

PACKAGE INSERT DISCLAIMER:

The product information on the following pages is believed to be accurate and correct. This document is **NOT** a substitute for the actual Product Information Inserts and should **NOT** be used in the performance of Diagnostic Testing.



Schistosomiasis Serology Microwell ELISA

**Directions For Use
For In Vitro Diagnostic**

SCHISTO-48 48 Test
SCHISTO-96 96 Test

Intended Use

For the qualitative determination of serum antibodies in humans, primarily IgG, to Schistosoma spp. using the ELISA technique.

Principle of Procedure

During the first incubation, the antibodies in the patients' serum bind to the antigens in the test well. The next incubation allows the enzyme complex to bind to the antigen-antibody complex. After a few washings to remove unbound enzymes, a substrate is added that develops a blue color in the presence of the enzyme complex and peroxide. The stop solution ends the reaction, turning the blue assay color to yellow.

Reagents

Item	Description	Symbol
Test Strips	Microwells containing Schistosoma SEA antigens – 48 test wells or 96 test wells in a test strip holder.	MT PLATE
Enzyme Conjugate	One (1) bottle containing 11 ml of Protein A Peroxidase (HRP) in a stabilizing buffer with Thimerosal.	CONJ
Positive Control	One (1) vial containing 2 ml of diluted rabbit Schistosoma-positive sera in buffer with Thimerosal.	CONTROL +
Negative Control	One (1) vial containing 2 ml of diluted Schistosoma-negative human sera in buffer with Thimerosal.	CONTROL -
Chromogen	One (1) bottle containing 11 ml of the chromogen tetramethylbenzidine (TMB).	SUBS TMB
Wash Concentrate (20X)	One (1) bottle containing 25 ml of concentrated buffer and surfactant with Thimerosal.	WASH BUF
Dilution Buffer	One (1) or Two (2) bottles containing 30 ml of buffered protein solution with Thimerosal.	SPECM DIL
Stop Solution	One (1) bottle containing 11 ml of 0.73 M phosphoric acid.	SOLN

Precautions

Do not use solutions if they precipitate or become cloudy.
 Wash concentrate may show crystallization upon storage at 4 °C. Crystallization will disappear after diluting to working strength.
 Do not use serum that may have supported microbial growth, or is cloudy due to high lipid content. Samples high in lipids should be clarified before use.
 Do not add azides to the samples or any of the reagents.
 Controls and some reagents contain Thimerosal as a preservative.
 Treat all sera as if capable of being infectious.
 The negative control has been tested and found negative for Hepatitis B surface antigen and for the antibody to HIV by required test methods.
 Since no test can offer complete assurance that infectious agents are not present, this product should be used under appropriate safety conditions that would be used for any potentially infectious agent.

Storage Conditions

Reagents, strips and bottled components:
 Store between 2-8 °C.
 Squeeze bottle containing diluted wash buffer may be stored at room temperature.

Preparation

Wash Buffer - Remove cap and add contents of bottle to 475 ml DI water. Place diluted wash buffer into a squeeze bottle.
 Note: Washings consist of filling to the top of each well, shaking out the contents and refilling.
 Avoid generating bubbles in the wells during the washing steps.

Test samples: Make a 1:40 dilution of patients' sera using the dilution buffer.

Collection And Preparation Of Serum

Coagulate blood and remove serum. Freeze sample at -20 °C or lower if not used immediately.

Do not heat inactivate serum.

Avoid repeated freezing and thawing of samples.

Materials

Materials Provided

Schistosomiasis Serology Microwell ELISA Kit

Materials Required But Not Provided

Pipettes

Squeeze bottle for washing strips

DI water

ELISA plate reader with a 450/620-650 nm filter (optionally, results can be read visually)

Tubes for serum dilutions

Procedure

1. Break off number of wells needed (two for controls plus number of samples) and place in strip holder.
2. Add 100 µl of negative control to well #1, 100 µl of positive control to well #2, and 100 µl of the diluted (1:40) test samples to the remaining wells.
Note: Negative and positive controls are supplied as prediluted. Do not dilute.
3. Incubate at room temperature (15 °C to 25 °C) for 10 minutes.
4. Shake out contents and wash 3 times with diluted wash buffer.*
5. Add 2 drops of enzyme conjugate to each well.
6. Incubate at room temperature for 10 minutes.
7. Shake out contents and wash 3 times with wash buffer.
8. Add 2 drops of Chromogen to every well.
9. Incubate at room temperature for 5 minutes.
10. Add 2 drops of stop solution.
11. Zero ELISA reader on air, read wells at 450 nm with a reference filter at 620-650 nm or read results visually.

* Washings consist of using the diluted wash buffer to fill to the top of each well, shaking out the contents and refilling the wells for a total of 3 times.

Avoid generating bubbles in the wells during the washing steps.

Controls must be included each time the kit is run.

Test Limitations

Serological results should be used as an aid in diagnosis and should not be interpreted as diagnostic by themselves.

Interpretation of Results

Spectrophotometer:

Zero ELISA reader on air. Read all wells using a bichromatic reading with filters at 450 nm and 620-650 nm.

Positive - Absorbance reading greater or equal to 0.2 OD units.

Negative - Absorbance reading less than 0.2 OD units.

Visual

A sample should be interpreted as positive if the degree of color development is obvious and significant.

Quality Control

The use of a positive and negative control allows easy validation of kit stability. For a valid test, the positive control must be over 0.5 OD units and the negative control must be under 0.2 units. Should the values fall outside these ranges, the kit should not be used.

Troubleshooting

Problem: Negative control has substantial color development.

Correction: Inadequate washings. Rerun test with more vigorous washings.

Performance Data

	Reference Method*	
	+	-
SCIMEDX	12	6
	0	34

Positive Agreement: 100% (12/12)

Negative Agreement: 85% (34/40)

*Reference Method refers to a commercially available ELISA.

