

CMV IgG (CLIA)

Cytomegalovirus IgG (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001372	2 x 50 tests
1001373	2 x 100 tests

Uso previsto

El kit Cytomegalovirus IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG contra citomegalovirus en suero o plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de la infección por el citomegalovirus y para la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

El citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia del virus del herpes, está muy extendido en todas las poblaciones humanas, y causa infecciones que son a menudo de latencia de por vida en el huésped con reactivaciones ocasionales. En los resultados de la encuesta serológica se indica que el 90 % de la población en Asia y África se ha infectado con citomegalovirus. La tasa de positividad serológica aumenta con la edad y no existe una diferencia significativa entre hombres y mujeres. La transmisión horizontal es la vía de infección más común del citomegalovirus, que se produce principalmente por el contacto con secreciones virales, tales como la saliva, la orina, las heces, las secreciones cervicales o vaginales, el semen, etc. Además, el citomegalovirus también puede propagarse de manera vertical a través de la placenta o causar una infección iatrogénica^[1-2].

La mayoría de los adultos y niños normales no presentan síntomas clínicos evidentes después de la infección con citomegalovirus. Después de la infección, se pueden producir anticuerpos, pero el virus no se puede eliminar por completo. El citomegalovirus puede ingresar a las células tisulares a través de la fusión con la membrana celular, y mostrar un estado portador a largo plazo. El virus se puede reactivar y replicar cuando la función inmunitaria del cuerpo está dañada, como por recibir inmunodepresores, trasplantes de órganos o cuando se encuentra en combinación con la infección por el virus de inmunodeficiencia humana, lo que da como resultado manifestaciones clínicas como neumonía, hepatitis, úlcera péptica y daño en el sistema nervioso central^[3-4].

Durante el embarazo, el citomegalovirus podría propagarse de manera vertical al feto a través de la placenta, lo que puede causar una infección congénita por citomegalovirus, y esta es la infección congénita por virus más común. Es posible que el feto infectado no tenga manifestaciones clínicas, pero también puede sufrir daño crónico debido a la viremia, como ictericia, hepatoesplenomegalia, restricción del crecimiento fetal, malformación cerebelosa, síndrome de dificultad respiratoria, etc. La mayoría de los pacientes mueren dentro de los 2 meses posteriores al nacimiento o quedan con trastornos neurológicos graves, como sordera, deficiencia intelectual o ceguera. La gravedad de las manifestaciones clínicas está relacionada con el tipo de infección materna. En general, la infección congénita fetal provocada por la infección primaria materna es más grave que la reactivación o reinfección^[5-6].

La detección de anticuerpos IgG e IgM específicos para el citomegalovirus es un método común para el diagnóstico de la infección aguda por citomegalovirus. El anticuerpo IgM contra el citomegalovirus en general se presenta después de una semana de infección y desaparece de forma gradual después de 4 a 6 semanas, lo que es un indicador de una infección reciente; el anticuerpo IgG contra el citomegalovirus generalmente se presenta después de 2 semanas de infección y dura muchos años. Es un indicador de infección previa. El aumento significativo del nivel de IgG contra citomegalovirus después de un intervalo de 3 a 4 semanas respalda el diagnóstico de infección aguda por citomegalovirus^[7].

Principios del ensayo

El ensayo CMV IgG (CLIA) es un ensayo indirecto para detectar cuantitativamente anticuerpos IgG contra el CMV.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos de CMV se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos IgG contra el CMV en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con antígenos del citomegalovirus. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP. Después de la incubación, los anticuerpos monoclonales IgG antihumano de ratón marcados con ALP formarán una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgG contra CMV capturados en las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos antihumano IgG con ALP en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

La cantidad de anticuerpos IgG contra CMV presentes en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de anticuerpos IgG contra CMV se puede determinar a través de una curva de calibración, que está establecida en una curva de calibración principal (master) codificada y en los calibradores de tres niveles.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0, C1 y C2. Los

componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos para CMV en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/L. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Anticuerpos monoclonales IgG antihumano (IgG de ratón) marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/L. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS: 25 mmol/L. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS: 25 mmol/L. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 5,3 ml/50 tests; 9,8 ml/100 tests.
Calibradores C0, C1 y C2	Anticuerpos IgG contra el citomegalovirus en diferentes niveles (0, ~1 y ~15 IU/ml) en buffer con ProClin 300 al 0,048%. C0:1x0,6 ml/vial; C1:1x0,5 ml/vial; C2:1x0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8°C. Se pueden almacenar en board y utilizar durante un máximo de 28 días a una temperatura entre 2 y 8°C después de abrirse.

Los calibradores C0, C1 y C2 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran entre 2 y 8°C, y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.
 ToRCH IgG Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.
 Substrate Solution de Wiener lab., 4x115ml
 Substrate Solution de Wiener lab., 4x75 ml
 Sample Diluent de Wiener lab., 6x8 ml
 Sample Diluent de Wiener lab., 2x30 ml
 Wash Buffer de Wiener lab., 1x10 L
 Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio). El valor promedio medio de las muestras de citrato de sodio puede ser un 17% menor que el de las muestras de suero.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe evaluar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese las muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si

hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras deben mezclarse bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.

- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- La muestra no se puede congelar más de 5 veces.
- Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivos de CMV IgG en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan y se mezclen. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos.

Este ensayo requiere 8 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según el primer estándar internacional de la OMS (IgG anti-CMV 136616/17).

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Seque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien invirtiendo suavemente el vial al menos 10 veces por su uso. Evite que se formen burbujas. Pruebe CO tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se debe utilizar más de 3 procedimientos de calibración por analizador. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alcuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alcuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alcuota sola se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba de CMV IgG.

Se requiere una nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
 - Los controles de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
 - Se utilizó un kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario del sistema.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten cada 24 horas si las muestras están en uso o después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos identificados, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de CMV IgG de cada muestra según la lectura de la curva de calibración principal en el código de barras, y la relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración de analitos conocida establece la curva de calibración. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

Dilución de la muestra

Las muestras con concentraciones de CMV IgG sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras (Sample Diluent) de Wiener lab. La

dilución recomendada es de 1:10 (diluida ya sea manual o automáticamente mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser > 1 IU/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que los analizadores realizan la dilución automática, el sistema automáticamente multiplica el resultado por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Nota: Los anticuerpos contra el citomegalovirus son heterogéneos. Esto puede provocar un comportamiento de dilución no lineal.

Interpretación de los resultados

Las muestras con resultados <0,90 IU/ml se consideran no reactivas para CMV IgG.

Las muestras con resultados de ≥0,90 IU/ml a <1,10 IU/ml se consideran indeterminadas para CMV IgG.

Las muestras con resultados ≥1,10 IU/ml se consideran reactivas para CMV IgG.

Si el resultado es indeterminado, se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 3 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser inconsistentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por CMV. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo en la prueba de CMV IgG no puede excluir completamente la posibilidad de infección aguda por CMV, es posible que el cuerpo no haya producido suficientes anticuerpos en la etapa inicial de la infección aguda. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para realizar pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 3 semanas). Si en la segunda muestra se observa una seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo del nivel de IgG contra CMV, se respalda el diagnóstico de infección aguda por el CMV. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20 °C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones^[8].

En el caso de los pacientes con enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con cuidado.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de CMV IgG haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

Debido a la existencia de anticuerpos heterófilos, los pacientes que a menudo están expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados de detección anormales^[9].

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón^[10-11]. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene componentes antiinterferencia, que pueden reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,15 IU/ml

Límite de detección (LoD) = 0,30 IU/ml

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,30 IU/ml

El límite de blanco, el límite de detección y el límite de cuantificación se determinaron de acuerdo con los requisitos EP17-A2 del CLSI^[12].

El límite de blanco es el valor del percentil 95 de n ≥60 determinaciones de muestras libres de analitos en varias series independientes. El límite de blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran muestras libres de analitos con una probabilidad del 95 %.

El límite de detección se determina en función del límite de blanco y la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que se puede detectar (valor por encima del límite de blanco con una probabilidad del 95%).

El LoQ se determinó a partir de n ≥60 repeticiones de muestras con nivel bajo de analito y se define como la concentración más baja en la que se alcanzó un TEa (error total admisible) del 25%.

Linealidad

Se llevó a cabo un estudio basado en la guía del documento EP06-A2^[13] del CLSI. Una muestra con una alta concentración de IgG contra CMV (>60 IU/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración en diferentes proporciones, y se generaron una serie de diluciones. Se demostró que la linealidad de CMV IgG de Wiener lab. se ajusta al intervalo de 0,30 IU/ml a 60,00 IU/ml; el coeficiente de correlación r es ≥0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla¹⁴.

Nº	Valor esperado (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Valor previsto (IU/ml)	Desviación prevista
1	0	0,02	/	/
2	14,36	14,85	15,05	-1,28 %
3	28,71	30,71	29,83	2,97 %

4	43,07	45,05	44,60	1,00 %
5	57,43	59,86	59,38	0,81 %
6	71,78	71,78	74,16	-3,20 %

Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el protocolo EP05-A3 del CLSI [14]. Se analizaron tres muestras de suero y dos controles en duplicado en 2 series cada día durante un total de 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Muestra	Valor medio (IU/ml)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
		DE (IU/ml)	CV (%)	DE (IU/ml)	CV (%)
S1	0,28	0,04	N/A**	0,05	N/A
S2	3,13	0,05	1,51 %	0,06	1,95 %
S3	51,31	0,81	1,57 %	1,17	2,28 %
NC	0,00	0,00	N/A	0,00	N/A
PC	7,68	0,11	1,48 %	0,18	2,30 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra con una alta concentración de anticuerpos IgG contra CMV, el efecto prozona puede hacer que la concentración analizada sea inferior a la concentración real. El modo de dos pasos se adopta para mantener la señal alta, lo que evita de forma eficaz los resultados severamente subestimados.

Se detectaron 3 muestras con una alta concentración de IgG contra CMV, en todos los resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación en los resultados.

Exactitud

Se probaron dos controles de veracidad con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión del ensayo de CMV IgG. Los resultados se muestran en la siguiente tabla (criterio: desviación relativa dentro de ±10 % del valor definido o desviación absoluta dentro de ±0,10 IU/ml)*.

Muestra	Valor definido (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Desvío absoluto (IU/ml)	Desvío relativo
Control L definido	0,82	0,76	-0,06	-7,04 %
Control H definido	9,87	9,16	-0,71	-7,23 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Interferencias

No se observa que los resultados de la prueba de CMV IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
γ-globulina	6 g/dl
IgM total	4 g/l
Biotina	3500 ng/ml
Factor reumatoideo (FR)	1200 IU/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de CMV IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitamina C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l

Sustancia	Concentración
Ganciclovir	40 mg/l
Valganciclovir	40 mg/l
Foscarnet sódico	400 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades de reactividad cruzada en el ensayo de CMV IgG. Se analizó un total de 306 muestras con el kit CMV IgG de Wiener lab. y un kit comparador de CMV IgG.

Sustancia	n
AMA	4
ANA	60
Anti-HTLV I/II	4
Borrelia burgdorferi	1
CMV IgM	9
VEB	24
E. coli	1
HAMA	2
VHA	10
VHB	37
VHC	2
VIH	11
HSV	2
Influenza A	6
Influenza B	5
Virus del sarampión	11
Virus de las paperas	10
Virus parainfluenza	4
Parvovirus B19	12
RF	43
VR	2
SLE	11
TOX	7
VVZ	11
TP	17

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit CMV IgG de Wiener lab. y el kit comercial de CMV IgG es del 98,03%.

