelia burnos ir veido pažeidimus, o HSV-2 – genitalijų pažeidimus, tačiau šis skirtumas yra tik apytikslis ir abu tipai gali sukelti infekciją abiejose vietose. Be to, HSV gali sukelti tam tikros formos akių keratitą ir pažeisti centrinę nervų sistemą.

HSV pakenkia beveik visai populiacijai. Pirminė infekcija dažnai būna subklinikinė ir retai diagnozuojama. Po įvairios trukmės latentinio periodo gali pasireikšti reaktyvacija, kai virusas replikuojasi kartu su klinikiniais pažeidimais arba be jų. Ypač svarbi yra infekcija, kuria užsikrečiama gimdymo metu, nes ji lemia didelį sergamumą ir mirtingumą.

Todėl gali būti svarbu įvertinti moters imuninę būklę nėštumo metu, kad būtų galima nustatyti galimą serokonversiją. Specifinis IgM tyrimas yra svarbus diagnozuojant naujagimių infekciją ir HSV encefalitą. Be to, specifinio IgM buvimas rodo nuolatinį viruso aktyvumą, nors ir neleidžia atskirti pirminės infekcijos nuo reaktyvacijos.

3. METODO PRINCIPAS

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM prietaisas yra paruoštas naudoti HERPES SIMPLEX VIRUS 1 tipo ir 2 tipo IgG antikūnams nustatyti „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentais. Tyrimas pagrįstas ELISA (Enzyme Linked ImmunoSorbent Assay) principu. Antigenas prisijungia prie kietosios fazės. Po inkubacijos su praskiestu žmogaus serumu, specifiniai imunoglobulinai prisijungia prie antigeno. Po plovimo norint pašalinti nesureagavusius baltymus, inkubuojama su konjugatu, sudarytu iš monokloninių žmogaus IgM) antikūnų, konjuguotų su krienų peroksidaze. Neprisijungęs konjugatas pašalinamas ir pridama peroksidazės substrato. Išsiskirianti mėlyna spalva yra proporcinga specifinių antikūnų koncentracijai tiriamajame serume.

Vienkartinėse priemonėse yra visi reagentai, reikalingi tyrimui atlikti, kai jie naudojami „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentuose.

Rezultatai išreiškiami indeksu (OD mėginys / OD riba)

4. ATSARGUMO PRIEMONĖS

TIK IN VITRO DIAGNOSTIKAI.

Šiame rinkinyje yra žmogaus kilmės medžiagų, kurios buvo ištirtos ir gautas neigiamas rezultatas atlikus tyrimus tiek ieškant HBsAg ir anti-ŽIV 1, anti-ŽIV 2, tiek anti-HCV antikūnų. Kadangi joks diagnostinis tyrimas negali visiškai užtikrinti, kad infekcijos sukėlėjų nėra, bet kokia žmogaus kilmės medžiaga turi būti laikoma potencialiai užkrešta. Visi reagentai ir mėginiai turi būti tvarkomi laikantis laboratorijoje įprastų saugos taisyklių.

Likučių šalinimas: panaudoti serumo mėginiai, kalibratoriai ir juostelės turi būti laikomi infekuotomis atliekomis ir šalinami pagal taikomus įstatymų nuostatus.

Asmeninės saugos įspėjimai

1. Pipete nelašinkite į burną.
2. Dirbdami su mėginiais mūvėkite vienkartinės pirštines ir naudokite akių apsaugos priemones.
3. Kruopščiai nuplaukite rankas po to, kai įdėsite priemones į „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentą.
4. Rinkinyje esančių reagentų saugos charakteristikų ieškokite saugos duomenų lapuose (pateikiama DIESSE svetainėje: www.diesse.it)
5. Neutralizuotos rūgštys ir kitos skystos atliekos turi būti dezinfekuojamos įpilant natrio hipochlorito tiek, kad galutinė koncentracija būtų ne mažesnė, kaip 1 %. Veiksmingai dezinfekcijai užtikrinti turėtų pakakti 1 % natrio hipochlorito poveikio 30 minučių.
6. Bet koks galimai užkrėstų medžiagų išsiliejimas turi būti nedelsiant pašalintas sugeriamuoju popieriumi, o prieš tęsiant darbą, užteršta vieta turi būti nukenksmintą, pvz., 1 % natrio hipochloritu. Jei yra rūgštis, natrio hipochlorito negalima naudoti tol, kol vieta neišdžiovinata. Visos medžiagos, naudojamos atsitiktiniams išsiliejimams nukenksminti, įskaitant pirštines, turi būti išmetamos kaip potencialiai užkrečiamos atliekos. Negalima autoklavuoti medžiagų, kurių sudėtyje yra natrio hipochlorito.

Analitiniai įspėjimai

Prieš naudodami prietaisus bent 30 minučių palaikykite kambario temperatūroje (18–30 °C) ir panaudokite juos per 60 minučių.