Français

Destiné exclusivement au diagnostic in vitro.

Réactifs

Item	Description	Symbol
Plaque de Microtitration	Une plaque de microtitration revêtu avec Schistosoma SEA antigène 96 ou 48 puits)	MT PLATE
Conjugué Enzymatique	1 flacon de conjugué – 11 ml protéine A conjuguée à la peroxydase avec Thimerosal	CONJ
Contrôle Positif	1 flacon sérum positif de lapin avec Thimerosal	CONTROL +
Contrôle Négatif	1 flacon -2 ml sérum négatif humain avec Thimerosal	CONTROL -
Chromogène	1 flacon- 11 ml Substrat: chromogène (TMB)	SUBS TMB
Tampon de Lavage (20X)	1 flacon - 25 ml tampon de lavage (20X) avec Thimerosal	WASH BUF
Tampon de Dilution	1 ou 2 flacons - 30 ml solution de protéine de buffered. avec Thimerosal	SPECM DIL
Solution d'arrêt	1 flacon - 11 ml Solution d'arrêt :acide phosphorique 0.73 M	SOLN

Précautions:

Ne pas utiliser de solutions formant des précipités ou devenant troubles. Le concentré de lavage peut présenter une cristallisation s'il est conservé entre 2 et 8 °C. Cette cristallisation disparaît après dilution à la concentration d'utilisation.

Ne pas utiliser de sérum susceptible de présenter une croissance microbienne ni de sérum trouble en raison d'une forte teneur en lipides. Les échantillons hyperlipémiques doivent être clarifiés avant utilisation.

Traiter tous les sérums comme étant potentiellement infectieux. Les standards ont été testés pour l'antigène de surface de l'hépatite B et pour l'anticorps anti-VIH par les méthodes de test requises, et ont donné des résultats négatifs. Ce produit doit être utilisé dans les conditions de sécurité adaptées à l'utilisation d'agents potentiellement infectieux.

Ne pas ajouter d'azides aux échantillons ni aux réactifs.

Les contrôles et certains réactifs contiennent du Thimérosal (conservateur).

Conditions de stockage

Réactifs, bandelettes et composants présentés en flacons : conserver entre 2 et 8 °C.

La pissette contenant le tampon de lavage dilué peut être conservée à température ambiante.

Préparation

Tampon de lavage - Retirer le bouchon et ajouter le contenu du flacon dans 475 ml d'eau pour réactif. Placer le tampon de lavage dilué dans une pissette dotée d'un embout étroit.

Remarque : pour le lavage, remplir tous les puits complètement, les secouer pour les vider puis les re-remplir.

Éviter la production de bulles dans les puits pendant les étapes de lavage.

Prélèvement de l'échantillon

Faire coaguler le sang et prélever le sérum.

Congeler l'échantillon à -20 °C s'il n'est pas utilisé immédiatement.

Ne pas désactiver les échantillons à la chaleur et éviter toute congélation et décongélation répétées des échantillons.

Échantillons à tester : diluer les sérums de patient à 1:40 en utilisant le tampon de dilution

Procédure

Autres matériels requis

Pipettes

Pissette dotée d'un embout étroit

Eau distillée dans un verre ou eau déionisée.

Tubes de dilution d'échantillon

Tissu absorbant

Lecteur de barrettes de micropuits pouvant lire à 450 avec un filtre de référence à 620-650 nm

Mode opératoire du test:

1. Détacher le nombre de puits nécessaires (deux pour les contrôles, plus un puits par échantillon) et les placer dans le portoir de bandelettes.
2. Ajouter **100 µl** de contrôle négatif au puits n° 1, **100 µl** de contrôle positif au puits n° 2 et **100 µl** des échantillons de test dilués (à 1:40) dans les puits restants. Les contrôles négatifs et positifs sont fournis pré-dilués. NE PAS les diluer.
3. Incuber à température ambiante pendant **10 minutes**.
4. Secouer pour vider les puits et laver 3 fois avec du tampon de lavage dilué.
5. Ajouter **2 gouttes** de conjugué enzymatique à chaque puits.
6. Incuber à température ambiante pendant **10 minutes**.
7. Secouer pour vider les puits et laver 3 fois avec du tampon de lavage dilué. Tapoter les puits sur un tissu absorbant propre pour éliminer l'excès de tampon de lavage.
8. Ajouter **2 gouttes** de chromogène à chaque puits.
9. Incuber à température ambiante pendant **5 minutes**.
10. Ajouter **2 gouttes** de solution d'arrêt à chaque puits. Mélanger les puits en tapotant doucement le côté du support de bandelettes avec l'index pendant environ **15 secondes**.

Lire les résultats

Visuellement: Examiner chaque puits sur un fond blanc et noter la réaction comme transparente ou +, ++ ou +++.

Mettre à zéro sur l'air le lecteur ELISA, lire les puits à 450 nm avec un filtre de référence à 620-650 nm ou lire les résultats.

Limites de la procédure

Bien que les résultats sérologiques facilitent le diagnostic, celui-ci ne doit pas reposer exclusivement sur cette méthode.

Contrôle qualité

L'utilisation de contrôles permet de valider la stabilité du kit. Le kit ne doit pas être utilisé si l'un des contrôles donne des résultats en dehors des limites spécifiées.

Les résultats attendus pour les contrôles sont :

Contrôle négatif : inférieure à 0,2 unités DO

Contrôle positif : supérieure à 0,5 unités DO

Résolution des problèmes: le contrôle négatif présente une coloration excessive après développement

Cause: lavages inadéquats

Mesure de correction: laver plus vigoureusement. Éliminer l'excès de liquide des puits en tapotant sur un tissu absorbant. Ne pas laisser sécher les puits.