Comparación de métodos

Se probaron 281 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, personas hospitalizadas, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de CMV IgG de Wiener lab. y un kit comercial convencional de CMV IgG. El índice de coincidencia positiva fue del 98,73 % (156/158; IC del 95 %, 95,50 %-99,65 %); el índice de coincidencia negativa fue del 99,17 % (120/121; IC del 95 %, 95,47 %-99,85 %); el índice de coincidencia total fue del 98,92 % (276/279; IC del 95 %, 96,89 %-99,63 %). Las muestras con resultados de prueba incoherentes se confirmaron con otro kit comercial de CMV IgG.

CMV IgG de Wiener lab.	CMV IgG comparable			Total
	Reactivo	No reactivo	Indeterminado	
Reactivo	156	1*	0	157
No reactivo	2**	120	2	124
Indeterminado	0	0	0	0
Total	158	121	2	281

* De una muestra reactiva con el kit de CMV IgG de Wiener lab. y no reactiva con el kit de CMV IgG comparable, una muestra resultó no reactiva con otro kit comercial de CMV IgG.

** De 2 muestras no reactivas con el kit de CMV IgG de Wiener lab. y reactivas con el kit de CMV IgG comparable, 2 muestras resultaron reactivas con otro kit comercial de CMV IgG.

Paneles de seroconversión

Para evaluar la sensibilidad de la seroconversión, se analizaron 6 paneles comerciales de seroconversión con el kit de CMV IgG de Wiener lab. y dos kits comerciales convencionales de CMV IgG. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID del panel	CMV IgG de Wiener lab.		CMV IgG comparable	
	Días*	TP**	Días	TP
SCP-CMV IgG-0005	4	93,33 % (14/15)	8	86,67 % (13/15)
SCP-CMV IgG-0006	36	64 % (16/25)	36	64 % (16/25)
SCP-CMV IgG-0007	33	20 % (1/5)	/	0 % (0/5)

ID del panel	CMV IgG de Wiener lab.		CMV IgG comparable	
	Días*	TP**	Días	TP
SCP-CMV IgG-0005	6	83,33 % (5/6)	10	66,67 % (4/6)
SCP-CMV IgG-0006	6	95,83 % (23/24)	6	95,83 % (23/24)
SCP-CMV IgG-0007	39	75 % (15/20)	39	45 % (9/20)

* Días: tiempo desde la primera extracción sanguínea después de la conversión positiva.

** TP: Tasa positiva.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- El calibrador se probó con métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBsAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- No se recomienda usar kit de reactivos abiertos más de 28 días.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

- P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
- P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
- P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
- P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
- P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
- P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Consulte las instrucciones de uso

Conformidad europea

Número de catálogo

Límite de temperatura

Fabricante

Fecha de vencimiento

Riesgo biológico

Código de lote

Este lado hacia arriba

Identificador único del dispositivo

Advertencia

Contenido

Bibliografía

- Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. *Rev Med Virol* 2010;20:202-213.
- Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. *Clin Obstet Gynecol* 2012;55:521-530.
- Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. *Obstet Gynecol Surv* 2010;65:736-743.
- Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2012;16:919-935.
- Coil O, Benoit G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. *J Perinat Med* 2009;37:433-445.
- Joseph S, Bellevue C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. *Paediatr Child Health* 2006;11:401-407.
- Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. *J Clin Virol* 2008;41:192-197.
- Revello M G, Gerna G. Diagnosis and management of human cytomegalovirus infection in the mother, fetus, and newborn infant. *J. Clinical microbiology reviews*, 2002, 15(4):680-715.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline -Third Edition.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cetola
Bioquímica

CMV IgG

Cytomegalovirus IgG (CLIA)

2×50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×3.8 mL,Rb:2×3.5 mL

Rc:2×3.5 mL,Rd:2×5.3 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL,C2:1×0.5 mL



CMV IgG

REF 1001372

P/N: 105-036063-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040682-00 (1.0)

CMV IgG

Cytomegalovirus IgG (CLIA)

2×100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×6.6 mL,Rb:2×6.3 mL

Rc:2×6.3 mL,Rd:2×9.8 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL,C2:1×0.5 mL



CMV IgG

REF 1001373

P/N: 105-036065-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040683-00 (1.0)

CMV IgG

**Cytomegalovirus IgG
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 5.3 mL

LOT



CMV IgG



IVD



 Wiener lab.

CMV IgG

**Cytomegalovirus IgG
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 9.8 mL

LOT



CMV IgG



IVD



 Wiener lab.

Wiener lab.

CMV IgG
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

CMV IgG
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



Wiener lab.

CMV IgG
Calibrators
0.5 mL

C2

LOT



IVD



CMV IgM (CLIA)

Cytomegalovirus IgM (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001370	2 × 50 tests
1001371	2 × 100 tests

Uso previsto

El kit Cytomegalovirus IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del IgM contra el citomegalovirus en suero y plasma humano. La prueba está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico de una infección reciente o actual por el citomegalovirus y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

El citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia del virus del herpes, está muy extendido en todas las poblaciones humanas, y causa infecciones que son seguidas por una latencia de por vida en el huésped con reactivaciones ocasionales. En los resultados de la encuesta serológica se indica que el 90% de la población en Asia y África se ha infectado con citomegalovirus. La tasa de positividad serológica aumenta con la edad y no existe una diferencia significativa entre hombres y mujeres. La transmisión horizontal es la vía de infección más común del citomegalovirus, que se produce principalmente por el contacto con secreciones virales, tales como la saliva, la orina, las heces, las secreciones cervicales o vaginales, el semen, etc. Además, el citomegalovirus también puede propagarse de manera vertical a través de la placenta o causar una infección iatrogénica^[1,2].

La mayoría de los adultos y niños normales no presentan síntomas clínicos evidentes después de la infección con citomegalovirus. Después de la infección, se pueden producir anticuerpos, pero el virus no se puede eliminar por completo. El citomegalovirus puede ingresar a las células tisulares a través de la fusión con la membrana celular, y mostrar un estado portador a largo plazo. El virus se puede reactivar y replicar cuando la función inmunitaria del cuerpo está dañada, como por recibir inmunodepresores, trasplantes de órganos o cuando se encuentra en combinación con la infección por el virus de inmunodeficiencia humana, lo que da como resultado manifestaciones clínicas como neumonía, hepatitis, úlcera péptica y daño en el sistema nervioso central^[3,4].

Durante el embarazo, el citomegalovirus podría propagarse de manera vertical al feto a través de la placenta, lo que puede causar una infección congénita por citomegalovirus, y esta es la infección congénita por virus más común. Es posible que el feto infectado no tenga manifestaciones clínicas, pero también puede sufrir daño visceral sistémico debido a la viremia, como ictericia, hepatosplenomegalia, restricción del crecimiento fetal, malformación cerebelosa, síndrome de dificultad respiratoria, etc. La mayoría de los pacientes mueren dentro de los 2 meses posteriores al nacimiento o quedan con trastornos neurológicos graves, como sordera, deficiencia intelectual o discinesia. La gravedad de la infección congénita por citomegalovirus está relacionada con el tipo de infección materna. En general, la infección congénita fetal provocada por la infección primaria materna es más grave que la reactivación o reinfección^[5,6].

La detección de anticuerpos IgG e IgM específicos para el citomegalovirus es un método común para el diagnóstico de la infección aguda por citomegalovirus. El anticuerpo IgM contra el citomegalovirus en general se presentó después de una semana de infección y desapareció de forma gradual después de 4 a 8 semanas, lo que es un indicador de una infección reciente; el anticuerpo IgG contra el citomegalovirus generalmente se presenta después de 2 semanas de infección y dura muchos años. Es un indicador de infección previa. El aumento significativo del nivel de IgG contra citomegalovirus después de un intervalo de 3 a 4 semanas respalda el diagnóstico de infección aguda por citomegalovirus^[7].

No se debe utilizar la prueba de anticuerpos IgM contra citomegalovirus en los exámenes prenatales de la población asintomática. Los resultados de la prueba de este reactivo no se deben utilizar como base para la interrupción del embarazo.

Principios del ensayo

El ensayo Cytomegalovirus IgM (CLIA) es un ensayo de captura y para detectar cualitativamente anticuerpos IgM contra el citomegalovirus.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos IgM contra CMV en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con anticuerpos monoclonales IgM antihumanos. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por

lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los antígenos del CMV marcados con ALP. Después de la incubación, los antígenos del CMV marcados con ALP formarán una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgM contra CMV capturados en las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante los conjugados de antígenos del CMV con ALP en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

Existe una relación directa entre la cantidad de anticuerpos IgM contra CMV de la muestra y las RLU generadas durante la reacción. La presencia o ausencia de analitos en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal de corte determinada a partir de la calibración. El índice de corte (COI) se calcula mediante la RLU de la muestra/RLU de corte.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0 y C1. Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Antígenos específicos de citomegalovirus marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 2 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 5,3 ml/50 tests; 9,8 ml/100 tests.
Calibradores C0 y C1	C0: anticuerpos IgM contra el citomegalovirus negativos en buffer con ProClin 300 al 0,048%; C1: anticuerpos IgM contra citomegalovirus positivos en suero humano con ProClin 300 al 0,1%. C0:1×0,6 ml/vial; C1:1×0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8°C. Se pueden almacenar *on board* y utilizar durante un máximo de 28 días a una temperatura entre 2 y 8°C después de abrirse.

Los calibradores C0 y C1 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran entre 2 y 8°C, o 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

ToRCH IgM Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x115ml.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x75ml

Wash Buffer de Wiener lab., 1×10 L

Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio).

- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe evaluar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese las muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.
- Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivo sin abrir de CMV IgM en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. Evite invertir el frasco de reactivo abierto y evite que se formen burbujas de aire.

Este ensayo requiere 10 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según la referencia interna de Wiener lab.

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos en el kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien invirtiendo el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas. Pruebe C0 tres veces y C1 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba de CMV IgM.

Se requiere nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
- Los resultados del control de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
- Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario del sistema.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten a vez cada 24 horas si las pruebas están en uso y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario del sistema para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos identificados, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo

El analizador serie CLIA calcula la media de las señales RLU tanto del calibrador C1 como del C0.

El analizador serie CLIA calcula el resultado del IgM contra CMV a partir de la proporción de RLU de la muestra con la RLU de corte (Índice de corte, COI) por cada muestra y control.

RLU de corte = [(Media de RLU de C1 – Media de RLU de C0) × Coeficiente de calibración] + Media de RLU de C0

El Coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

COI = RLU de muestra/RLU de corte

Dilución de la muestra

Las muestras no se pueden diluir para el ensayo de CMV IgM de Wiener lab.

Interpretación de los resultados

Las muestras con COI <0,80 se consideran no reactivas para los anticuerpos IgM contra CMV.

Las muestras con COI >0,80 a <1,00 se consideran indeterminadas para los anticuerpos IgM contra CMV. Se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 3 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Las muestras con COI ≥1,00 se consideran reactivas para los anticuerpos IgM contra CMV, lo que sugiere una infección reciente.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser incoherentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por CMV. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo en la prueba de CMV IgM no puede excluir completamente la posibilidad de infección aguda por el CMV. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para analizarla dentro de un plazo apropiado (p. ej., de 2 a 3 semanas). Si en la segunda muestra se observa una seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo del nivel de IgG contra CMV, se respalda el diagnóstico de infección aguda por el CMV. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20°C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones^[8].

En el caso de los pacientes que padecen de alguna enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con precaución.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de CMV IgM haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

El nivel de CMV IgM no solo aumenta en la infección primaria, sino también en la infección recurrente y la reinfección. En algunos individuos, el nivel elevado de IgM puede persistir incluso durante años después de la infección primaria. Por lo tanto, el nivel de IgM por sí solo no se puede utilizar para determinar el momento de la infección inicial.