1. Išmeskite prietaisus, kurių substratas (4 duobutė) nuspalvintas mėlyna spalva.
2. Įpilkite mėginį į duobutę ir patikrinkite, ar jis puikiai pasiskirstė ant dugno.
3. Patikrinkite, ar reagentai iš tikrųjų yra prietaise ir ar pats prietaisas yra sveikas. Nenaudokite prietaisų, kurių reagavimo duobutėje vizualiai apžiūrint trūksta reagento ir (arba) yra pašalinių objektų.
4. Priemonės turi būti naudojamos kartu su „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentu, griežtai laikantis instrumento naudojimo instrukcijų ir naudotojo vadovo.
5. Patikrinkite, ar teisingai nustatytas „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentas (žr. naudotojo vadovą).
6. Nekeiskite ant prietaiso rankenos esančio brūkšninio kodo, kad prietaisas jį teisingai nuskaitytų.

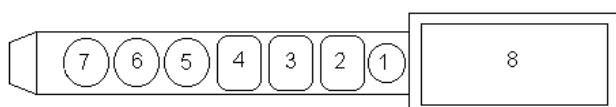
7. Mėginiams laikyti nenaudokite automatiškai atitirpstančių šaldiklių.
8. Defektingus brūkšninius kodus į prietaisą galima įvesti rankiniu būdu.
9. Laikydami ir naudodami priemones, saugokite jas nuo stipraus apšvietimo ir hipochlorito garų.
10. Klaida gali atsirasti, jei bus naudojami stipriai hemolizuoti, lipeminiai, ikteriniai, nepilnai koaguluoti serumai arba mikrobais užkrėsti mėginiai.
11. Nenaudokite priemonės pasibaigus galiojimo laikui
12. **Patikrinkite, ar instrumentas turi jungtį su „Washing Buffer“ (plovimo buferiniu tirpalu) (Ref. 83606)**

5. RINKINIO SUDĖTIS IR REAGENTŲ PARUOŠIMAS

Rinkinio pakanka 36 tyrimams atlikti

DD PRIEMONĖS 6 pakuotės po 6 priemones kiekvienoje

Aprašymas:



8 pozicija: Etiketė su brūkšniniu kodu skirta vieta

7 pozicija: Tuščia

6 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖS DUOBUTĖ

Išjautrinta HSV 1 ir HSV 2 antigenų

5 pozicija: MIKROPLOKŠTELĖS DUOBUTĖ

Nejautri.

4 pozicija: TMB SUBSTRATAS

Turinys: Tetrametilbenzidinas 0,26 mg/ml ir H₂O₂ 0,01 %, stabilizuoti citrato buferiniame tirpale 0,05 mol/l (pH 3,8).

3 pozicija: SKIEDIKLIS MĖGINIAMS

Turinys: Baltyminis tirpalas, kuriame yra 0,05 % fenolio, 0,02 % bronidokso ir indikatorius serumui nustatyti.

2 pozicija: KONJUGATAS

Sudėtis: monokloniniai žmogaus anti-IgG antikūnai 19.12 (didžiausia koncentracija 1,5 µg/ml)

), pažymėti peroksidazės žymeniu, fosfatiniame buferiniame tirpale, kuriame yra 0,05 % fenolio ir 0,02 % bronidokso.

1 pozicija: TUŠČIA DUOBUTĖ

Kur perkeliamas mėginys.

Naudojimas: leiskite maišeliui įšilti iki kambario temperatūros, atidarykite maišelį, išimkite reikiamas priemones; kitas įdėkite į maišelį su silikageliu, išleiskite orą ir užsandarinkite paspausdami užraktą. Laikykite 2/8 °C temperatūroje.

CALIBRATOR KALIBRATORIUS 1 x 0,175 ml

Turinys: Praskiestas žmogaus serumas, kuriame yra IgM antikūnų

1 ir 2 tipo anti-HERPES SIMPLEX VIRUS ir konservantas (Proclin 0,2 %, Gentamicinas 0,05 %, etilenglikolis 23 %). Skystas, paruoštas naudoti.

CONTROL+ TEIGIAMAS KONTROLINIS SERUMAS 1 x 0,425 ml

Turinys: Praskiestas žmogaus serumas, kuriame yra IgM antikūnų...

1 ir 2 tipo anti-HERPES SIMPLEX VIRUS ir konservantas (Proclin 0,2 %, Gentamicinas 0,05 %, etilenglikolis: 23 %). Skystas, paruoštas naudoti.

Kalibratoriaus ir teigiamo kontrolinio serumo matavimų patikimumą užtikrina toliau aprašyta atsekamumo grandinė.

Kalibratorius ir teigiamas kontrolinis serumas gaminami iš žinomos koncentracijos žmogaus mėginio, kuriame yra 1 ir 2 tipo IgM antikūnų anti-HERPES SIMPLEX VIRUS, praskiesto iki tam tikros koncentracijos, kurios intervalas priklauso nuo partijos ir yra nustatomas kokybės kontrolės išleidimo etape naudojant antrinius kalibratorius („Working calibrator“).

KITA REIKALINGA, BET NETIEKIAMA MEDŽIAGA:

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83609
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604 - 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT **REF** 83607
- Distiliuotas arba dejonizuotas vanduo
- Įprasti laboratoriniai stikliniai indai: cilindrai, mėgintuvėliai ir kt.
- Mikropipetės, kuriomis galima tiksliai paimti 50–200 µl tūrio.
- Vienkartinės pirštinės
- 5 % natrio hipochlorito tirpalas
- Talpyklos potencialiai užkrėstoms medžiagoms rinkti

6. REAGENTŲ LAIKYMAS IR STABILUMAS

Reagentai turi būti laikomi 2/8 °C temperatūroje. Neteisingos laikymo temperatūros atveju, kalibravimas turi būti pakartotas, o rezultatų teisingumas patikrintas naudojant kontrolinį serumą (žr. 9 skyrių: Tyrimo patvirtinimas).