Interprétation des résultats- lecteur ELISA

Mettre à zéro sur l'air le lecteur ELISA, lire les puits à 450/620 à 650 nm.

Positif – Absorbance supérieure ou égal à 0.2 unités DO

Négatif – Absorbance inférieure à 0.2 unités DO

Une DO négative indique l'absence d'anticorps détectables dans l'échantillon du patient. Ce résultat peut être dû à l'absence d'infection ou à une faible réponse immunitaire du patient.

Interprétation des résultats- Visuellement

Comparer des résultats aux contrôles. Un échantillon doit être interprété comme positif si le degré de coloration est évident et important.

Résultats prévus

Le nombre de sujets présentant des résultats positifs peut fortement varier d'une population à une autre et d'une région géographique à une autre. Si possible, chaque laboratoire doit établir une plage prévisible pour la population de patients concernée.

Caractéristiques de performance

		Méthode de référence *	
		+	-
SCIMEDX	+	12	6
	-	0	34

Sensibilité: 100% (12/12)

Spécificité: 85% (34/40)

* Méthode de référence se réfère à un ELISA disponible dans le commerce.

Deutsch

Nur zur Verwendung bei der In-vitro-Diagnostik.

Reagenzien

Item	Description	Symbol
Eine Mikrotiterplatte	Eine Mikrotiterplatte (12 X 8 oder 6 x 8 Abbrechkavitäten) beschichtet mit Schistosoma SEA Antigen	MT PLATE
Enzym-Konjugat	1 Fläschchen 11ml Eiweiß A konjugiert an peroxidase mit Thimerosal	CONJ
Positive Kontrolle	1 Fläschchen 2 ml Verdünnten positives Haseserum mit Thimerosal	CONTROL +
Negative Kontrolle	1 Fläschchen 2 ml Verdünnten negatives humanserum mit Thimerosal	CONTROL -
Chromogen	1 Fläschchen 11 ml chromogen tetramethylbenzidine (TMB).	SUBS TMB
Waschkonzentrat (20X)	1 Fläschchen 25 ml Konzentrierte Puffer und surfactant mit Thimerosal	WASH BUF
Verdünnungspuffer	1 oder 2 Fläschchen 30 ml Gepufferte Eiweißlösung mit Thimerosal	SPECM DIL
Stopplösung	1 Fläschchen 11 ml 0.73 M Phosphorsäurelösung	SOLN

Vorsichtsmaßnahmen

Verwenden Sie die Lösungen nicht, wenn sich ein Niederschlag oder eine Trübung gebildet hat. Wenn das Waschkonzentrat bei 2 - 8 °C gelagert wird, können sich Kristalle darin bilden. Beim Verdünnen auf die Arbeitskonzentration lösen sich die Kristalle auf. Serum, in dem möglicherweise Bakterien gewachsen sind oder das aufgrund eines hohen Lipidgehalts trüb erscheint, darf nicht verwendet werden. Aus Proben mit hohem Lipidgehalt muss vor der Verwendung das Lipid entfernt werden. Behandeln Sie alle Seren als infektiöses Material. Die Standards wurden getestet und mit den erforderlichen Testmethoden als negativ für Hepatitis-B-Oberflächenantigen und Antikörper gegen HIV befunden. Bei Verwendung dieses Produkts müssen die im Fall von infektiösem Material erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen eingehalten werden. Fügen Sie den Proben oder den Reagenzien kein Azid zu. Die Kontrollen und einige weitere Reagenzien enthalten Thimerosal als Konservierungsmittel.

Lagerbedingungen

Reagenzien, Teststreifen und Komponenten in Flaschen: Zwischen 2 - 8 °C lagern.
Die Spritzflasche mit dem verdünnten Waschpuffer kann bei Raumtemperatur gelagert werden.

Herstellen der Reagenzien:

Waschpuffer: Entfernen Sie den Deckel und geben Sie den Inhalt der Flasche in 475 ml deionisiertes Wasser. Füllen Sie den verdünnten Waschpuffer in eine Spritzflasche mit enger Spitze.
Hinweis: Bei den einzelnen Waschschrritten werden die Wells bis zum oberen Rand gefüllt, geleert und noch einmal gefüllt. Achten Sie darauf, dass sich beim Waschen keine Luftblasen in den Wells bilden.

Probengewinnung

Lassen Sie Blut koagulieren und entnehmen Sie das Serum.
Frieren Sie Proben bei -20 °C ein, wenn sie nicht sofort verwendet werden. Die Proben dürfen nicht hitzeinaktiviert werden. Vermeiden Sie wiederholtes Auftauen und Wiedereinfrieren der Proben. Proben testen: Stellen Sie mit dem Verdünnungspuffer eine 1:40-Verdünnung der Patientenseren her.

Testverfahren:

Erforderliche, aber nicht bereitgestellte Materialien:

Pipetten
Spritzflasche mit enger Spitze
Destilliertes oder entionisiertes Wasser
Probenverdünnungsröhrchen
saugfähigen Tuch
Mikrotiterplattenlesegerät mit Ablesung bei 450 und 620 - 650 nm

Prüfen Sie Verfahren

1. Brechen Sie die benötigte Anzahl Wells ab (zwei für die Kontrollen und eines für jede Probe) und setzen Sie sie in den Streifenhalter.
2. Geben Sie **100 µl** negative Kontrolle in Well 1, **100 µl** positive Kontrolle in Well 2 und **100 µl** der verdünnten (1:40) Proben in die verbliebenen Wells.
Negative und positive Kontrollen werden vorverdünnt geliefert. NICHT weiter verdünnen.
3. Bei Raumtemperatur (15 to 25 °C) **10 Minuten** lang inkubieren.