Debido a la existencia de anticuerpos heterófilos, los pacientes que a

menudo están expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados de detección anormales¹⁰.

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene como alternativa una interfase que puede reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Las muestras de pacientes con altos niveles de IgM no específica (p. ej., de pacientes con mieloma múltiple) pueden mostrar valores reducidos cuando se analizan con ensayos en formato de captura μ.

Performance

Precisión

La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP05-A3¹² del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio. Se analizaron 3 muestras de suero y 2 controles en duplicado en 2 series cada día durante un total de 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Muestra	Valor medio (COI)	Repetibilidad		Precisión intra-laboratorio	
		DE (COI)	CV (%)	DE (COI)	CV (%)
S1	0,18	0,00	N/A**	0,02	N/A
S2	0,94	0,02	1,92 %	0,04	4,10 %
S3	2,64	0,06	2,10 %	0,11	4,24 %
NC	0,08	0,00	N/A	0,01	N/A
PC	2,61	0,04	1,35 %	0,09	3,59 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra que contiene una alta concentración de determinante, el efecto prozona puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que podría evitar de manera eficaz resultados falsos negativos causados por el efecto prozona.

Se detectaron 3 muestras con una alta concentración de IgM contra CMV, en todos los resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación en los resultados.

Interferencia

No se observa que los resultados de la prueba de CMV IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 del COI)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
γ-globulina	6 g/dl
Biotina	3500 ng/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de CMV IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 del COI)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitamina C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Ganciclovir	40 mg/l
Valganciclovir	40 mg/l
Foscarnet sódico	400 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de CMV IgM. Se analizó un total de 265 muestras con el kit de CMV IgM de Wiener lab. y un kit comparable de CMV IgM.

Sustancia	n
VR	4
Toxoplasma	3
HSV-1	2
HSV-2	2
Virus E-B	19
Parvovirus B19	3
VHB	61
VHA	4
VHC	2
VIH	20
HTLV	2
VWZ	4
Virus del sarampión	4
Virus de las papeas	2
Borrelia burgdorferi	2
Virus de la influenza A	5
Virus de la Influenza B	4
Virus parainfluenza	4
TP	17
E. coli	2
AMA	4
RF	40
ANA	51
HAMA	2
SLE	2
CMV IgG	2

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit de CMV IgM de Wiener lab. y el kit comercial de CMV IgM es del 95,09 %.

Comparación de métodos

Se probaron 1032 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de CMV IgM de Wiener lab. y un kit comercial convencional de quimioluminiscencia de CMV IgM. El índice de coincidencia positiva fue del 96,67% (116/120, IC del 95%, 91,74%-98,70%); el índice de coincidencia negativa fue del 99,78% (901/903, IC del 95%, 99,20%-99,94%); el índice de coincidencia total fue del 99,41% (1017/1023, IC del 95%, 98,73%-99,73%). Las muestras con resultados de prueba discordantes se confirmaron con otro kit comercial de CMV IgM.

CMV IgM de Wiener lab.	CMV IgM comparable			Total
	Reactivo	No reactivo	Indeterminado	
Reactivo	116	2*	4	122
No reactivo	4**	901	4	909
Indeterminado	0	0	1	1
Total	120	903	9	1032

* De 2 muestras reactivas con el kit de CMV IgM de Wiener lab. y no reactivas con el kit de CMV IgM comparable, 2 muestras resultaron no reactivas con otro kit comercial de CMV IgM.

** De 4 muestras no reactivas con el kit de CMV IgM de Wiener lab. y reactivas con el kit de CMV IgM comparable, 4 muestras resultaron no reactivas con otro kit comercial de CMV IgM.

Paneles de seroconversión

Para evaluar la sensibilidad de la seroconversión, se analizaron 6 paneles comerciales de seroconversión con el kit de CMV IgM de Wiener lab. y un kit comercial convencional de CMV IgM. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID del panel	Tiempo de seroconversión (días)*	
	CMV IgM de Wiener lab.	CMV IgM comparable
SCP-CMV-001	8	8
SCP-CMV-002	36	43
SCP-CMV-003	25	25
SCP-CMV-005	6	6
SCP-CMV-006	6	6
SCP-CMV-007	27	27

* Tiempo de seroconversión: tiempo desde la primera extracción sanguínea después de la conversión positiva.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.

- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan microparticulas antes de su uso.
- El calibrador se probó con métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBSAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 14 días.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Símbolos gráficos

IVD Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*
EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea
REF Número de catálogo
LOT Límite de temperatura
UDI Identificador único del dispositivo
Cont. Contenido
Contenido Este lado hacia arriba
Cont. Advertencia



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
 H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

- P272 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
- P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
- P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
- P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
- P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
- P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944
 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
 Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
 PM-1102-230
 Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
 Bioquímica

CMV IgM

Cytomegalovirus IgM (CLIA)

2 × 50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2 × 3.8 mL,Rb:2 × 3.5 mL

Rc:2 × 3.5 mL,Rd:2 × 5.3 mL

C0:1 × 0.6 mL,C1:1 × 0.5 mL



0123



CMV IgM

REF 1001370

P/N: 105-036061-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040686-00 (1.0)

CMV IgM

Cytomegalovirus IgM (CLIA)

2 × 100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2 × 6.6 mL,Rb:2 × 6.3 mL

Rc:2 × 6.3 mL,Rd:2 × 9.8 mL

C0:1 × 0.6 mL,C1:1 × 0.5 mL



0123



CMV IgM

REF 1001371

P/N: 105-036059-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040687-00 (1.0)

CMV IgM

**Cytomegalovirus IgM
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 5.3 mL

LOT



CMV IgM



IVD



2-8°C

 Wiener lab.

CMV IgM

**Cytomegalovirus IgM
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 9.8 mL

LOT



CMV IgM



IVD



2-8°C

 Wiener lab.

Wiener lab.

CMV IgM
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

CMV IgM
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



RV IgG (CLIA)

Rubella Virus IgG (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001364	2 x 50 tests
1001365	2 x 100 tests

Uso previsto

El kit Rubella Virus IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG contra el virus de la rubéola en suero y plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda para la evaluación de la infección por el virus de la rubéola y para la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

El virus de la rubéola (RV) es el patógeno de la rubéola, que pertenece al género Rubivirus en la familia de Togaviridae. El virus de la rubéola es un virus de ARN monocatenario, y el ser humano es el único huésped natural. La rubéola es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda, que se transmite principalmente a través de las vías respiratorias. La tasa de infección es superior al 90%. La infección por el virus de la rubéola generalmente presenta síntomas leves y de corta duración, caracterizados por fiebre, erupción en la piel, linfadenopatía, etc. La infección confiere inmunidad de por vida^[1].

En el primer trimestre del embarazo, el virus de la rubéola puede infectar al feto a través de la barrera placentaria y causar el síndrome de rubéola congénita (SRC). La proliferación del virus de la rubéola en el feto provoca una infección sistémica continua. Debido a que inhibe la división celular, el virus puede retrasar o incluso detener el desarrollo del embrión. En algunos fetos, puede producirse muerte intrauterina. La tasa general de anomalías de los neonatos es de hasta el 90%, de los cuales los casos leves muestran retraso del crecimiento, y los graves presentan daño sistémico en los órganos, como cataratas, sordera nerviosa, cardiopatías congénitas, enfermedades hematológicas, etc. El SRC produce entre el 10 % y el 20 % de las muertes neonatales dentro del año posterior al nacimiento^[2].

La detección de anticuerpos específicos del virus de la rubéola es indispensable para el diagnóstico de la infección aguda y la evaluación del estado inmunitario. El anticuerpo IgM contra el virus de la rubéola comienza a aumentar en el plazo de una semana después de la infección y persiste durante 1 a 3 meses. Los resultados positivos de IgM indican que los pacientes pueden tener una infección aguda. El anticuerpo IgG generalmente aumenta después de 2 semanas de la infección y persiste durante años o incluso décadas, por lo que es un signo de infección previa. En el caso de los individuos que no se vacunaron contra el virus de la rubéola dentro de un mes, la seroconversión de anticuerpos contra el virus de la rubéola o el IgG contra el virus de la rubéola de la segunda muestra fue significativamente mayor que la primera, lo que puede respaldar el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola^[4].

Principios del ensayo

Rubella Virus IgG (CLIA) es un método indirecto para detectar cuantitativamente anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos del virus de la rubéola se agregan a una cubeta de ensayo. Después de la incubación, los anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con antígenos del virus de la rubéola. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los anticuerpos monoclonales IgG anti-humanos marcados con ALP. Después de la incubación, los anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP formarán una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola capturados por las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Es catalizada por el conjugado de ALP-anticuerpo IgG humano de el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

La cantidad de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola puede determinarse a través de la curva de calibración master, que está establecida en una curva master codificada y en calibradores de producto de tres niveles.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0, C1 y C2. Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse. La información detallada de cada componente se enumera a continuación.

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos para el virus de la rubéola en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 7,8 ml/50 tests; 14,8 ml/100 tests.
Calibradores C0, C1 y C2	Anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola con diferentes niveles (0, ~5 y ~100 IU/ml) en buffer con ProClin 300 al 0,048%. C0:1x0,6 ml/vial; C1:1x0,5 ml/vial; C2:1x0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables hasta la fecha de caducidad indicada, cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8°C. Se pueden almacenar a bordo y utilizar durante un máximo de 28 días a una temperatura de entre 2 y 8°C después de abrirse.

Los calibradores C0, C1 y C2 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C. Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran entre 2 y 8°C, y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

ToRCH IgG Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x115 mL

Substrate Solution de Wiener lab., 4x75 mL

Sample Diluent de Wiener lab., 6x8 mL

Sample Diluent de Wiener lab., 2x30 mL

Wash Buffer de Wiener lab., 1x10 L

Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio).
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evalúa todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe evaluar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese las muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación de complejos de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras

cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

- Para lograr resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubre con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.

Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de Rubella Virus IgG (CLIA) en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos.

Este ensayo requiere 6 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según el primer estándar internacional de la OMS RUIB1-94 .

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba del virus de la rubéola IgG.

Se requiere una nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
- Los resultados del control de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
- Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas si las pruebas están en uso, y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos definidos, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de RV IgG de cada muestra según la lectura de la curva de calibración master en el código de barras y la relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración de analitos conocida establece la curva de calibración. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

Dilución de la muestra

Las muestras con concentraciones de RV IgG sobre el límite superior se pueden diluir con Sample Diluent de Wiener lab.. La dilución recomendada es de 1:10 (diluidas ya sea manual o automáticamente mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser > 10 IU/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que el analizador realiza la dilución automática, el sistema multiplica el resultado automáticamente por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Nota: Los anticuerpos contra el virus de la rubéola son heterogéneos. Esto puede provocar un comportamiento de dilución no lineal.

Interpretación de los resultados

Resultados	Interpretación
<5,00 IU/mL	No reactivo
≥5,00 to <10,00 IU/mL	Indeterminado
≥10,00 IU/mL	Reactivo

El Subcomité de Serología de la Rubéola del NCLLS recomendó 10 IU/ml como el nivel de corte^[5].

Si el resultado es indeterminado, se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser inconsistentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por el virus de la rubéola. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo en la prueba de RV IgG no puede excluir completamente la posibilidad de infección aguda por el virus de la rubéola; es posible que el cuerpo no haya producido suficientes anticuerpos en la etapa inicial de la infección aguda. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas). Si en la segunda muestra se observa una seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo de IgG contra el RV, se respalda el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20°C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones^[6].

En el caso de pacientes que padecen de alguna enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con precaución.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de virus de la rubéola IgG haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

Debido a la existencia de anticuerpos heterofílicos, los pacientes que a menudo están expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados erróneos^[7].