Tinkamumo naudoti terminas yra atspausdintas ant kiekvieno komponento ir išorinės pakuotės etiketės.

Atidarius ir (arba) paruošus reagentus, jų stabilumas yra ribotas:

PRIEMONĖS	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje
KALIBRATORIUS	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje
TEIGIAMAS	8 savaitės 2/8 °C temperatūroje
KONTROLINIS	
SERUMAS	

7. MĖGINIŲ TIPAS IR LAIKYMAS

Mėginio tipas yra serumas, gautas iš kraujo, paimto venos punkcijos būdu, ir tvarkomas pagal standartines laboratorines procedūras. Pagal CLSI H18-A3 rekomendaciją, prieš centrifuguojant serumo mėginiai turi sukrešėti; savaiminė ir visiška koaguliacija paprastai įvyksta per 30–60 minučių 22–25 °C temperatūroje. Rekomenduojama kuo greičiau fiziškai atskirti serumą nuo ląstelių kontakto centrifuguojant, bet ne ilgiau kaip per 2 valandas nuo surinkimo momento.

Kitų biologinių skysčių naudojimo pasekmės nežinomos. Kitų biologinių skysčių naudojimo pasekmės nėra žinomos.

Šviežus serumas gali būti laikomas 4 dienas 2/8 °C temperatūroje; jei norite jį laikyti ilgiau, užšaldykite -20 °C temperatūroje bent 17 mėnesių

Mėginys gali būti atšildytas ne daugiau, kaip 3 kartus.

Mėginiams laikyti nenaudokite automatiškai atitirpstančių šaldiklių. Atšildytą mėginį prieš dozuodami kruopščiai suplakite. Inaktyvavimas karštyje gali duoti klaidingus rezultatus. Mėginio kokybei didelę įtaką gali turėti mikrobinė tarša, dėl kurios rezultatai gali būti klaidingi.

8. PROCEDŪRA

- Atidarykite maišelį (pusėje, kurioje yra slėginis užraktas), išimkite tyrimams atlikti reikalingą skaičių priemonių, o kitas pasilikite, vėl uždarydami maišelį ir išleidę orą.
- Vizualiai patikrinkite priemonės būklę pagal 4 skyriuje „Analitiniai įspėjimai“ pateiktus nurodymus.
- Į kiekvieno prietaiso 1 duobutę įpilkite po 50 µl neskiesto tiriamojo serumo. Kiekvieną kartą keisdami partiją naudokite kalibravimo prietaisą.
- Įdėkite priemones į „Chorus“ / „Chorus TRIO“ instrumentą. Atlikite kalibravimą (jei reikia) ir tyrimą pagal instrumento naudotojo vadovą.

9. TYRIMO PATVIRTINIMAS

Naudokite teigiamą kontrolinį serumą, kad patikrintumėte gauto rezultato teisingumą, apdorodami jį taip, kaip nurodyta instrumento naudotojo vadove. Jei prietaisas rodo, kad kontrolinio serumo vertė yra už priimtinos ribos, kalibravimas turi būti atliekamas iš naujo. Ankstesni rezultatai bus pataisyti automatiškai.

Jei kontrolinio serumo rezultatas ir toliau neatitinka leistino intervalo, kreipkitės į mokslinę tarnybą.

Tel.: 0039 0577 319554
el. scientificsupport@diesse.it
paštas: customercare@diesse.it

10. TYRIMO AIŠKINIMAS

Instrumentas „Chorus“ / „Chorus TRIO“ pateikia rezultatą indekse (OD mėginys / OD riba).

Tiriamo serumo tyrimą galima aiškinti taip:

TEIGIAMAS: kai rezultatas > 1,1
NEIGIAMAS: kai rezultatas yra < 0,9.
ABEJOTINAS / NEAIŠKUS: kai rezultatas yra nuo 0,9 iki 1,1

Jei rezultatas abejotinas / neaiškus, pakartokite tyrimą. Jei rezultatas abejotinas / neaiškus, po 1–2 savaitių paimkite mėginį iš naujo.

11. TYRIMO APRIBOJIMAI

Visas gautas vertes reikia atidžiai išaiškinti, neatsižvelgiant į kitus su tuo pačiu pacientu susijusius rodiklius. Tyrimas negali būti naudojamas vien tik klinikinei diagnozei nustatyti, todėl gautas rezultatas visada turi būti vertinamas kartu su paciento anamnezės ir (arba) kitų diagnostinių tyrimų duomenimis. Ankstyvosios arba vėlyvosios ligos stadijos pacientų kraujo serumai gali duoti pakartotinai neigiamą rezultatą, artimą ribinei („Cut-Off“) vertei. Tokiais atvejais rekomenduojama patikrinti rezultatą tiriant naują mėginį, paimtą praėjus 7-10 dienų nuo pirmojo.