4. Den Inhalt herausschütteln. Mal mit verdünntem Waschpuffer waschen.
5. **2 Tropfen** Enzym-Konjugat zu jedem Well hinzufügen.
6. Bei Raumtemperatur(15 to 25 °C) **10 Minuten** lang inkubieren.
7. Den Inhalt herausschütteln. Mal mit verdünntem Waschpuffer waschen. Klopfen Sie nach dem letzten Waschschrift die Wells auf einem sauberen, saugfähigen Tuch aus, um überschüssigen Waschpuffer zu entfernen.
8. **2 Tropfen** Chromogen zu jedem Well hinzufügen.
9. Bei Raumtemperatur(15 to 25 °C) **5 Minuten** lang inkubieren.
10. **2 Tropfen** Stopplösung zu jedem Well hinzufügen.

Den Inhalt der Wells vorsichtig mischen, indem Sie etwa **15 Sekunden** lang mit dem Zeigefinger an die Seite des Streifenhalters klopfen.

Bestimmen Sie die Ergebnisse

Visuell: Betrachten Sie jedes Well vor einem weißen Hintergrund und notieren Sie, ob die Farbe klar ist bzw. eine Reaktion der Stärke +, ++ oder +++ vorliegt..

ELISA Reader: Stellen Sie den Nullpunkt des ELISA-Readers mit Luft auf Null. Messen Sie die Absorption in den Wells bei 450 nm mit einem Referenzfilter bei 620 - 650 nm

Grenzen des testverfahrens:

Serologische Resultate sollen die Diagnose unterstützen, dürfen aber nicht als alleinige Methode zur Diagnosestellung eingesetzt werden.

Qualitätskontrolle

Die Verwendung von Kontrollen ermöglicht eine Überprüfung der Stabilität des Kits. Der Kit sollte nicht verwendet werden, wenn eine der Kontrollen außerhalb des entsprechenden Bereichs liegt.

Die für die Kontrollen erwarteten Werte sind:

Negativ: geringer als 0.2 OD-Einheiten.

Positiv: höher als 0.5 OD-Einheiten

Fehlerbehebung: Die negative Kontrolle zeigt nach dem Entwickeln eine starke Farbreaktion.

Ursache: ungenügendes Waschen.

Abhilfemaßnahme: intensiveres Waschen Entfernen überschüssiger Flüssigkeit aus den Wells durch Ausklopfen auf einem saugfähigen Tuch. Lassen Sie die Wells nicht austrocknen.

Interpretation der ergebnisse:- ELISA Readers

Stellen Sie den Nullpunkt des ELISA-Readers mit Luft auf Null, messen Sie die Absorption in den Wells bei 450/620 - 650 nm

Positiv: Die Absorption ist höher als Oder gleichen Sie zu 0.2 OD-Einheiten.

Negativ: Die Absorption ist geringer als 0.2 OD-Einheiten.

Ein negativer OD-Wert zeigt an, dass bei dem Patienten kein Antikörper nachgewiesen werden kann. Dies kann auf das Nichtvorhandensein einer Infektion oder auf eine schwache Immunreaktion beim Patienten zurückzuführen sein.

Interpretation der ergebnisse: Visuell

Vergleichen Sie die Kontrollen. Eine Probe sollte als positiv interpretiert werden, wenn eine Farbentwicklung deutlich erkennbar ist.

Valeurs anticipées:

Die Anzahl der Personen, für die ein positives Ergebnis ermittelt wird, kann zwischen einzelnen Populationen bzw. geografischen Regionen stark variieren. Wenn möglich, sollte jedes Labor einen Bereich erwarteter Werte für seine Patientenpopulation ermitteln.

Leistungskennzeichen

		Darauf verweisen Methode *	
		+	-
SCIMEDX	+	12	6
	-	0	34

Empfindlichkeit: 100% (12/12)

Spezifität: 85% (34/40)

*Verweisung Methode sich bezieht auf einen gewerblich verfügbaren ELISA

L'italiano

Per uso diagnostico in vitro.

Reagenti:

Item	Description	Symbol
Micropiastra	Una micropiastra (12 X 8 o 6 x 8 pozzetti staccabili) rivestita con dell'antigene Schistosoma SEA	MT PLATE
Coniugato Enzimatico	1 bottiglia 11ml proteina A coniugate con perossidasi con Thimerosal	CONJ
Controllo Positivo	1 flacone 2 ml Il siero di coniglio diluito positivo con Thimerosal	CONTROL +
Controllo Negativo	1 flacone 2 ml siero diluito, negativo umano con Thimerosal	CONTROL -
Cromogeno	1 bottiglia 11 ml cromogeno di tetrametilbenzidina (TMB)	SUBS TMB
Concentrato di Lavaggio (20X)	1 bottiglia 25 ml Il tampone concentrati ed il surfactant con Thimerosal	WASH BUF
Tampone di Diluizione	1 o 2 bottiglie 30 ml Soluzione di proteina di buffered con Thimerosal	SPECM DIL
Soluzione di Arresto	1 bottiglia 11 ml 0.73 M acido fosforico	SOLN

Precauzioni:

Non usare soluzioni precipitate o che appaiono torbide. Il concentrato di lavaggio potrebbe esibire cristallizzazione se conservato a 2 – 8 °C. La cristallizzazione scompare dopo la diluizione alla concentrazione di lavoro. Non usare siero suscettibile di avere flora microbica o con un aspetto torbido a causa dell'alto contenuto di lipidi. I campioni con contenuto elevato di lipidi vanno chiarificati prima dell'uso.

Trattare tutti i sieri come se fossero infetti. Gli standard sono stati analizzati con le metodiche di analisi previste e sono risultati negativi per l'antigene di superficie dell'epatite B e gli anticorpi dell'HIV. Il presente prodotto va usato nelle condizioni di sicurezza considerate idonee per qualsiasi agente potenzialmente infetto.

Non aggiungere azidi ai campioni o ad alcuno dei reagenti.

I controlli ed alcuni reagenti contengono Thimerosal come conservante.