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón^[8]. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene componentes antiinterferencia, que pueden reducir eficazmente el impacto de las HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede persistir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Performance

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,17 IU/ml

Límite de detección (LoD) = 0,40 IU/ml

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 IU/ml

El límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación se determinaron de acuerdo con los requisitos del documento EP17-A2 del CLSI^[9].

El límite de blanco es el valor del percentil 95 de n ≥60 determinaciones de muestras libres de analitos en varias series independientes. El límite de blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran muestras libres de analitos con una probabilidad del 95 %.

El límite de detección se determina en función del límite de blanco y la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que se puede detectar (valor por encima del límite de blanco con una probabilidad del 95 %).

El LoQ se determinó a partir de n ≥60 replicaciones de muestras con

bajo nivel de analito y se define como la concentración más baja a la que se alcanza un Eta (error total admisible) del 25 %.

Linealidad

Se llevó a cabo un estudio basado en la guía del documento EP06-A2 del CLSI. Una muestra con una alta concentración de IgG contra el RV (>350 IU/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración en diferentes proporciones, y se generaron una serie de diluciones. Se demostró que la linealidad de RV IgG de Wiener lab. se ajustaba al intervalo de 1,00 IU/ml a 350,00 IU/ml; el coeficiente de correlación r es >0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

N.º	Valor esperado (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Valor previsto (IU/ml)	Desviación prevista
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16 %
3	146,56	139,87	142,72	-2,00 %
4	219,84	210,03	210,17	-0,07 %
5	293,12	266,20	277,61	-4,11 %
6	366,40	366,40	345,06	6,18 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el protocolo EP05-A3 del CLSI [14]. Se analizaron cuatro muestras de suero y dos controles en duplicado en 2 series cada día durante 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Intervalo de concentración dentro del laboratorio	Criterios de precisión aceptables
≥0,17 a <10,00 IU/ml	Desviación estándar ≤0,8 IU/ml
≥10,00 a <150,00 IU/ml	Coefficiente de variación ≤8,0 %
≥150,00 a <350,00 IU/ml	Coefficiente de variación ≤12,0 %

Muestra	Valor medio (IU/ml)	Repetibilidad		Precisión Intra-laboratorio	
		DS (IU/ml)	CV (%)	DS (IU/ml)	CV (%)
S1	4,23	0,09	2,13	0,20	4,84
S2	10,46	0,19	1,83	0,54	5,21
S3	28,63	0,39	1,38	1,21	4,23
S4	267,20	10,89	4,24	23,95	9,31
NC	0,00	0,00	N/A	0,03	N/A
PC	31,13	0,561	1,80	1,49	4,79

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra que contiene una alta concentración de analito el efecto prozona puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que podría evitar de manera eficaz resultados falsos negativos causados por el efecto prozona.

Se detectaron 3 muestras con una alta concentración de RV IgG, en cuyos resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación de los resultados.

Exactitud

Se usaron dos controles de veracidad con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión del ensayo de RV IgG. Los resultados se muestran en la siguiente tabla (criterio: desviación relativa dentro de ±10 % del valor definido o desviación absoluta dentro de ±1,00 IU/ml)*.

Muestra	Valor definido (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Desvio absoluto (IU/ml)	Desvio relativo
Control L definido	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Control H definido	37,35	37,66	0,11	0,29%

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Interferencia

No se observa que los resultados de la prueba de RV IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o la desviación absoluta dentro de ±1,50 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
y globulinas	6 g/dl
IgM total	4 g/l
Biotina	3500 ng/ml
Factor reumatoideo (FR)	1200 IU/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de RV IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o la desviación absoluta dentro de ±1,50 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitaminas C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron ensayos para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de RV IgG de Wiener lab.. Se analizó un total de 300 muestras con el kit RV IgG de Wiener lab. y un kit comparable de RV IgG.

Sustancia	Reactividad
Toxoplasma gondii	8
Citomegalovirus	14
Infección por el virus del herpes simple	5
Virus del sarampión morbillivirus	4
Virus de Coxsackie-16	3
Enterovirus-71	3
Virus de la fiebre del dengue	3
Virus de la fiebre de chikungunya	4
Virus del Zika	6
Virus de Epstein-Barr	17
Parvovirus humano B19	4
VHB	54
VHC	5
VIH	11
TP	15
Virus VZV	6
Virus de la influenza A	7
Virus de la influenza B	6
Virus parainfluenza	7
Neumonía por micoplasma	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
Rubeola IgM	5
Treponema pallidum	3

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit RV IgG de Wiener lab. y el kit comercial de RV IgG es del 97,67%.

Comparación de método

Se probaron 1073 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, personas hospitalizadas, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de RV IgG de Wiener lab. y un kit comercial convencional de RV IgG. El índice de coincidencia positiva fue del 99,54% (650/653, IC del 95%, 98,66%-99,84%); el índice de coincidencia negativa fue del 99,45% (364/366, IC del 95%, 98,03%-99,85%); y el índice de coincidencia total fue del 99,51% (1014/1019, IC del 95%, 98,86%-99,79%). Las muestras con resultados de prueba discordantes se confirmaron con otro kit comercial de RV IgG.

RV IgG de Wiener lab.	RV IgG comparable		Total
	Reactivo	No reactivo	
Reactivo	650	2*	652
No reactivo	3**	364	367
Indeterminado	0	54	54
Total	653	420	1073

* De 2 muestras reactivas con el kit de RV IgG de Wiener lab. y no reactivas con el kit de RV IgG referencia; 2 muestras resultaron reactivas con otro kit comercial de RV IgG.

** De 3 muestras no reactivas con el kit de RV IgG de Wiener lab. y reactivas con el kit de RV IgG referencia; 3 muestras resultaron no reactivas con otro kit comercial de RV IgG.

Paneles de seroconversión

Para evaluar la sensibilidad de la seroconversión, se analizaron 4 paneles comerciales de seroconversión con el kit de RV IgG de Wiener lab. y un kit comercial convencional de RV IgG, los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID del panel	RV IgG de Wiener lab.		RV IgG comparable	
	Días*	TP**	Días	TP
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)

SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)
--------------	----	-------------	----	-------------

*. Días: tiempo desde la primera extracción sanguínea después de la conversión positiva.
**. TP: tasa positiva.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Confirme la integridad del envase antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. Los resultados no pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- Mantenga el kit siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- El calibrador se probó con métodos métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBSAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- No se recomienda usar kits abiertos más de 28 días.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar a la autoridad local correspondiente.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.
H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

- P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
- P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
- P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
- P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
- P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
- P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte las instrucciones de uso	Conformidad europea
Número de catálogo	Límite de temperatura	Fabricante	Fecha de vencimiento
Riesgo biológico	Código de lote	Este lado hacia arriba	Identificador único del dispositivo
Advertencia	Contenido		

Bibliografía

- Banatawa JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
- Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
- Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
- Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn II Rubella[J]. 2011:861-898.
- Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory, Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1998 USA, 1997.
- Sensini A. Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Third Edition.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C. Riobamba 2944 2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com
Producto Autorizado por A.N.M.A.T. PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola Bioquímica

RV IgG

Rubella Virus IgG (CLIA)

2 × 50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra: 2 × 3.8 mL, Rb: 2 × 3.5 mL

Rc: 2 × 3.5 mL, Rd: 2 × 7.8 mL

C0: 1 × 0.6 mL, C1: 1 × 0.5 mL, C2: 1 × 0.5 mL



RV IgG

REF 1001364

P/N: 105-036052-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir.Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040674-00 (1.0)

RV IgG

Rubella Virus IgG (CLIA)

2 × 100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra: 2 × 6.6 mL, Rb: 2 × 6.3 mL

Rc: 2 × 6.3 mL, Rd: 2 × 14.8 mL

C0: 1 × 0.6 mL, C1: 1 × 0.5 mL, C2: 1 × 0.5 mL



RV IgG

REF 1001365

P/N: 105-036050-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir.Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040675-00 (1.0)

RV IgG

**Rubella Virus IgG
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 7.8 mL

RV IgG



IVD

LOT

2-8°C



 **Wiener lab.**

RV IgG

**Rubella Virus IgG
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 14.8 mL

RV IgG



IVD

LOT

2-8°C



 **Wiener lab.**

Wiener lab.

RV IgG
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

RV IgG
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



Wiener lab.

RV IgG
Calibrators
0.5 mL

C2

LOT



IVD



RV IgM (CLIA)

Rubella Virus IgM (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001362	2 x 50 tests
1001363	2 x 100 tests

Uso previsto

El kit Rubella Virus IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de IgM contra el virus de la rubéola en suero o plasma humano. La prueba está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico de una infección reciente o actual por el virus de la rubéola y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

El virus de la rubéola (RV) es el patógeno de la rubéola, que pertenece al género Rubivirus en la familia de Togaviridae. El virus de la rubéola es un virus de ARN monocatenario, y el ser humano es el único huésped natural. La rubéola es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda, que se transmite principalmente a través de las vías respiratorias. La tasa de infección es superior al 90 %. La infección por el virus de la rubéola generalmente presenta síntomas leves y de corta duración, caracterizados por fiebre, erupción en la piel, linfadenopatía, etc. La infección confiere inmunidad de por vida¹¹.

En el primer trimestre del embarazo, el virus de la rubéola puede infectar al feto a través de la barrera placentaria y causar el síndrome de rubéola congénita (SRC). La proliferación del virus de la rubéola en el feto provoca una infección sistémica continua. Debido a que inhibe la división celular, el virus puede retrasar o incluso detener el desarrollo del embrión. En algunos fetos, puede producirse muerte intrauterina. La tasa general de anomalías de los neonatos es de hasta el 90 %, de los cuales los casos leves muestran retraso del crecimiento, y los graves presentan daño sistémico en los órganos, como cataratas, sordera nerviosa, cardiopatías congénitas, enfermedades del sistema sanguíneo, etc. El SRC produce entre el 10 % y el 20 % de las muertes neonatales entre el año posterior al nacimiento²⁻³.

La detección de anticuerpos específicos del virus de la rubéola es indispensable para el diagnóstico de la infección aguda y la evaluación del estado inmunitario. El anticuerpo IgM contra el virus de la rubéola comienza a aumentar en el plazo de una semana después de la infección y persiste durante 1 a 3 meses. Los resultados positivos de IgM indican que los pacientes pueden tener una infección aguda. El anticuerpo IgG generalmente aumenta después de 2 semanas de la infección y persiste durante años o incluso décadas, por lo que es un signo de infección previa. En el caso de los individuos que no se vacunaron contra el virus de la rubéola dentro de un mes, la seroconversión de anticuerpos contra el virus de la rubéola o el IgG contra el virus de la rubéola de la segunda muestra fue significativamente mayor que la primera, lo que puede respaldar el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola⁴.

Principios del ensayo

Rubella Virus IgM (CLIA) es un método de captura μ para detectar cualitativamente anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con anticuerpos monoclonales IgM antihumanos. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los antígenos del virus de la rubéola marcados con ALP. Después de la incubación, el antígeno del virus de la rubéola marcado con ALP formará una estructura tipo sándwich con los anticuerpos del IgM contra el virus de la rubéola capturados en las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de antígenos del virus de la rubéola con ALP en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

Existe una relación directa entre la cantidad de anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola de la muestra y las RLU generadas durante la

reacción. La presencia o ausencia de analitos en la muestra se determina comparando la señal quimioluminiscente de la reacción con la señal de corte determinada a partir de la calibración. El índice de corte (COI) se calcula mediante la RLU de la muestra/RLU de corte.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0 y C1. Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse y la información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Antígeno del virus de la rubéola marcado con ALP en búfer MES. Concentración mínima: 20 ng/ml. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Búfer TRIS de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 7,8 ml/50 tests; 14,8 ml/100 tests.
Calibradores C0 y C1	C0: anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola negativos en búfer con ProClin 300 al 0,048%; C1: anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola positivos en suero humano con ProClin 300 al 0,1%; C0:1x0,6 ml/vial; C1:1x0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos (Ra, Rb, Rc y Rd) y los calibradores (C0 y C1) sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura entre 2 y 8°C.