12. ANALITINIS SPECIFIŠKUMAS

Ištirta 14 mėginių, į kuriuos buvo pridėta šių trukdžių:

3 Reumatoidinis faktorius
3 Hemoglobino

2 Bilirubinas
3 Trigliceridai
3 c reaktyvusis baltymas

Jei tiriamajame serume yra pirmiau minėtų interferencinių medžiagų, tyrimo rezultatas nesikeičia.

13. KRYŽMINĖS REAKCIJOS

Buvo ištirta 8 mėginių, teigiamai įvertintų dėl Vėjaraupių IgM, EBV IgM, citomegaloviruso IgM, Didelių kryžminių reakcijų nenustatyta

14. LYGINAMIEJI TYRIMAI

Vieno bandymo metu 285 mėginiai buvo ištirti naudojant „Diesse“ rinkinį ir kitą komercinį rinkinį.

Toliau pateikiami eksperimento rezultatai:

		Nuoroda		
		+	-	Iš viso
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Iš viso	23	262	285

Percent Positive Agreement (~ diagnostinis jautrumas):

95,7 % CI₉₅ %: 79,0–99,1.

Percent Negative Agreement (~ diagnostinis specifiškumas):

96,2 % CI₉₅ %: 93,1 97,9

Teigiama prognostinė vertė (PPV): 68,8 % CI₉₅ %: 63,4-87,7

Neigiama prognostinė vertė (NPV): 99,6 % CI₉₅ %: 98,9–100 %

Abiejų metodų suderinamumo laipsnis yra GERAS – vertė K (Koheno koeficientas) yra 0,71

15. TIKSLUMAS IR PAKARTOJAMUMAS

Pavyzdys	Sesijos metu		Tarp sesijų ir tarp partijų	
	Vidutinis indeksas,	CV%	Vidutinis indeksas,	CV%
1	0,1	0	0,5	12
2	0,9	0	1,2	5
3	1,7	6	2,9	4

16. BIBLIOGRAFIJA

- Holub M. et al.: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
- B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
- S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
- CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
- Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. PRANEŠIMAS APIE INCIDENTUS

Jei Europos Sąjungos rinkos teritorijoje įvyko rimtas nelaimingas atsitikimas, susijęs su šia priemone, nedelsdami praneškite apie tai gamintojui ir savo valstybės narės kompetentingai institucijai.

18. SAUGOS IR VEIKLOS REZULTATŲ SUVESTINĖ

Šis dokumentas, kuris bus paskelbtas EUDAMED duomenų bazėje (kai ji bus visiškai įdiegta ir veiks), yra techninės dokumentacijos dalis ir jo galima paprašyti iš gamintojo



ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM

Само за диагностична употреба in vitro

1. ПРЕДНАЗНАЧЕНО ИЗПОЛЗВАНЕ

CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM е имунологичен комплект за качествено определяне на антитела анти-HERPES SIMPLEX VIRUS тип 1 и тип 2 IgM в човешки серум с изделие за еднократна употреба, прикрепено към апаратите Chorus и Chorus TRIO.

Комплектът е предназначен за откриване на експозиция на инфекция с вирус Herpes simplex (тип 1 и тип 2) като помощно средство за диагностициране

Тестът може да се използва само от професионални потребители – лаборатории.

2. ВЪВЕДЕНИЕ

Херпес симплекс вирусът (HSV) е член на семейство Herpesviridae, от който са известни два типа: тип 1 (HSV-1) и тип 2 (HSV-2), които се различават по незначителни антигенни различия. HSV-1 е отговорен основно за орално-лицевите лезии, а HSV-2 – за гениталните лезии, но това разграничение е само приблизително и двата типа могат да бъдат отговорни за инфекция и на двете места. Освен това HSV може да бъде причина за форма на очен кератит и увреждане на централната нервна система.

HSV засяга почти цялото население. Първичната инфекция често е субклинична и рядко се диагностицира. След латентен период с различна продължителност може да настъпи реактивация с репликация на вируса, придружена или не от клинични лезии. Особен интерес представлява инфекцията при раждането, тъй като тя е причина за значителна заболяемост и смъртност.

Следователно може да е важно да се оцени имунният статус на жената по време на бременност, за да се открие възможна сероконверсия. Измерването на специфичен IgM е важно за диагностицирането на неонатална инфекция и HSV енцефалит. Освен това наличието на специфичен IgM е показател за продължаваща вирусна активност, въпреки че не позволява да се направи разлика между първична инфекция и реактивация.

3. ПРИНЦИП НА МЕТОДА

Изделието CHORUS HERPES SIMPLEX 1+2 IgM е готово за използване за определяне на анти-HERPES SIMPLEX VIRUS тип 1 и тип 2 IgG антитела в инструменти Chorus/Chorus TRIO. Тестът се основава на принципа на ELISA (ензимно свързан имуносорбентен анализ). Антигенът се свързва с твърдата фаза. Специфичните имуноглобулини се свързват с антигена след инкубация с разреден човешки серум. След промиване за отстраняване на нереагиралите протеини се извършва инкубация с конюгат, състоящ се от човешки моноклонални антитела анти-IgM, конюгирани с пероксидаза от хрян. Несвързаният конюгат се отстранява и се добавя субстрат

за пероксидазата. Синьото оцветяване, което се получава, е пропорционално на концентрацията на специфичните антитела в тестовия серум.