Condizioni di conservazione

Reagenti, strisce reattive e componenti contenuti in flaconi: conservare alla temperatura di 2 – 8 °C.

La bottiglia comprimibile contenente tampone di lavaggio diluito può essere conservata a temperatura ambiente.

Preparazione

Tampone di lavaggio – Togliere il tappo e aggiungere il contenuto del flacone a 475 ml di acqua di grado reagente. Versare il tampone di lavaggio diluito in una bottiglia comprimibile con punta stretta.

Nota: i lavaggi consistono nel riempire fino in alto i pozzetti, gettare via il contenuto e riempire di nuovo.

Durante le fasi di lavaggio evitare di creare bolle nei pozzetti.

Raccolta dei campioni:

Coagulare il sangue e rimuovere il siero. Congelare il campione a -20 °C se non viene usato immediatamente. Non riscaldare campioni inattivati ed evitare di congelare e scongelare ripetutamente i campioni. Analisi dei campioni: eseguire una diluizione dei sieri dei pazienti in un rapporto di 1:40, utilizzando il tampone di diluizione.

Procedura del test:

Materiali richiesti ma non in dotazione

Pipette

bottiglia comprimibile con punta stretta

Acqua distillata o deionizzata in vetro

provette per le diluizioni

un panno assorbente

Lettore per strisce di micropozzetti in grado di leggere a lunghezze d'onda di 450 & 620-650 nm

Procedura:

1. Separare il numero di pozzetti necessario (due per i controlli oltre al numero di campioni) e posarli nell'apposito supporto.
2. Dispensare **100 µl** di controllo negativo nel pozzetto n. 1, **100 µl** di controllo positivo nel pozzetto n. 2 e **100 µl** dei campioni di analisi diluiti (1:40) nei pozzetti rimanenti. I controlli negativo e positivo sono forniti prediluiti. NON diluirli ulteriormente.
3. Incubare a temperatura ambiente (15 to 25 °C) per **10 minuti**.
4. Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito.
5. Aggiungere **2 gocce** di coniugato enzimatico in ciascun pozzetto.

6. Incubare a temperatura ambiente (15 to 25 °C) per **10 minuti**.
7. Eliminare il contenuto e lavare per 3 volte con tampone di lavaggio diluito. Dopo l'ultima fase di lavaggio, battere i pozzetti su un panno assorbente pulito per asportare il tampone di lavaggio in eccesso.
8. Aggiungere **2 gocce** di cromogeno in ciascun pozzetto.
9. Incubare a temperatura ambiente (15 to 25 °C) per **5 minuti**.
10. Aggiungere **2 gocce** di soluzione di arresto in ciascun pozzetto. Miscelare i pozzetti battendo leggermente il lato del supporto con il dito indice per circa **15 secondi**.

la lettura di risultati

Visivamente: Osservare ciascun pozzetto contro uno sfondo bianco e registrare un risultato trasparente o una reazione +, ++ o +++.

Letto ELISA: Azzerare il lettore ELISA rispetto all'aria, leggere i pozzetti a 450/620-650 nm

Limitazioni delle procedure:

I risultati sierologici costituiscono un ausilio alla diagnosi, ma non possono essere usati come unico metodo di diagnosi.

Controllo di qualità

L'uso dei controlli consente la convalida della stabilità del kit. Il kit non va usato se uno o più controlli non rientrano nei limiti.

I valori previsti per i controlli sono:

- Negativo: minore di 0.2 unità OD
- Positivo: maggiore di 0.5 unità OD

Risoluzione dei problemi:

il controllo negativo presenta una colorazione eccessiva dopo lo sviluppo.

Motivo: lavaggi inadeguati.

Correzione: lavare più vigorosamente. Eliminare dai pozzetti il liquido in eccesso battendo contro un panno assorbente. Non lasciare seccare i pozzetti di analisi.

Interpretazione dei risultati:- Lettore ELISA

Azzerare il lettore ELISA rispetto all'aria, leggere i pozzetti a 450/620-650 nm

Positivo – Valore di assorbanza maggiore di o uguaglia a 0.2 unità OD

Negativo – Valore di assorbanza minore di 0.2 unità OD

Un risultato OD negativo indica che il paziente non ha livelli rilevabili di anticorpi. Ciò può essere dovuto all'assenza di infezione o a una scarsa risposta immunitaria del paziente.

Interpretazione dei risultati:- Visivamente

Un campione va interpretato come positivo se il grado di sviluppo cromatico è ovvio e significativo.

Valori attesi:

Il numero di individui che evidenzia risultati positivi può variare notevolmente tra popolazioni e regioni geografiche. Se possibile, ciascun laboratorio deve stabilire un intervallo previsto per la propria popolazione di pazienti.

Caratteristiche di rendimento

	Metodo di riferimento *	
	+	-
SCIMEDX	12	6
	0	34

Specificità: 100% (12/12)

Sensibilità: 85% (34/40)

* Metodo di riferimento fa riferimento a un ELISA commercialmente disponibile

El español

Sólo para uso en diagnóstico in vitro.

Reactivos:

Item	Description	Symbol
Microplaca	Una microplaca (12 X 8 o 6 x 8 pocillos separables) revestida con de antígeno Schistosoma SEA	MT PLATE
Conjugado Enzimático	1 Recipiente 11ml la protein A conjugada con peroxidasa con Thimerosal	CONJ
Control Positivo	1 vial 2 ml suero positivo diluido de conejo con Thimerosal	CONTROL +

Control Negativo	1 vial 2 ml suero humano, negativo y diluido con Thimerosal	CONTROL —
Chromogen	1 Recipiente 11 ml chromogen tetrametilbenzidina (TMB).	SUBS TMB
El Concentrado Para Lavado (20X)	1 Recipiente 25 ml búfer y surfactant concentrados con Thimerosal	WASH BUF
De Solución Amortiguadora Para Dilución	1 o 2 Recipientes 30 ml de solución amortiguadora de protein con Thimerosal	SPECM DIL
Solución Quelante	1 Recipiente 11 ml 0.73 M ácido fosfórico	SOLN

Precauciones:

No utilizar soluciones que precipitan o se ponen turbias. El concentrado para lavado puede mostrar cristalización cuando se almacena a 2 – 8 °C. La cristalización desaparecerá después de la dilución hasta la potencia de trabajo.