Una vez abiertos en uso, los reactivos (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables durante 28 días a una temperatura entre 2 y 8°C.

Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran entre 2 y 8°C y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Se debe evitar la contaminación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

ToRCH IgM Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x115ml.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x75 ml.

Wash Buffer de Wiener lab., 1x10 L.

Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio).
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe analizar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.

- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubre con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.

Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivo del virus de la rubéola IgM en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de Wiener lab. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos.

Este ensayo requiere 15 μ l de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según la referencia interna de Wiener lab..

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien invirtiendo el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas. Pruebe C0 tres veces y C1 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba de virus de la rubéola IgM.

Se requiere nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
- Los resultados del control de calidad están fuera de los rangos esperados.
- Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas si las pruebas están en uso y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos identificados, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de RV IgM de cada muestra, a partir de la lectura de la curva de calibración principal en el código de barras, y las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de producto de 2 niveles de los valores definidos. Los resultados se muestran en unidades de COI. RLU de corte = (Media de RLU de C1 - Media de RLU de C0) x Coeficiente de calibración + Media de RLU de C0 El Coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

COI = RLU de muestra/RLU de corte

Dilución de la muestra

Las muestras no se pueden diluir para el ensayo de RV IgM de Wiener lab..

Interpretación de los resultados

Las muestras con COI <0,80 se consideran no reactivas para los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola.

Las muestras con COI \geq 0,80 a <1,00 se consideran indeterminadas para los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola. Se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Las muestras con COI \geq 1,00 se consideran reactivas para los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola, lo que sugiere una infección reciente.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser inconsistentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por el virus de la rubéola. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo en la prueba de RV IgM no puede excluir completamente la posibilidad de infección aguda por el virus de la rubéola. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para realizar pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas). Si en la segunda muestra se observa una seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo de IgG contra el RV, se respalda el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20 °C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones⁹.

En el caso de los pacientes con enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con cuidado.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de RV, IgM haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

El RV IgM no solo aumenta en la infección primaria, sino también en la infección recurrente y la reinfección. En algunos individuos, el nivel elevado de la IgM puede persistir incluso durante años después de la infección primaria. Por lo tanto, el nivel de IgM por sí solo no se puede utilizar para determinar el momento de la infección inicial.

Debido a la existencia de anticuerpos heterófilos, los pacientes que a menudo están en contacto con animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados de detección anormales⁶.

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados

de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón [®]. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene componentes antiinterferencia que pueden reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente. Las muestras de pacientes con altos niveles de IgM no específica (p. ej., de pacientes con mieloma múltiple) pueden mostrar valores reducidos cuando se analizan con ensayos en formato de captura μ .

Performance

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el protocolo EP05-A3 [®] del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio). Se analizaron 2 muestras de suero y 2 controles en duplicado en 2 series cada día durante un total de 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Muestra	Valor medio (COI)	Repetibilidad DE (%)		Precisión intermedia DE (%)	
		CV	CV	CV	CV
S1	0,26	0,01	2,11 %	0,01	3,99 %
S2	7,70	0,08	1,05 %	0,31	4,07 %
NC	0,55	0,01	1,54 %	0,02	4,23 %
PC	2,45	0,04	1,52 %	0,09	3,50 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra que contiene un valor alto de análisis, el efecto prozona puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que podría evitar de manera eficaz resultados falsos negativos causados por el efecto prozona.

Se detectaron 3 muestras con un alto nivel de IgM contra VR, en todos los resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación de los resultados.

Interferencia

No se observa que los resultados de la prueba de VR IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ± 15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de $\pm 0,15$ del COI)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
γ -globulina	6 g/dl
Biotina	3500 ng/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de RV IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ± 15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de $\pm 0,15$ del COI)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitamina C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de RV IgM. Se analizó un total de 345 muestras con el kit de RV IgM de Wiener lab. y un kit comparable de RV IgM.

Sustancia	n
VR IgG	2
Toxoplasma	4
HSV-1	2
CMV	11
Virus del sarampión	10
Coxsackie tipo A 16	6
Enterovirus 71	3

Sustancia	n
Virus del dengue	10
Virus chikungunya	5
Virus del Zika	12
Virus E-B	27
Parvovirus B19	12
VHB	61
VHC	1
VIH	19
TP	17
Virus de la varicela-zóster	12
Virus de la influenza A	6
Virus de la Influenza B	7
Virus paramfluenza	6
Neumonía por micoplasma	14
AMA	4
RF	39
ANA	50
HAMA	3
SLE	2

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit de RV IgM de Wiener lab. y el kit comercial de RV IgM es del 95,21 %.

Comparación de métodos

Se probaron 1045 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de RV IgM de Wiener lab. y un kit comercial convencional de quimioluminiscencia de RV IgM. El índice de coincidencia positiva fue del 96,72% (118/122, IC del 95%, 91,87%-98,72%); el índice de coincidencia negativa fue del 99,56% (912/916, IC del 95%, 98,8%-99,83%); el índice de coincidencia total fue del 99,23% (1030/1038, IC del 95%, 98,49%-99,61%). Las muestras con resultados de prueba incoherentes se confirmaron con otro kit comercial de RV IgM.

RV IgM de Wiener lab.	RV IgM comparable			Total
	Reactivo	No reactivo	Indeterminado	
Reactivo	118	4*	7	129
No reactivo	4**	912	0	916
Indeterminado	0	0	0	0
Total	122	916	7	1045

* De 4 muestras reactivas con el kit de RV IgM de Wiener lab. y no reactivas con el kit de RV IgM comparable, una muestra resultó reactiva con otro kit comercial de RV IgM.

** De 4 muestras no reactivas con el kit de RV IgM de Wiener lab. y reactivas con el kit de RV IgM comparable, una muestra resultó no reactiva con otro kit comercial de RV IgM.

Paneles de seroconversión

Para evaluar la sensibilidad de la seroconversión, se analizaron 4 paneles comerciales de seroconversión con el kit de RV IgM de Wiener lab. y un kit comercial convencional de RV IgM. Los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID del panel	Tiempo de seroconversión (días)*	
	RV IgM de Wiener lab.	RV IgM comparable
SCP-RUB-0001	21	21
SCP-RUB-0002	19	19
SCP-RUB-0003	19	19
SCP-RUB-0004	21	21

* Tiempo de seroconversión: tiempo desde la primera extracción sanguínea después de la conversión positiva.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envase dañado. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.

- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- El calibrador se probó con métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBSAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 14 días.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Advertencia



H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Preención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quite se la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Conformidad europea



Número de catálogo



Limite de temperatura



Fabricante



Fecha de vencimiento



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificado único del dispositivo



Advertencia



Contenido

Bibliografía

- Banavata JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
- Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
- Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
- Cooper LZ, Alford CA. Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant, 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
- Sensini A. Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Third Edition.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Fabricado por:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
http://www.wiener-lab.com
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

RV IgM

Rubella Virus IgM (CLIA)

2×50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×3.8 mL,Rb:2×3.5 mL

Rc:2×3.5 mL,Rd:2×7.8 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL



RV IgM

REF 1001362

P/N: 105-036056-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040678-00 (1.0)

RV IgM

Rubella Virus IgM (CLIA)

2×100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×6.6 mL,Rb:2×6.3 mL

Rc:2×6.3 mL,Rd:2×14.8 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL



RV IgM

REF 1001363

P/N: 105-036057-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)

Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040679-00 (1.0)

RV IgM

**Rubella Virus IgM
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 7.8 mL

LOT

CE⁰¹²³



IVD

2-8°C



 **Wiener lab.**

RV IgM

**Rubella Virus IgM
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 6.3 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 14.8 mL

LOT

CE⁰¹²³



IVD

2-8°C



 **Wiener lab.**

Wiener lab.

RV IgM
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

RV IgM
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



Toxo IgG (CLIA)

Toxoplasma gondii IgG (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001368	2 × 50 tests
1001369	2 × 100 tests

Uso previsto

El kit Toxoplasma gondii IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG específica contra el Toxoplasma gondii en suero y plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de la infección por Toxoplasma gondii y en la evaluación del estado inmunitario de los individuos, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

La toxoplasmosis es una zoonosis de propagación mundial causada por el parásito Toxoplasma gondii. La infección puede transmitirse mediante la ingesta oral de alimentos que contienen Toxoplasma gondii, el contacto directo con la tierra o el agua contaminada por los oocistos o la transmisión vertical del feto a través de la placenta^[1].

No hay síntomas ni signos clínicos evidentes en individuos sanos infectados con Toxoplasma gondii. Sin embargo, en pacientes con inmunodeficiencia o inmunosupresión, este parásito puede invadir varios órganos y provocar enfermedades graves, como encefalopatía por toxoplasmosis, oftalmopatía y daño hepático.

Si la infección se produce durante el embarazo, el Toxoplasma gondii puede infectar al feto a través de la placenta. En general, cuanto más tarde se infecta la mujer embarazada, la tasa de infección del feto será mayor y los síntomas clínicos más leves. En el primer trimestre, la tasa de infección fetal es del 10% al 20%, lo que a menudo provoca un aborto espontáneo. En el segundo trimestre, la tasa de infección fetal aumenta y la mayoría de los fetos sufren muerte fetal, partos prematuros o daños graves en el sistema nervioso central. En el tercer trimestre, la tasa de infección fetal aumenta del 60% al 90%; aunque la mayoría de los fetos no presentan síntomas evidentes al nacer, pueden desarrollar coriorretinitis gradualmente, deterioro visual grave, retraso del crecimiento del sistema nervioso y otras secuelas mesas o años después del nacimiento^[2].

Generalmente, la toxoplasmosis se diagnostica mediante la detección de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el toxoplasma. El nivel de IgM contra el toxoplasma comienza a aumentar después de una semana de la infección y alcanza el máximo en un mes. El nivel de IgM contra el toxoplasma refleja la infección reciente o actual de Toxoplasma gondii. El nivel de IgG contra el toxoplasma comienza a aumentar después de 1 a 3 semanas de infección, alcanza el punto máximo después de 2 a 3 meses, luego disminuye lentamente y persiste durante toda la vida. La detección de IgG contra el Toxoplasma se puede utilizar para evaluar el estado serológico de los pacientes^[3].

Principios del ensayo

El kit Toxoplasma IgG (CLIA) es un ensayo indirecto para detectar cuantitativamente anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos de Toxoplasma gondii se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos de IgG contra el toxoplasma en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con antígenos de Toxoplasma gondii. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP para su incubación. Después de la incubación, los anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP formarán una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgG contra el toxoplasma capturados por las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Es catalizada por el conjugado de ALP-anticuerpo IgG humano en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

La cantidad de anticuerpos de IgG contra el toxoplasma presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de anticuerpos de IgG contra el toxoplasma se puede determinar a través de una curva de calibración, que está establecida en la curva master de calibración codificada y en los calibradores de tres niveles.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0, C1 y C2. Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse. La información detallada de cada componente

se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos de Toxoplasma gondii. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP en búfer MES. Concentración mínima: 10 mg/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 5,3 ml/50 tests; 9,8 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Calibradores C0, C1 y C2 (opcional)	Anticuerpos IgG contra Toxoplasma gondii de diferentes niveles 0, ~6 y ~50 IU/ml ¹ en Buffer con ProClin 300 al 0,048%. C0: 1×0,6 ml/vial; C1: 1×0,5 ml/vial; C2: 1×0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos de toxoplasma IgG (Ra, Rb, Rc y Rd) sin abrir se mantienen estables hasta la fecha de caducidad indicada si se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8°C. Se pueden on board y utilizar durante un máximo de 28 días entre 2 y 8°C después de abiertos.