Устройствата за еднократна употреба съдържат всички реактиви за извършване на теста, когато се прилагат към инструментите Chorus/Chorus TRIO.

Резултатите са изразени в Индекс (OD проба/OD отсечка)

4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

САМО ЗА ИН ВИТРО ДИАГНОСТИКА.

Този комплект съдържа материали от човешки произход, които са тествани и са отрицателни тестове за HBsAg и за анти-HIV-1, анти-HIV-2 и анти-HCV антитела. Тъй като никой диагностичен тест не може да даде пълна гаранция за отсъствието на инфекциозни агенти, всеки материал от човешки произход трябва да се счита за потенциално заразен. С всички реактиви и проби трябва да се борави в съответствие с правилата за безопасност, приети в лабораторията.

Изхвърляне на остатъци: използваните серумни проби, калибратори и ленти трябва да се третират като инфектирани остатъци, след което да се изхвърлят в съответствие с разпоредбите.

Предупреждения за лична безопасност

1. Не пипетирайте с уста.
2. Използвайте ръкавици за еднократна употреба и защита на очите при работа с пробите.
3. Измийте добре ръцете си, след като сте поставили устройствата в инструмента Chorus/Chorus TRIO.
4. За характеристиките за безопасност на реагентите, съдържащи се в комплекта, моля, направете справка в информационния лист за безопасност (достъпен на уебсайта на DIESSE: www.diesse.it)
5. Неутрализираните киселини и други течни отпадъци трябва да се дезинфекцират чрез добавяне на натриев хипохлорит в достатъчен обем, за да се постигне крайна концентрация от поне 1 %. Излагането на 1% натриев хипохлорит в продължение на 30 минути трябва да е достатъчно, за да се осигури ефективна дезинфекция.
6. Всеки разлив на потенциално инфектирани материали трябва да се отстрани незабавно с абсорбираща хартия, а замърсената зона трябва да се дезинфекцира, напр. с 1% натриев хипохлорит, преди да се продължи работата. Ако има киселина, натриевият хипохлорит не трябва да се използва, докато зоната не бъде изсушена. Всички материали, използвани за обеззаразяване на случайни разливи, включително ръкавици, трябва да се изхвърлят като потенциално инфекциозен отпадък. Не използвайте автоклав за материали, съдържащи натриев хипохлорит.

Аналитични предупреждения

Преди употреба поставете изделията, които ще използвате, на стайна температура (18 – 30°C) за поне 30 минути и ги използвайте в рамките на 60 минути.

1. Изхвърлете устройствата със субстрат (ямка 4), оцветен в синьо.

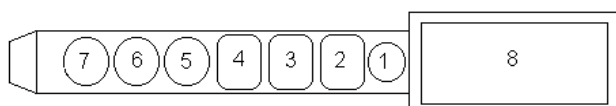
2. Когато добавяте пробата в ямката, проверете дали тя е напълно разпределена на дъното.
3. Проверете действителното наличие на реагентите в изделието и целостта на самото изделие. Не използвайте устройства, които при визуална проверка показват липса на реагент и/или чужди тела в ямката на реагента.
4. Изделията трябва да се използват заедно с инструмента Chorus/Chorus TRIO, като се спазва стриктно инструкциите за употреба и Ръководството за потребителя на инструмента.
5. Проверете дали инструментът Chorus/Chorus TRIO е правилно настроен (вж. Ръководството за потребителя).
6. Не променяйте баркода върху дръжката на изделието, за да може той да бъде прочетен правилно от инструмента.
7. Избягвайте използването на саморазмразяващи се фризери за съхранение на проби.
8. Дефектните баркодове могат да бъдат въведени ръчно в инструмента (вж. Ръководството за потребителя).
9. Не излагайте устройствата на силна светлина или хипохлоритни пари по време на съхранение и употреба.
10. Използването на силно хемолизирани, липемични, иктерни, непълно съсирени серуми или микробиално замърсени проби може да бъде източник на грешки.
11. Не използвайте устройството след изтичане на срока на годност
12. Проверете дали инструментът има връзка към буфера за промиване (вж. 83606)

5. СЪСТАВ НА КОМПЛЕКТА И ПРИГОТВЯНЕ НА РЕАГЕНТ

Комплектът е достатъчен за 36 определяния

DD ИЗДЕЛИЯ 6 опаковки от по 6 изделия във всяка

Описание:



Позиция 8: Свободно място за етикет с баркод

Позиция 7: Празен

Позиция 6: ЯМКА ЗА МИКРОПЛАКА

Сенсибилизиран с антиген HSV 1 и HSV 2

Позиция 5: ЯМКА ЗА МИКРОПЛАКА

Не е сенсибилизиран.

Позиция 4: ТМВ СУБСТРАТ

Съдържание: Тетраметилбензидин 0,26 mg/ml и H₂O₂ 0,01%, стабилизирани в цитратен буфер 0,05 mol/L (pH 3,8).

Позиция 3: РАЗРЕДИТЕЛ ЗА ПРОБИ

Съдържание: Протеинов разтвор, съдържащ фенол 0,05%, Бронидокс 0,02% и индикатор за откриване на наличието на серум.