No usar suero que pueda haber tenido crecimiento microbiano o que se encuentre turbio debido a un alto contenido lipídico. Las muestras con altos contenidos de lípidos se deben clarificar antes de usar.

Tratar todo el suero como si pudiera ser infeccioso. Los estándares se han analizado por medio de los métodos de prueba requeridos y se ha encontrado negativo para el antígeno de superficie de la hepatitis B y el anticuerpo contra el VIH. Este producto se debe usar bajo las condiciones adecuadas de seguridad que se usarían con cualquier agente potencialmente infeccioso.

No agregar azidas a las muestras ni a ninguno de los reactivos.

Los controles y algunos reactivos contienen Thimerosal como conservante.

Condiciones de Almacenamiento

Reactivos, tiras reactivas y componentes en frascos: Almacenar entre 2 – 8 °C.

La botella comprimible que contiene la solución amortiguadora para lavado se puede almacenar a temperatura ambiente.

Preparación de Los Reactivos:

Solución amortiguadora para lavado – Retirar la tapa y agregar el contenido de la botella a 475 ml de agua para reactivos. Colocar la solución amortiguadora para lavado diluida en una botella comprimible con una abertura de punta estrecha.

Nota: Los lavados consisten en llenar cada pocillo hasta arriba, agitar el contenido y rellenar. Evitar la generación de burbujas en los pocillos durante las etapas del lavado.

Toma de Muestras:

Coagular la sangre y retirar el suero. Congelar la muestra a -20 °C si no se utiliza inmediatamente. No calentar muestras inactivas y evitar la congelación y la descongelación repetidas de las muestras. Muestras de prueba: Preparar una dilución 1:40 de suero de los pacientes utilizando la solución amortiguadora para dilución

Procedimiento de la prueba:

Materiales necesarios pero no suministrados:

- Pipetas
- Botella comprimible con una abertura de punta estrecha.
- Agua destilada o desionizada.
- Tubos para dilución de muestras
- Toalla absorbente limpia
- Lector ELISA con a 450 nm con un filtro de referencia a 620-650

Procedimiento de la prueba:

1. Cortar la cantidad de pocillos necesarios (dos para los controles más el número de muestras) y colocarlos en el soporte.
2. Agregar **100 µl** de control negativo al pocillo N° 1, **100 µl** de control positivo al pocillo N° 2 y **100 µl** de las muestras de prueba diluidas (1:40) a los pocillos restantes.
Los controles negativos y positivos se suministran prediluidos. NO diluir más.
3. Incubar a temperatura ambiente (15 to 25 °C) durante **10 minutos**.
4. Agitar el contenido y lavar 3 veces con solución amortiguadora para lavado
5. Agregar **2 gotas** de conjugado enzimático en cada pocillo.
6. Incubar a temperatura ambiente (15 to 25 °C) durante **10 minutos**
7. Agitar el contenido y lavar 3 veces con solución amortiguadora para lavado
Después del último paso de lavado, golpear los pocillos sobre una toalla absorbente limpia para eliminar el exceso de solución amortiguadora para lavado.
8. Agregar **2 gotas** de Chromogen en cada pocillo.
9. Incubar a temperatura ambiente (15 to 25 °C) durante **5 minutos**
10. Agregar **2 gotas** de solución quelante en cada pocillo. Mezclar los pocillos golpeando suavemente el lado del soporte con el dedo índice durante aproximadamente **15 segundos**.

La lectura de Resultados

Visualmente : Observar cada pocillo contra un fondo blanco y registrar como transparente o como reacción +, ++ ó +++.

Lector ELISA: Poner a cero el lector ELISA con aire, leer los pocillos a 450/620-650 nm.

Limitaciones

Serologic results are an aid in diagnosis but cannot be used as the sole method of diagnosis.

Los resultados serológicos se deben usar como ayuda en el diagnóstico y no se deben interpretar como diagnósticos por sí solos.

Control de calidad

El uso de controles permite la validación de la estabilidad del kit. El kit no se debe usar si alguno de los controles se encuentra fuera de rango.

Los valores esperados para los controles son:

Negativo: menor que 0.2 Unidades OD

Positivo: mayor que 0.5 Unidades OD

Resolución de problemas:

El control negativo tiene un exceso de color después del desarrollo

Motivo: lavados insuficientes

Corrección: lavar más vigorosamente. Eliminar el exceso de líquido de los pocillos golpeando contra una toalla absorbente.

No dejar que los pocillos de prueba se sequen.

Interpretación de los resultados- Lector ELISA

Poner a cero el lector ELISA con aire, leer los pocillos a 450/620 - 650 nm.

1. Positivo – Lectura de absorbancia mayor que o iguala a 0,2 unidades OD
2. Negativo – Lectura de absorbancia menor que 0,2 unidades OD

Una lectura OD negativa indica que el paciente no tiene un nivel detectable de anticuerpos. Eso se puede deber a la ausencia de infección o a una respuesta inmunitaria deficiente del paciente.

Interpretación de los resultados - Visualmente

Una muestra se debe interpretar como positiva si el grado de desarrollo del color es obvio y significativo.

Resultados esperados

El número de personas con resultados positivos varía significativamente entre poblaciones y regiones geográficas. De ser posible, cada laboratorio debe establecer un rango esperado para su población de pacientes.