Los calibradores C0, C1 y C2 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C. Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran entre 2 y 8°C, y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

ToRCH IgG Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x115ml

Substrate Solution de Wiener lab., 4x75 ml

Sample Diluent de Wiener lab., 6x8 ml

Sample Diluent de Wiener lab., 2x30 ml

Wash Buffer de Wiener lab., 1x10 L

Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio). El valor promedio medido de las muestras de citrato de sodio puede ser un 15% menor que el de las muestras de suero.
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe analizar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la información incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción

sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.

- Para lograr resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.

- Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de Toxoplasma IgG (CLIA) en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas parecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos.

Este ensayo requiere 6 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según el primer estándar internacional de la OMS (IgG antitoxoplasma 01/600).

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar durante, al menos, 30 minutos a temperatura ambiente. Mezcle el contenido, para ello, invierta suavemente el vial al menos 10 veces antes de utilizarlo. Evite que se formen burbujas. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba de toxoplasma IgG.

Se requiere una nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
- Los controles de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
- Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas y las pruebas están en uso y después de cada calibración. La frecuencia de control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo

especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos definidos, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de Toxo IgG de cada muestra según la lectura de la curva de calibración principal en el código de barras, y la relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración de analitos conocida establece la curva de calibración. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

Dilución de la muestra

Las muestras con concentraciones de IgG por encima del límite superior se pueden diluir con Sample Diluent de Wiener lab.. La dilución recomendada es de 1:10 (diluidas ya sea manual o automáticamente mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser > 10 IU/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que el analizador realiza la dilución automática, el sistema multiplica el resultado automáticamente por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Nota: Los anticuerpos contra el Toxoplasma gondii son heterogéneos. Esto puede provocar un comportamiento de dilución no lineal.

Interpretación de los resultados

Las muestras con resultados <1,60 IU/ml o son reactivas para los anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii.

Las muestras con resultados de 1,60 IU/ml a <2,00 IU/ml se consideran indeterminadas para los anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii. Se debe obtener una segunda muestra para esas pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 3 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Las muestras con resultados ≥2,00 IU/ml se consideran reactivas para los anticuerpos IgG contra el Toxoplasma gondii.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por toxoplasma. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo de la prueba de Toxo IgG no puede excluir por completo la posibilidad de infección aguda por Toxoplasma gondii. Es posible que el cuerpo no haya producido suficientes anticuerpos en la etapa inicial de la infección aguda. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para analizarla dentro de un plazo apropiado (p. ej., de 2 a 3 semanas). Si en la segunda muestra se observa la seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo del nivel de IgG contra el toxoplasma, se respalda el diagnóstico de infección aguda por Toxoplasma gondii. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20°C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones^[2].

En el caso de los pacientes que padecen de alguna enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con precaución.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con un resultado positivo para Toxo IgG haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

Debido a la existencia de anticuerpos heterofílicos, los pacientes que a menudo están expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados erróneos^[10].

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de las pruebas de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón^[11-12]. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene componentes anti-interferencia, que pueden reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Performance

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,13 IU/ml

Límite de detección (LoD) = 0,30 IU/ml

Límite de cuantificación (LoQ) = 0,50 IU/ml

El límite de blanco, el límite de detección y el límite de cuantificación se determinaron de acuerdo con los requisitos F17-A2 del CLSI^[13].

El límite de blanco es el valor del percentil 95 de n≥60 determinaciones de muestras libres de analitos en varias series humanas. El límite de blanco corresponde a la concentración por

debajo de la cual se encuentran muestras libres de analitos con una probabilidad del 95%.

El límite de detección se determina en función del límite de blanco y la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que se puede detectar (valor por encima del límite de blanco con una probabilidad del 95%).

El LoQ se determinó a partir de n ≥ 60 repeticiones de muestras con bajo nivel de analito y se define como la concentración más baja en la que se alcanzó un TEa (error total admisible) del 25%.

Linealidad

Se llevó a cabo un estudio de linealidad basado en la guía del documento EP06-A1⁴ del CLSI. Una muestra con una alta concentración de IgG contra el toxoplasma (>200 IU/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración en diferentes proporciones. Lo cual generó una serie de diluciones. Se demostró que la linealidad del Toxo IgG se ajustaba al intervalo de 0,50 IU/ml a 200,00 IU/ml; el coeficiente de correlación r es ≥ 0,9900. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

N.º	Valor esperado (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Valor previsto (IU/ml)	Desviación prevista
1	0,00	0,00	-	-
2	41,50	37,70	37,41	0,78 %
3	83,01	77,40	78,95	-1,96 %
4	124,51	120,23	120,49	-0,22 %
5	166,02	161,56	162,04	-0,30 %
6	207,52	207,52	203,58	1,94 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el protocolo EP05-A3 del CLSI¹⁵. Se analizaron tres muestras de suero y dos controles en duplicado en 2 series cada día durante un total de 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Muestra	Valor medio (IU/ml)	Repetibilidad		Precisión Intra-laboratorio	
		DS (IU/ml)	CV (%)	DS (IU/ml)	CV (%)
S1	0,22	0,03	N/A**	0,03	N/A**
S2	6,28	0,17	2,70 %	0,29	4,70 %
S3	143,89	2,74	1,90 %	5,53	3,80 %
NC	0,00	0,01	N/A	0,01	N/A
PC	6,11	0,12	1,90 %	0,21	3,40 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra que contiene una alta concentración de analito, el efecto prozona puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que puede evitar de manera eficaz los falsos negativos causados por el efecto prozona.

Se detectaron 3 muestras con alta concentración de IgG contra el toxoplasma, todos los resultados mostraron la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación en los resultados.

Exactitud

Se probaron dos controles con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión del ensayo de Toxo IgG. Los resultados se muestran en la siguiente tabla (criterio: desviación relativa dentro de ±10 % del valor definido o desviación absoluta dentro de ±0,20 IU/ml)*.

Muestra	Valor definido (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Desvio absoluto (IU/ml)	Desvio relativo
Control L definido	1,52	1,43	0,09	6,23 %
Control H definido	38,92	35,95	2,97	8,26 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Interferencia

No se observa que los resultados de la prueba de Toxo IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,30 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
γ-globulinas	6 g/dl
IgM total	1 g/dl
Biotina	3500 ng/ml
Factor reumatoides (FR)	1200 IU/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de Toxo IgG de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,30 IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitaminas C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Acetilsalicilato	3000 mg/l
Sulfadiazina	2500 mg/l
Primitamina	500 mg/l
Leucovorina	3 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de Toxo IgG. Se analizó un total de 250 muestras con el kit de Toxoplasma gondii IgG (CLIA) de Wiener lab. y un kit comparable de toxoplasma IgG.

Sustancia	n
Toxoplasma IgM de alta concentración	2
VR	4
CMV	8
HSV	3
Virus E-B	23
Parvovirus B19	11
Virus de la hepatitis A	8
Virus de la hepatitis B	32
Virus de la varicela-zoster	11
Virus de la influenza A	6
Virus de la influenza B	6
Virus parainfluenza	3
Neumonía por micoplasma	13
VIH	8
AMA	12
RF	45
ANA	52
HAMA	2
SLE	1

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit de Toxoplasma gondii IgG (CLIA) de Wiener lab. y el kit comercial de toxoplasma IgG es del 95,20 %.

Comparación de método

Se analizaron 253 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, individuos hospitalizados, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar la tasa de coincidencia del Toxo de Wiener lab. y un kit comercial convencional de toxoplasma IgG. La tasa de coincidencia positiva fue del 96,72% (118/122, IC del 95%, 91,87%-98,72%); la tasa de coincidencia negativa fue del 98,39% (122/124, IC del 95%, 94,31%-99,56%); la tasa de coincidencia total fue del 97,56% (240/246, IC del 95%, 94,78%-98,88%). Las muestras con resultados discordantes se confirmaron con otro kit comercial de toxoplasma IgG.

Toxoplasma IgG (CLIA) de Wiener lab.	Toxoplasma IgG comparable			Total
	Reactivo	No reactivo	Indeterminado	
Reactivo	118	2*	2	122
No reactivo	4**	122	3	129
Indeterminado	0	0	2	2
Total	122	124	7	253

* De 2 muestras reactivas con toxoplasma IgG de Wiener lab. y no reactivas con el toxoplasma IgG referencia, 2 muestras resultaron reactivas con otro kit comercial de toxoplasma IgG.

** De 4 muestras no reactivas con el toxoplasma IgG de Wiener lab. y reactivas con el toxoplasma IgG referencia, 2 muestras resultaron no reactivas en otro kit comercial de toxoplasma IgG.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Significa todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.

- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Mantenga el kit reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
- El calibrador se probó con métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBSAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- No se recomienda usar kits de reactivos abiertos más de 28 días.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
- Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

- P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.
- P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.
- P273 - Evite su derrame en el medioambiente.
- P280 - Debe usar guantes y ropa protectora, y protección ocular y facial.

Respuesta:

- P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.
- P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.
- P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte las instrucciones de uso	Conformidad europea
Número de catálogo	Límite de temperatura	Fabricante	Fecha de vencimiento

Riesgo biológico	Código de lote	Este lado hacia arriba	Identificador único del dispositivo
Advertencia	Contenido		

Bibliografía

- National Health Commission of the People's Republic of China. WS/T486-2015 Diagnosis of Toxoplasma gondii.
- Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
- Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
- Montoya JG, Remington JS. Management of Toxoplasmosis gondii infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
- Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. ClinPerinatol, 2005, 32 (3):705-26.
- Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2):264-96.
- Maldonado Y A, Read J S. Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States [J]. Pediatrics, 2017, 139(2):e20163860.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline M36-A, 2004.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunosay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. Clin Chem 1988;34:261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. Cancer Res 1985;45:879-885
- Boscato, LM and Stuart, MC. Heterophilic antibodies; A problem for all immunoassays. Clin Chem 1988;34(1):27-33.
- CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Third Edition.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Fabricado para:
 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
 Riobamba 2944
 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
 Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
 PM-1102-230
 Dir. Tec.: Viviana E. Cétola
 Bioquímica

Toxo IgG

Toxoplasma gondii IgG (CLIA)

2×50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×3.8 mL,Rb:2×5.3 mL

Rc:2×3.5 mL,Rd:2×3.5 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL,C2:1×0.5 mL



Toxo IgG

REF 1001368

P/N: 105-036048-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica

LOT



047-040666-00 (1.0)

Toxo IgG

Toxoplasma gondii IgG (CLIA)

2×100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×6.6 mL,Rb:2×9.8 mL

Rc:2×6.3 mL,Rd:2×6.3 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL,C2:1×0.5 mL



Toxo IgG

REF 1001369

P/N: 105-036049-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica

LOT



047-040667-00 (1.0)

Toxo IgG

**Toxoplasma gondii IgG
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 5.3 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 3.5 mL

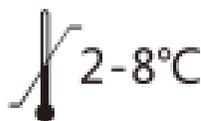
LOT



Toxo IgG



IVD



 Wiener lab.

Toxo IgG

**Toxoplasma gondii IgG
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 9.8 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 6.3 mL

LOT



Toxo IgG



IVD



 Wiener lab.

Wiener lab.

Toxo IgG
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

Toxo IgG
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



Wiener lab.