Позиция 2: КОНЮГАТ

Съдържание: човешки моноклонални анти-IgG антитела 19.12 (максимална концентрация 1,5 µg/ml)

Маркирани с пероксидаза, във фосфатнобуфериран разтвор, съдържащ 0,05% фенол и 0,02% Бронидокс.

Позиция 1: ПРАЗЕН РЕЗЕРВОАР

Къде се прехвърля пробата.

Употреба: уравновесете пликата до стайна температура, отворете пликата, извадете необходимите устройства; поставете останалите в пликата, съдържащ силикагел, изпуснете въздуха и **запечатайте**, като натиснете затварянето. Съхранявайте при 2/8°C.

КАЛИБРАТОР КАЛИБРАТОР 1 x 0,175 ml

Съдържание: Разреден човешки серум, съдържащ IgM антитела

анти-HERPES SIMPLEX VIRUS тип 1 и тип 2 и консервант (Проклин 0,2%, Гентамицин 0,05%, етиленгликол 23%). Течен, готов за употреба.

КОНТРОЛ + ПОЛОЖИТЕЛНА КОНТРОЛА 1 x 0,425 ml

Съдържание: Разреден човешки серум, съдържащ ... IgM антитела

анти-HERPES SIMPLEX VIRUS тип 1 и тип 2 и консервант (Проклин 0,2%, Гентамицин 0,05%, етиленгликол: 23%). Течен, готов за употреба.

Надеждността на измерванията на калибратора и на положителната контрола се гарантира от веригата за проследяване, описана по-долу.

Калибраторът и положителната контрола се произвеждат от човешка проба с известна концентрация на анти-HERPES SIMPLEX VIRUS тип 1 и тип 2 IgM антитела, разредена до достигане на специфична концентрация, чийто диапазон зависи от партидата и се определя по време на фазата на освобождаване от контрола на качеството с помощта на серия от вторични калибратори („Working calibrator“).

ДРУГИ МАТЕРИАЛИ, КОИТО СЕ ИЗИСКВАТ, НО НЕ СА ПРЕДВИДЕНИ:

- ПРОМИВЕН БУФЕР С РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР 83606
- ПОЧИСТВАЩ РАЗТВОР 2000 РЕФ. 83609
- ДЕЗИНФЕКЦИРАЩ РАЗТВОР С РЕФЕРЕНТЕН НОМЕР 83604 – 83608
- ХОР ОТРИЦАТЕЛНА КОНТРОЛА/РАЗРЕДИТЕЛ ЗА ПРОБИ РЕФ. НОМЕР 83607
- Дестилирана или дейонизирана вода
- Обикновена лабораторна стъклария: цилиндри, епруветки и др.
- Микропипети, които могат точно да вземат обеми от 50-200 µl.
- Ръкавици за еднократна употреба
- 5% разтвор на натриев хипохлорит
- Контейнери за събиране на потенциално заразени материали

6. СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ НА РЕАКТИВИТЕ

Реагентите трябва да се съхраняват при температура 2/8°C. В случай на неправилна температура на съхранение калибрирането трябва да се повтори и да се провери правилността на резултата с помощта на контролен серум (вж. глава 9: Валидиране на теста).

Датата на изтичане на срока на годност е отпечатана върху всеки компонент и върху етикета на външната опаковка.

Реагентите са с ограничена стабилност след отваряне и/или приготвяне:

УСТРОЙСТВА	8 седмици при 2/8°C
КАЛИБРАТОР	8 седмици при 2/8°C
ПОЛОЖИТЕЛЕН	8 седмици при 2/8°C
КОНТРОЛ	

7. ТИП ПРОБИ И СЪХРАНЕНИЕ

Видът на пробата е серум, получен от кръв, взета чрез обикновена венепункция, и обработена съгласно стандартните лабораторни процедури. Съгласно насоките CLSI H18-A3, серумните проби за анализ трябва да бъдат коагулирани преди центрофугирането; спонтанната и пълна коагулация обикновено настъпва в рамките на 30 – 60 минути при 22°C – 25°C. Препоръчва се серумът да се отдели физически чрез центрофугиране от контакта с клетките възможно най-скоро, като максималният срок е 2 часа от момента на пробовземането.

Последиците от използването на други биологични течности не са известни

Последиците от използването на други биологични течности не са известни.

Пресният серум може да се съхранява в продължение на 4 дни при 2/8°C; за по-дълъг период на съхранение замразете при температура от -20°C за най-малко 17 месеца

Пробата може да бъде подложена на максимум 3 размразявания.

Избягвайте използването на саморазмразяващи се фризери за съхранение на проби. След размразяването разклатете внимателно пробата, преди да я дозирате.

Топлинната инактивация може да доведе до грешни резултати. Качеството на пробата може да бъде сериозно засегнато от микробно замърсяване, което може да доведе до грешни резултати.

8. ПРОЦЕДУРА

- Отворете плика (страната, съдържаща уплътнението под налягане), извадете необходимия брой устройства за извършване на изследванията и запазете останалите, като затворите плика отново, след като изпуснете въздуха.
- Визуално проверете състоянието на изделието съгласно инструкциите в глава 4 Аналитични предупреждения.
- Дозирайте 50 µl неразреден серум за анализ в ямка № 1 на всяко изделие. При всяка смяна на партидата използвайте изделие за калибратор.
- Въведете устройствата на инструмента Chorus/Chorus TRIO. Извършете калибриране (ако е необходимо) и тест съгласно ръководството за потребителя на инструмента.