Características de rendimiento

	Método de referencia *	
	+	-
SCIMEDX	12	6
	0	34

Especificidad: 100% (12/12)

Sensibilidad: 85% (34/40)

*El Método de referencia se refiere a un ELISA disponible comercialmente.

Portuguese

Somente para utilização em diagnóstico in vitro.

Reagentes

Item	Description	Symbol
Micropoços de ELISA	96 ou 48 micropoços com Schistosoma SEA antígeno	MT PLATE
Conjugado Enzimático	(1) frasco 11ml A proteína conjugada a peroxidase.com Thimerosal	CONJ
Controlo Positivo	(1) frasco 2 ml Diluiu soro positivo de coelho com Thimerosal	CONTROL +
Controlo Negativo	(1) frasco 2 ml Diluiu soro humano negative com Thimerosal	CONTROL -
Cromogénio	(1) frasco 11 ml Cromogénio tetramethylbenzidine (TMB)	SUBS TMB
Concentrado de lavagem (20X)	(1) frasco 25 ml Buffer concentrado e surfactant com Thimerosal	WASH BUF
Tampão de diluição	(1) ou (2) frascos 30 ml Amorteceu solução de proteína com Thimerosal	SPECM DIL

Solução de paragem

(1) frasco 11 ml 0.73 M Ácido de phosphoric.

SOLN

Precauções

Não usar soluções se precipitarem ou ficarem turvas. O concentrado de lavagem pode apresentar cristalização quando armazenado a 2 – 8 °C. A cristalização desaparece após a diluição para a concentração final.

Não usar soro que possa ter sustentado crescimento microbiano ou que esteja turvo devido ao seu elevado teor lipídico. As amostras com um elevado teor lipídico devem ser clarificadas antes da sua utilização.

Tratar todos os soros como podendo ser infecciosos. Os padrões foram testados e considerados como negativos quanto ao antigénio de superfície da hepatite B e quanto ao anticorpo contra o VIH segundo os métodos requeridos. Este produto deve ser usado em condições de segurança apropriadas, utilizadas para qualquer agente potencialmente infeccioso.

Não adicionar azidas às amostras ou a qualquer um dos reagentes.

Os controlos e alguns reagentes contêm timerosal como conservante.

Condições de armazenamento

Reagentes, tiras e componentes engarrafados: armazenar entre 2 – 8 °C.

A garrafa compressível e que contém o tampão de lavagem diluído pode ser armazenada à temperatura ambiente.

Preparação

Tampão de lavagem – retirar a tampa e adicionar o conteúdo da garrafa a 475 ml de água de grau de reagente. Colocar a água diluída numa garrafa compressível com uma abertura estreita.

Nota: As lavagens consistem em encher cada poço até cima, agitando os conteúdos e reenchemo.

Evitar a formação de bolhas nos poços durante os passos de lavagem.

Colheita e preparação de soro

Coagular o sangue e retirar o soro.

Congelar a amostra a -20 °C se não for imediatamente utilizada.

Amostras do teste: fazer uma diluição a 1:40 dos soros dos doentes usando tampão de diluição.

Materiais adicionais necessários

Pipetas
Garrafa compressível com uma abertura estreita
Água de nível de reagente
Tubos de diluições
Toalha absorvente

Materiais sugeridos

Leitor ELISA com um 450 nm e um 620 a 650 nm filtra (opcional se resultados são lidos visualmente)

Procedimento

1. Separar o número de poços necessários (dois para controlos mais o número de amostras) e colocar no suporte de tiras.
2. Adicionar **100 µl** de controlo negativo ao poço n.º 1, **100 µl** de controlo positivo ao poço n.º 2 e **100 µl** das amostras de teste diluídas (1:40) aos poços restantes.
Os controlos negativos e positivos são fornecidos pré-diluídos. NÃO diluir mais.
3. Incubar à temperatura ambiente (15 to 25 °C) durante **10 minutos**.
4. Agitar o conteúdo e lavar 3 vezes com o tampão de lavagem diluído.
5. Adicionar **2 gotas** de conjugado enzimático a cada poço.
6. Incubar à temperatura ambiente durante (15 to 25 °C) **10 minutos**.
7. Agitar o conteúdo e lavar 3 vezes com o tampão de lavagem diluído. Depois da fase de lavagem, bater levemente com os poços sobre uma toalha absorvente limpa para remover o excesso de tampão de lavagem.
8. Adicionar **2 gotas** de cromogénio a cada poço.
9. Incubar à temperatura ambiente durante (15 to 25 °C) **5 minutos**.
10. Adicionar **2 gotas** de solução de paragem a cada poço.

Leitura de resultados

Visualmente: Observar cada poço contra um fundo branco e registar uma reacção clara, +, ++ ou +++.

Leitor ELISA: Leitor ELISA a zero usando ar, realizar uma leitura dos poços a 450/620-650 nm.

Limitações

Os resultados serológicos devem ser utilizados como uma ajuda para o diagnóstico mas não devem ser interpretados como o próprio diagnóstico.

Controlo de qualidade

A utilização de controlos permite a validação da estabilidade do kit. O kit não deve ser utilizado se algum dos controlos estiver fora do intervalo de valores.

Os valores esperados dos controlos são:

Negativo: inferior a 0.2 unidades DO.

Positivo: superior a 0.5 unidades DO.

Resolução de problemas:

o controlo negativo apresenta uma cor excessiva após o desenvolvimento.

Causa: lavagens inadequadas.

Correcção: lavar mais vigorosamente. Remover o excesso de líquido dos poços batendo levemente sobre uma toalha absorvente.

Não deixar que os poços de teste sequem.

Interpretação dos resultados -Leitor ELISA

Leitor ELISA a zero usando ar, realizar uma leitura dos poços a 450/620 – 650 nm.