Toxo IgG
Calibrators
0.5 mL

C2

LOT



IVD



Toxo IgM (CLIA)

Toxoplasma gondii IgM (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001366	2 × 50 tests
1001367	2 × 100 tests

Uso previsto

El kit Toxoplasma gondii IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de la IgM específica del Toxoplasma gondii en plasma o suero humano. La prueba está diseñada para servir de ayuda en el diagnóstico de la infección reciente o actual por Toxoplasma gondii y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

La toxoplasmosis es una zoonosis de propagación mundial causada por el parásito Toxoplasma gondii. La infección puede transmitirse mediante la ingesta oral de alimentos que contienen Toxoplasma gondii, el contacto directo con la tierra o el agua contaminada por los oocistos o la transmisión vertical del feto a través de la placenta [1].

No hay síntomas ni signos clínicos evidentes en individuos sanos infectados con Toxoplasma gondii. Sin embargo, en pacientes con inmunodeficiencia o inmunosupresión, este parásito puede invadir varios órganos y provocar enfermedades graves, como encefalopatía por toxoplasmosis, oftalmopatía y daño hepático.

Si la infección se produce durante el embarazo, el Toxoplasma gondii puede infectar al feto a través de la placenta. En general, cuanto más tarde se infecte la mujer embarazada, la tasa de infección del feto será mayor y los síntomas clínicos más leves. En el primer trimestre, la tasa de infección fetal es del 10 % al 20 %, lo que a menudo provoca un aborto espontáneo. En el segundo trimestre, la tasa de infección fetal aumenta y la mayoría de los fetos sufren muerte fetal, partos prematuros o daños graves en el sistema nervioso central. En el tercer trimestre, la tasa de infección fetal aumenta del 60 % al 90 %; aunque la mayoría de los fetos no presentan síntomas evidentes al nacer, pueden desarrollar coriorretinitis gradualmente, deterioro visual grave, retraso del crecimiento del sistema nervioso y otras secuelas meses o años después del nacimiento [2-4].

Generalmente, la toxoplasmosis se diagnostica mediante la detección de anticuerpos IgG e IgM específicos contra el toxoplasma. El nivel de IgM contra el toxoplasma comienza a aumentar después de una semana de la infección y alcanza el máximo en un mes. El nivel de IgM contra el toxoplasma refleja la infección reciente o actual de Toxoplasma gondii. El nivel de IgG contra el toxoplasma comienza a aumentar después de 1 a 3 semanas de infección, alcanza el punto máximo después de 2 a 3 meses, luego disminuye lentamente y persiste durante toda la vida. La detección de IgG contra el toxoplasma se puede utilizar para evaluar el estado serológico de los pacientes [7].

Principios del ensayo

El kit Toxoplasma IgM (CLIA) es un ensayo de captura μ para detectar cualitativamente anticuerpos IgM contra el Toxoplasma gondii.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos monoclonales IgM antihumano se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos IgM de la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con anticuerpo IgM antihumano. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba, el anticuerpo antitoxoplasma marcado con ALP combinado con antígenos específicos de Toxoplasma gondii. Después de la incubación, el anticuerpo antitoxoplasma marcado con ALP combinado con antígenos específicos de Toxoplasma gondii formará una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii capturados por las micropartículas.

A continuación, la solución de sustrato (Substrate Solution) se añade a la cubeta de reacción. Es catalizada por conjugados de anticuerpos anti-Toxoplasma-ALP en el inmunocomplejo retenido en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

Existe una relación directa entre la cantidad de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii en la muestra y las RLU generadas durante la reacción. La presencia o ausencia de analitos en la muestra se determina mediante la comparación de la señal quimioluminiscente en la reacción con la señal de corte determinada a partir de la calibración. El índice de corte (COI) se calcula mediante la RLU de la muestra/RLU de corte.

Composición de los reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0 y C1. Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse. La información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,8 ml/50 tests; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Anticuerpo antitoxoplasma marcado con ALP combinado con antígenos específicos de Toxoplasma gondii. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 5,3 ml/50 tests; 9,8 ml/100 tests.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Buffer MES de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%. 3,5 ml/50 tests; 6,3 ml/100 tests.
Calibradores C0 y C1	C0: anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii negativos en búfer con ProClin 300 al 0,048%; C1: Anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii positivos en suero humano con ProClin 300 al 0,1%; C0:1×0,6 ml/vial; C1:1×0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos de Toxoplasma IgM (Ra, Rb, Rc y Rd) y los calibradores (C0 y C1) sin abrir sus estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8°C.

Una vez abiertos en uso, los reactivos (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables durante 28 días a una temperatura de entre 2 y 8°C.

Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran a una temperatura de entre 2 y 8°C y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20°C (solo una vez).

Se debe evitar la contaminación.

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

ToRCH IgM Positive Control / ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab.

Substrate Solution de Wiener lab., 4x115ml

Substrate Solution de Wiener lab., 4x75 ml

Wash Buffer de Wiener lab., 1×10 L

Cubeta de reacción de Wiener lab.

Instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CLIA de Wiener lab.

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan suero y plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio).
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Wiener lab. no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe evaluar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese las muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener

fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubrió con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura entre 2 y 8°C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8°C y durante 180 días a -20°C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.

Si las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados deben tomar temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivo de toxoplasma IgM en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab.. Evite invertir el frasco de reactivo abierto y evite que se formen burbujas de aire.

Este ensayo requiere 8 μ l de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según la referencia interna de Wiener lab..

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del kit. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar durante, al menos, 30 minutos a temperatura ambiente. Mezcle el contenido, para ello, invierta suavemente el vial al menos 10 veces antes de utilizarlo. Evite que se formen burbujas. Pruebe CO tres veces y C1 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba de toxoplasma IgM.

Se requiere nueva calibración cuando:

- La calibración anterior se realizó 28 días antes.
 - Los controles de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
 - Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.
- Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras

clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas si las pruebas están en uso y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos aceptables. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos definidos, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de toxoplasma IgM de cada muestra, a partir de la lectura de la curva de calibración principal en el código de barras, y las unidades de luz relativas (RLU) generadas desde los calibradores de producto de 2 niveles de los valores definidos. Los resultados se muestran en unidades de COI.

$$RLU \text{ de corte} = [(Media \text{ de RLU de C1} - Media \text{ de RLU de C0}) \times \text{Coeficiente de calibración}] + Media \text{ de RLU de C0}$$

El Coeficiente de calibración es específico para cada reactivo y lote del calibrador.

$$COI = RLU \text{ de muestra} / RLU \text{ de corte}$$

Dilución de la muestra

Las muestras no se pueden diluir para el ensayo de toxoplasma IgM de Wiener lab..

Interpretación de los resultados

Las muestras con COI <0,80 se consideran no reactivas para los anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii.

Las muestras con COI de \geq 0,80 a <1,00 se consideran indeterminadas para los anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii. Se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas dentro de un tiempo adecuado (p. ej., de 2 a 3 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Las muestras con COI \geq 1,00 se consideran reactivas para los anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii, lo que sugiere una infección reciente.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser inconsistentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar en forma aislada para la confirmación o exclusión de la infección por Toxoplasma gondii. Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Limitaciones del procedimiento

Un resultado negativo en la prueba de toxoplasma IgM no puede excluir por completo la posibilidad de infección aguda por Toxoplasma gondii. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para analizarla dentro de un plazo apropiado (p. ej., de 2 a 3 semanas). Si en la segunda muestra se observa la seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo del nivel de IgM contra el toxoplasma, se respalda el diagnóstico de infección aguda por Toxoplasma gondii. Se recomienda que la primera muestra se almacene a -20°C, o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones [8-9].

En el caso de los pacientes con enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunosupresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con cuidado.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de Toxoplasma IgM haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

El nivel de IgM contra toxoplasma no solamente aumenta en la infección primaria, sino también en la infección recurrente y la reinfección. Los niveles elevados de IgM pueden persistir incluso durante años después de la infección primaria en algunos individuos. Por lo tanto, el nivel de IgM por sí solo no se puede utilizar para determinar el momento de la infección inicial.

Debido a la existencia de anticuerpos heterofílicos, los pacientes que a menudo están expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados anormales [10].

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón [11-12]. El kit de quimioluminiscencia de Wiener lab. contiene componentes antinterferencia, que pueden reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en

combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Las muestras de pacientes con altos niveles de IgM no específica (p. ej., de pacientes con mieloma múltiple) pueden mostrar valores reducidos cuando se analizan con ensayos en formato de captura u.

Performance

Precisión

La precisión se determinó siguiendo los estándares del protocolo EP05-A3¹³ del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI, Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio). Se analizaron 3 muestras de suero y 2 controles en duplicado en 2 series cada día durante un total de 20 días (n=80). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Muestra	Valor medio (COI)	Repetibilidad		Precisión	
		DS (COI)	CV (%)	DS (COI)	CV (%)
S1	0,22	0,01	N/A**	0,01	N/A
S2	1,40	0,04	2,71 %	0,06	4,43 %
S3	8,46	0,20	2,41 %	0,34	4,01 %
NC	0,21	0,01	N/A	0,01	N/A
PC	2,36	0,05	2,21 %	0,09	3,87 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto prozona

Cuando se analiza una muestra que contiene un valor alto de analito, el efecto prozona puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que puede evitar de manera eficaz los falsos negativos causados por el efecto prozona.

Se detectaron 3 muestras con un valor alto de IgM contra toxoplasma, en todos los resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación en los resultados.

Interferencias

No se observa que los resultados de la prueba de toxoplasma IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias endógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 del COI)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicéridos	37 mmol/l
Proteínas totales	12 g/dl
Albumina	6 g/dl
γ-globulina	6 g/dl
Biotina	3500 ng/ml

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

No se observa que los resultados de la prueba de toxoplasma IgM de Wiener lab. presenten interferencia de potenciales sustancias exógenas que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ±15 % del valor inicial o desviación absoluta dentro de ±0,15 del COI)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitamina C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l
Acetilsalicílico	3000 mg/l
Sulfadiazina	2500 mg/l
Primetamina	500 mg/l
Leucovorina	3 mg/l

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de toxoplasma IgM. Se analizaron un total de 218 muestras con el kit de Toxoplasma IgM (CLIA) de Wiener lab. y un kit comparable de toxoplasma IgM.

Sustancia	n
VR	2
CMV	9
VHS-1+2	2
Virus E-B	17
Parvovirus B19	2

Sustancia	n
VHB	61
VHA	2
VIH	24
VVZ	2
Virus de la influenza A	3
Virus de la Influenza B	3
Virus parainfluenza	2
Neumonía por micoplasma	12
AMA	4
RF	16
ANA	51
HAMA	2
SLE	2
Toxoplasma IgG	2

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit Toxoplasma IgM (CLIA) de Wiener lab. y el kit comercial de toxoplasma IgM es del 96,33%.

Comparación de métodos

Se probaron 1007 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de toxoplasma IgM de Wiener lab. y un kit comercial convencional de quimioluminiscencia de toxoplasma IgM. El índice de coincidencia positiva fue del 96,55% (112/116, IC del 95%, 91,47%-98,65%); el índice de coincidencia negativa fue del 99,55% (882/886, IC del 95%, 98,84%-99,82%); el índice de coincidencia total fue del 99,20% (994/1002, IC del 95%, 98,43%-99,59%). Las muestras con resultados discordantes se confirmaron con otro kit comercial de toxoplasma IgM.

Toxoplasma IgM (CLIA) de Wiener lab.	Toxoplasma IgM comparable			Total
	Reactivo	No reactivo	Indeterminado	
Reactivo	112	4*	1	117
No reactivo	4**	882	1	887
Indeterminado	0	1	2	3
Total	116	887	4	1007

* De 4 muestras reactivas con el kit de toxoplasma IgM de Wiener lab. y no reactivas con el kit de toxoplasma IgM referencia, 2 muestras resultaron reactivas con otro kit comercial de toxoplasma IgM.