9. ВАЛИДИРАНЕ НА ТЕСТА

Използвайте серума от положителната контрола, за да проверите правилността на получения резултат, като я обработите, както е посочено в ръководството за потребителя на инструмента. Ако уредът покаже, че контролен серум има стойност извън допустимата граница, калибрирането трябва да се извърши отново. Предишните резултати ще бъдат коригирани автоматично.

Ако резултатът от контролния серум продължава да е извън допустимия диапазон, свържете се с отдела за научна поддръжка.

Тел: 0039 0577 319554
имейл: scientificsupport@diesse.it
customercare@diesse.it

10. ТЪЛКУВАНЕ НА ТЕСТА

Инструментът Chorus/Chorus TRIO предоставя резултата в индекс (OD проба/OD отсечка).

Тестът на тестовия серум може да се интерпретира по следния начин:

ПОЛОЖИТЕЛЕН: когато резултатът е > 1,1

ОТРИЦАТЕЛЕН: когато резултатът е < 0,9.

СЪМНИТЕЛЕН/НЕЕДНОЗНАЧЕН: когато резултатът е между 0,9 и 1,1

В случай на съмнителен/нееднозначен резултат повторете теста. Ако резултатът остава съмнителен/нееднозначен, повторете пробовземането след 1 – 2 седмици.

11. ОГРАНИЧЕНИЯ НА ТЕСТА

Всички получени стойности се нуждаят от внимателно тълкуване, без да се пренебрегват други показатели, свързани със същия пациент.

Тестът не може да се използва самостоятелно за поставяне на клинична диагноза и полученият резултат трябва да се оценява заедно с данните от анамнезата на пациента и/или други диагностични изследвания. Серуми от пациенти в ранен или късен стадий на заболяването могат да дадат многократно отрицателен резултат, близък до граничната стойност на отрязване. В такива случаи се препоръчва резултатът да се провери чрез изследване на нова проба, взета в интервал от 7 – 10 дни от първата.

12. АНАЛИТИЧНА СПЕЦИФИЧНОСТ

Бяха изследвани 14 проби, към които бяха добавени следните интерференти:

- 3 Ревматоиден фактор
- 3 хемоглобин
- 2 Билирубин
- 3 Триглицериди
- 3 с реактивен протеин

Наличието на горепосочените интерфериращи вещества в тестовия серум не променя резултата от теста.

13. КРЪСТОСАНИ РЕАКЦИИ

Бяха изследвани 8 проби, положителни за варицела IgM, EBV IgM, цитомегаловирус IgM.

Не са открити значителни кръстосани реакции

14. СРАВНИТЕЛНИ ПРОУЧВАНИЯ

При едно изпитване бяха анализирани 285 проби с комплект Diesse и друг комплект от търговската мрежа.

По-долу са описани експерименталните данни:

		Справка		
		+	-	Общо
Diesse	+	22	10	32
	-	1	252	253
	Общо	23	262	285

Процентно положително съгласие (~диагностична чувствителност):

95,7% CI_{95%}:79,0-99,1.

Процентно отрицателно съгласие: (~диагностична специфичност): 96,2.% CI_{95%}: 93.1 97.9

Положителна предикативна стойност (PPV): 68,8.% CI_{95%}: 63,4 – 87,7

Отрицателна предикативна стойност (NPV): 99,6.% CI_{95%}: 98,9 – 100%

Степента на съответствие между двата метода е ДОБРА със стойност на К (коефициент на Коеен) от 0,71

15. ПРЕЦИЗНОСТ И ПОВТОРЯЕМОСТ

Проба	В рамките на сесията		Между сесиите и между партидите	
	Среден индекс,	CV%	Среден индекс,	CV%
1	0,1	0	0.5	12
2	0,9	0	1,2	5
3	1.7	6	2.9	4

16. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Holub M. et al: Recurrent genital Herpes. Klin Mikrobiol Infekc Lek. 2008April; 14(2):52-9.
2. B. Gonik et al.: Comparison of two enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. J. Clin. Microbiol. 29: 436 (1991).
3. S. Land et al.: Rapid diagnosis of herpes simplex virus infections by enzyme-linked immunosorbent assay. J. Clin. Microbiol. 19: 865 (1984).
4. CLSI H18-A3 Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline — Third Edition. Vol. 24 No. 38
5. Warford AL et al.: Comparison of two commercial enzyme-linked immunosorbent assays for detection of herpes simplex virus antigen. AM J. Clin. Pathol. 19*896 Feb; 85(2):229-32.

17. ДОКЛАДВАНЕ НА ИНЦИДЕНТИ

Ако на територията на Европейския съюз е възникнал сериозен инцидент, свързан с това устройство, моля, незабавно съобщете за това на производителя и на компетентния орган на вашата държава членка.