Positivo – leitura de absorvância superior ou iguala a 0,2 unidades DO.

Negativo – leitura de absorvância inferior a 0,2 unidades DO.

Uma leitura de DO negativa indica que o doente não apresenta um nível detectável de anticorpos. Tal pode dever-se à ausência de infecção ou a uma resposta imunitária fraca do doente.

Interpretação dos resultados - Visualmente

Uma amostra deve ser interpretada como positiva se o grau de desenvolvimento de cor for óbvio e significativo.

Resultados esperados

O número de indivíduos que apresentam resultados positivos pode variar consideravelmente entre populações e regiões geográficas. Se possível, cada laboratório deve estabelecer um intervalo de valores esperado para a sua população de doentes.

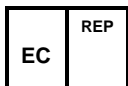
Características de Desempenho

		Método de referência *	
		+	-
SCIMEDX	+	12	6
	-	0	34

Especificidade: 100% (12/12)

Sensibilidade: 85% (34/40)

* Método de referência refere a um ELISA comercialmente disponível.



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands



SCIMEDX CORPORATION
100 Ford Road
Denville, NJ 07834 USA
Tel: 800.221.5598 Tel: 973.625.8822
Fax: 973.625.8796
www.scimedx.com



In Vitro Diagnostic Medical Device
 In-Vitro-Diagnostikum
 Producto sanitario para diagnóstico in vitro
 Dispositivo medico-diagnostico in vitro
 Dispositif médical de diagnostic in vitro
 Medisch hulpmiddel voor in-vitro diagnostiek
 Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
 In Vitro diagnostický zdravotnický prostředek
 Zdravotnícka pomocka in vitro
 In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν
 Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
 In vitro diagnosztikum
 Medicintekniska produkter för in vitro diagnostik
 Wyrób do diagnostyki In Vitro



Contains sufficient for <n> tests
 Inhalt ausreichend für <n> Prüfungen
 Contenido suficiente para <n> ensayos
 Contenuto sufficiente per "n" saggi
 Contenu suffisant pour "n" tests
 Inhoud voldoende voor "n" testen
 Indeholder tilstrækkeligt til "n" test
 Lze použít pro <n> testů
 Obsah postačuje na <n> stanovení
 Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις
 Conteúdo suficiente para "n" ensaios
 A doboz tartalma <n> vizsgálat elvégzéséhez elegendő
 Räckert till "n" antal tester
 Wystarczy na wykonanie <n> testów



YYYY-MM

Use By
 Verwendbar bis
 Fecha de caducidad
 Utilizzare entro
 Utiliser jusque
 Houdbaar tot
 Holdbar til
 Použitelné do
 Použitelné do
 Ημερομηνία λήξης
 Prazo de validade
 Felhasználható
 Använd före
 Użyć przed



Consult Instructions for Use-
 Gebrauchsanweisung beachten
 Consulte las instrucciones de uso
 Consultare le istruzioni per l'uso
 Consulter les instructions d'utilisation
 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 Se brugsanvisning
 Viz návod k použití
 Vid' návod na použitie
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
 Consulte as instruções de utilização
 Nézze meg a Használati utasítást
 Se handhavandebeskrivningen
 Sprawdź w instrukcji obsługi



Catalogue number
 Bestellnummer
 Número de catálogo
 Numero di catalogo
 Référence du catalogue
 Catalogus nummer
 Katalognummer
 Katalogové číslo
 Katalógové číslo
 Αριθμός καταλόγου
 Referência de catálogo
 Katalógusszám
 Katalognummer
 Numer katalogowy



Caution, consult accompanying documents
 Achtung, Begleitdokumente beachten
 Atención, ver instrucciones de uso
 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Attention voir notice d'instructions
 Voorzichtig, raadpleeg bijgevoegde documenten
 Forsigtig se brugsanvisning
 Huolellisuus
 Upozornění viz příložená dokumentace
 Pozor, prostuduj příloženú dokumentáciu
 Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα
 Atenção, consulte a documentação incluída
 Figyelem! Olvassa el a mellékelt dokumentumokat
 Försiktighet, se handhavandebeskrivningen
 Uwaga, zapoznaj się z instrukcją stosowania



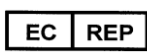
Batch code
 Chargenbezeichnung
 Código de lote
 Codice del lotto
 Code du lot
 Lot nummer
 Lotnummer
 Číslo šarže
 Číslo šarže
 Αριθμός Παρτίδας
 Código do lote
 Sarzsszám
 Lot nummer
 Kod partii



Biological risks
 Biogefährdung
 Riesgo biológico
 Rischio biologico
 Risques biologiques
 Biologisch risico
 Biologisk fare
 Biologicky nebezpečné
 Biologický rizikové
 Βιολογικοί κίνδυνοι
 Risco biológico
 Biológiai kockázat
 Biologisk risk
 Ryzyko biologiczne
 Ryzyko biologiczne



Temperature limitation
 Temperaturbegrenzung
 Limite de temperatura
 Limiti di temperatura
 Limites de température
 Temperatuurlimit
 Temperaturbegrænsning
 Teplotní rozmezí od do
 Teplotné rozmedzie od do
 Περιορισμοί θερμοκρασίας
 Limites de temperatura
 Hőmérséklettartomány
 Temperaturbegrænsning
 Przestrzegać zakresu temperatury



Authorized Representative in the European Community
 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
 Representante autorizado en la Comunidad Europea

Mandatario nella Comunità Europea

Mandataire dans la Communauté européenne
 Gemachtigde in de Europese Unie
 Repræsentant i det Europæiske Fællesskab
 Zplnomocnený zástupce
 Autorizované zastúpenie
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
 Representante autorizado na Comunidade Europeia
 Teljesjogú meghatalmazott az Európai Közösségekben
 Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
 Autoryzowany Przedstawiciel w Unii Europejskiej