18. ОБОБЩЕНИЕ ОТНОСНО БЕЗОПАСНОСТТА И ЕФЕКТИВНОСТТА

Този документ, който ще бъде достъпен в базата данни на EUDAMED (когато бъде напълно въведена и функционираща), е част от техническата документация и може да бъде поискан от производителя

	EN ES IT DE RO PL LT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione Datum der Herstellung Data fabricației Data produkcji Pagaminimo data	FR GR PT CS HR SL BG	Date de fabrication Ημερομηνία κατασκευής Data de fabrico Datum výroby Datum proizvodnje Datum izdelave Дата на производство
	EN ES IT DE RO PL LT	Use By Utilizar antes de Utilizzare entro Verwendung innerhalb A se utiliza până la data de Data minimalnej trwałości Sunaudoti per	FR GR PT CS HR SL BG	Utilisation d'ici Χρήση εντός Utilizar até Použití do Upotrijebiti do Uporabiti do Използване в рамките на
	EN ES IT DE RO PL LT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare Nicht wiederverwenden Nu reutilizați Nie używać ponownie Nenaudoti pakartotinai	FR GR PT CS HR SL BG	Ne pas réutiliser Μην επαναχρησιμοποιείτε Não reutilizar Nepoužívejte opakovaně Ne koristiti ponovno Ne uporabljajte ponovno Не използвайте повторно
	EN ES IT DE RO PL LT	Caution, consult accompanying documents Atención, véanse las instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso Achtung, siehe Gebrauchsanweisung Atenție, consultați instrucțiunile de utilizare Uwaga, patrz instrukcja obsługi Dėmesio, žr. naudojimo instrukciją	FR GR PT CS HR SL BG	Attention, voir le mode d'emploi Προσοχή, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Atenção, ver instruções de utilização Pozor, nahlédněte do původních dokumentů Pozor, vidi upute za uporabu Pozor, glejte navodila za uporabo Внимание, вижте инструкциите за употреба
	EN ES IT DE RO PL LT	Manufacturer Fabricante Fabbricante Hersteller Producător Producent Gamintojas	FR GR PT CS HR SL BG	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante Výrobce Proizvođač Proizvajalec Производител
	EN ES IT DE RO PL LT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para "n" ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi Ausreichender Inhalt für „n“ Tests Conținut suficient pentru „n” teste Zawiera wystarczającą ilość do „n” próbek Turinio pakanka „n” tyrimų	FR GR PT CS HR SL BG	Contenu suffisant pour « n » essais Επαρκές περιεχόμενο για "n" δοκιμές Conteúdo suficiente para "n" ensaios Obsahuje dostatečné množství pro <n> testů Sadržaj dovoljan za „tot.” Testova Dovolj vsebine za "n" poskusov Достаточно съдържание за "n" есета
	EN ES IT DE RO PL LT	Temperature limitation Límites de temperatura Limiti di temperatura Temperaturgrenzwerte Limite de temperatură Wartości graniczne temperatury Temperatūros ribos	FR GR PT CS HR SL BG	Limites de température Όρια θερμοκρασίας Limites de temperatura Teplotní omezení Temperaturne granice Temperaturne omejitve Температурни граници
	EN ES IT DE RO PL LT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso Siehe Gebrauchsanweisung Consultați instrucțiunile de utilizare Patrz instrukcja obsługi Žr. naudojimo instrukcijas	FR GR PT CS HR SL BG	Voir le mode d'emploi Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης Ver instruções de utilização Přečtěte si návod k použití Pogledati upute za uporabu Glejte navodila za uporabo Вижте инструкциите за употреба
	EN ES IT DE RO	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico Biogefährdung Risc biologic	FR GR PT CS HR	Risque biologique Βιολογικός κίνδυνος Risco biológico Biologická rizika Biološka opasnost

	PL LT	Zagrozenie biologiczne Biologinis pavojus	SL BG	Biološka nevarnost Биологичен риск
REF	EN ES IT DE RO PL LT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Număr de catalog Numer katalogowy Katalogo numeris	FR GR PT CS HR SL BG	Numéro de catalogue Αριθμός καταλόγου Número de catálogo Katalogové číslo Kataloški broj Kataloška številka Каталожен номер
IVD	EN ES IT DE RO PL LT	In Vitro Diagnostic Medical Device Productos sanitarios para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro Medizinisches In-vitro-Diagnosegerät Dispozitiv medical pentru diagnosticare in vitro Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro In vitro diagnostikos medicinos priemonė	FR GR PT CS HR SL BG	Dispositif médical de diagnostic in vitro In vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro Medicinski proizvod za dijagnostiku in vitro Diagnostični medicinski pripomoček in vitro Диагностично медицинско изделие ин витро
LOT	EN ES IT DE RO PL LT	Batch code Código del lote Codice del lotto Los-Code Cod lot Kod partii Partijos kodas	FR GR PT CS HR SL BG	Code du lot Κωδικός παρτίδας Código do lote Kód šarže Šifra serije Koda serije Код на партидата
CE 0123	IT EN CS EL PL DE	Marcatura CE di conformità CE marking of conformity Označení shody CE Σήμανση συμμόρφωσης CE Oznaczenie zgodności CE CE-Konformität Skenneichnung	FR PT RO LT ES HR SL BG	Marquage de conformité CE Marcação CE de conformidade Marcajul de conformitate CE EB atitikties ženklas Marcado de conformidad CE CE-konformitätskennzeichnung oznaka skladnosti CE CE маркировка за съответствие