** De 4 muestras no reactivas con el kit de toxoplasma IgM de Wiener lab. y reactivas con el kit de toxoplasma IgM referencia, 1 muestra resultó no reactiva con otro kit comercial de toxoplasma IgM.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
- Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Wiener lab. o si se usan kits de reactivos Wiener lab. en otros sistemas. Exclusivo para uso diagnóstico in vitro.
- No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
- No use reactivos mezclados de distintos lotes.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con envase dañado. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
- El controlador se probó con métodos con marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBsAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material debe manipularse como una muestra de un paciente.
- Todas las muestras y los residuos de las reacciones se deben desechar de acuerdo con las regulaciones locales.
- Mantenga el kit de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan microparticulas antes de su uso.
- La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.

- Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
- La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos

Dispositivo médico para diagnóstico in vitro	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte las instrucciones de uso	Conformidad europea
Número de catálogo	Límite de temperatura	Fabricante	Fecha de vencimiento
Riesgo biológico	Código de lote	Este lado hacia arriba	Identificador único del dispositivo
Advertencia	Contenido		

Bibliografía

- National Health Commission of the People's Republic of China.WS/7486-2015 Diagnosis of Toxoplasma gondii
- Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
- Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
- Montoya JG, Remington JS. Management of Toxoplasmosis gondii infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
- Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. ClinPerinatol, 2005, 32 (3):705-26.
- Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2):264-96.
- Maldonado Y A , Read J S . Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States[J]. Pediatrics, 2017, 139(2):e20163860.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline,M36-A.2004.
- Boscato Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline - Third Edition.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Toxo IgM

Toxoplasma gondii IgM (CLIA)

2×50 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×3.8 mL,Rb:2×5.3 mL

Rc:2×3.5 mL,Rd:2×3.5 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL



Toxo IgM

REF 1001366

P/N: 105-036042-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040670-00 (1.0)

Toxo IgM

Toxoplasma gondii IgM (CLIA)

2×100 tests(calibrators included)

Cont.

Ra:2×6.6 mL,Rb:2×9.8 mL

Rc:2×6.3 mL,Rd:2×6.3 mL

C0:1×0.6 mL,C1:1×0.5 mL



Toxo IgM

REF 1001367

P/N: 105-036044-A0



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China



Shanghai International Holding Corp.GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina

Uso profesional exclusivo

<http://www.wiener-lab.com>

Uso profesional exclusivo

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola, Bioquímica



047-040671-00 (1.0)

Toxo IgM

**Toxoplasma gondii IgM
(CLIA)**

50 tests

Ra: 3.8 mL, Rb: 5.3 mL

Rc: 3.5 mL, Rd: 3.5 mL

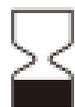
CE⁰¹²³



IVD

LOT

2-8°C



 Wiener lab.

Toxo IgM

**Toxoplasma gondii IgM
(CLIA)**

100 tests

Ra: 6.6 mL, Rb: 9.8 mL

Rc: 6.3 mL, Rd: 6.3 mL

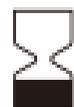
CE⁰¹²³



IVD

LOT

2-8°C



 Wiener lab.

Wiener lab.

Toxo IgM
Calibrators
0.6 mL

C0

LOT



IVD



Wiener lab.

Toxo IgM
Calibrators
0.5 mL

C1

LOT



IVD



ToRCH IgG Positive Control

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001390	1x3,0 ml/vial
1001393	3x3,0 ml/vial
1001375	3x1,0 ml/vial
1001396	6x1,0 ml/vial

Use previsto

El kit ToRCH IgG Positive Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgG contra *Toxoplasma gondii*, virus de la rubéola y citomegalovirus.

Resumen

El sistema de medición Wiener lab. CLIA se compone del analizador de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab. El kit ToRCH IgG Positive Control de Wiener lab. se puede utilizar para comprobar si el resultado del control de calidad (CC) se ajusta al intervalo especificado. Se utiliza con los reactivos de *Toxoplasma gondii* IgG (CLIA Rubella Virus IgG (CLIA) y Citomegalovirus IgG (CLIA) de Wiener lab.

Componentes

El kit ToRCH IgG Positive Control contiene suero humano con ProClin 300 al 0,1%, positivo para *Toxoplasma gondii* IgG, virus de la rubéola IgG y citomegalovirus IgG.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- El valor *target* del control es específico del lote. Consulte la hoja de valores *target* dentro del kit de control de calidad.
- El control de calidad debe ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando el kit esté en uso y después de cada calibración.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los controles con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los controles se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los controles se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los controles.
- Realice el mantenimiento y las operaciones de rutina conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Se analizaron los controles con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC y contra el HBSAg.

Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como un riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o turbidez visible en el producto, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de residuos del kit deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- El valor *target* y el intervalo de ToRCH IgG Positive Control de Wiener lab. son solo de referencia. El laboratorio podría establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer sus propios valores *target* e intervalos de ser posible.
- Sega las regulaciones gubernamentales aplicables y las directrices locales para el control de calidad.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 La ropa de trabajo contaminada no se debe sacar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Qútese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

EL kit ToRCH IgG Positive Control debe tratarse con el mismo nivel de cuidado que las muestras del paciente. El material de control de calidad también se puede analizar como muestra del paciente, y el valor *target* y el intervalo se pueden calcular manualmente.

Preparación

- Consulte el manual del usuario o al servicio de

atención al cliente de Wiener lab. para solicitar información sobre el principio, el uso y la evaluación de la validez del control.

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- El vial original del control se puede usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el control del analizador se debe medir lo antes posible y no se deben realizar más de 4 procedimientos de control por frasco original. Después de su uso, cierre el frasco inmediatamente y almacénelo en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. El control original también se puede transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. La alícuota solo se puede utilizar una vez.
- Ejecute la prueba de control de calidad directamente utilizando la función predeterminada de software.

Almacenamiento y estabilidad

El kit ToRCH IgG Positive Control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena en un vial sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura entre 2 y 8°C o por 90 días a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivos y los calibradores compatibles de Wiener lab.
- Equipamiento general de laboratorio.

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor *target* y el intervalo) determinados con el método de rutina de Wiener lab. se indican en la hoja de valores *target*. El valor *target* se ha obtenido con el sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se ha calculado como el valor *target* ± 3 desvíos estándar. Los valores de control son específicos del lote, compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Use el control de Wiener lab. para monitorear el desempeño del sistema. El valor del control es específico de cada lote del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. Se logra un nivel satisfactorio de desempeño cuando los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control aceptable para el sistema o dentro del intervalo definido por el laboratorio, lo que se determina mediante un esquema de control de calidad interno adecuado. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro del intervalo esperado o dentro del intervalo establecido por el laboratorio, se debe repetir la medición del control de calidad. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo esperado, no informe los resultados y tome las siguientes medidas:

- Verifique que el material de control de calidad no haya caducado.
- Verifique que se realice el mantenimiento necesario y asegúrese de que todo el sistema

esté en buenas condiciones.

- Verifique la condición de almacenamiento de los calibradores, reactivos y materiales de control de calidad.
- Verifique que el ensayo se realice de acuerdo con el manual del usuario.
- Vuelva a ejecutar con materiales de control de calidad nuevos.
- Comuníquese con el personal de servicio local para obtener ayuda.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico *in vitro*



Representant e autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificador único del dispositivo



Advertencia



Conformidad europea



Control positivo



Fecha de vencimiento



Contenido

Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Fabricado para: Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001390
P/N: 105-035997-A0



ToRCH IgG Positive Control

Cont.

1 x 3.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-040689-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001393
P/N: 105-035999-A0



ToRCH IgG Positive Control

Cont.

3 x 3.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043314-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001375
P/N: 105-035998-A0



ToRCH IgG Positive Control

Cont.

3 x 1.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043315-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001396
P/N: 105-035996-A0



ToRCH IgG Positive Control

Cont.

6 x 1.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043316-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.

ToRCH IgG
Positive Control
1.0 mL

P

LOT



IVD CONTROL +



0123



2°C



8°C



Wiener lab.

ToRCH IgG
Positive Control
3.0 mL

P

LOT



IVD CONTROL +



0123



2°C



8°C



ToRCH IgM Positive Control

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001391	1x3,0 ml/vial
1001394	3x3,0 ml/vial
1001376	3x1,0 ml/vial
1001397	6x1,0 ml/vial

Use previsto

El kit ToRCH IgM Positive Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii*, virus de la rubéola y citomegalovirus.

Resumen

El sistema de medición Wiener lab. CLIA se compone del analizador de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab.. El kit ToRCH IgM Positive Control de Wiener lab. se puede utilizar para comprobar si el resultado del control de calidad (CC) se ajusta al intervalo especificado. Se utiliza con los reactivos de *Toxoplasma gondii* IgM (CLIA), Rubella Virus IgM (CLIA) y Citomegalovirus IgM (CLIA) de Wiener lab.

Componentes

ToRCH IgM Positive Control contiene suero humano con ProClin 300 al 0,1 %, positivo para *Toxoplasma gondii* IgM, virus de la rubéola IgM y citomegalovirus IgM.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- El valor *target* del control es específico del lote. Consulte la hoja de valores *target* dentro del kit de control de calidad.
- El control de calidad debe ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando el kit esté en uso y después de cada calibración.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los controles con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los controles se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los controles se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben tapar herméticamente y almacenar a una temperatura entre 2 y 8 °C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los controles.
- Realice el mantenimiento y las operaciones de rutina conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Se analizaron los controles con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC y contra el HBsAg.

Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como un riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o turbidez visible en el producto, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de residuos del kit deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- El valor *target* y el intervalo de ToRCH IgM Positive Control de Wiener lab. son solo de referencia. El laboratorio podría establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer sus propios valores *target* e intervalos de ser posible.
- Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las directrices locales para el control de calidad.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevenición:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Qúitese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de uso

EL kit ToRCH IgM Positive Control debe tratarse con el mismo nivel de cuidado que las muestras del paciente. El material de control de calidad también se puede analizar como muestra del paciente, y el valor *target* y el intervalo se pueden calcular manualmente.

Preparación

- Consulte el manual del usuario o al servicio de atención al cliente de Wiener lab. para solicitar

información sobre el principio, el uso y la evaluación de la validez del control.

- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.
- El vial original del control se puede usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el control del analizador se debe medir lo antes posible y no se deben realizar más de 4 procedimientos de control por frasco original. Después de su uso, cierre el frasco inmediatamente y almacénelo en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8 °C. El control original también se puede transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20 °C. La alícuota solo se puede utilizar una vez.
- Ejecute la prueba de control de calidad directamente utilizando la función predeterminada del software.

Almacenamiento y estabilidad

El kit ToRCH IgM Positive Control se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena en un vial sin abrir a una temperatura entre 2 y 8 °C. Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura entre 2 y 8 °C o por 90 días a -20 °C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

- El analizador de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivos y los calibradores compatibles de Wiener lab.
- Equipamiento general de laboratorio.

Valores de ensayo

Los valores del control (el valor *target* y el intervalo) determinados con el método de rutina de Wiener lab. se indican en la hoja de valores *target*. El valor *target* se ha obtenido con el sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se ha calculado como el valor *target* ± 3 desvíos estándar. Los valores de control son específicos del lote, compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Use el control de Wiener lab. para monitorear el desempeño del sistema. El valor del control es específico de cada lote del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. Se logra un nivel satisfactorio de desempeño cuando los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control aceptable para el sistema o dentro del intervalo definido por el laboratorio, lo que se determina mediante un esquema de control de calidad interno adecuado. Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro del intervalo esperado o dentro del intervalo establecido por el laboratorio, se debe repetir la medición del control de calidad. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo esperado, no informe los resultados y tome las siguientes medidas:

- Verifique que el material de control de calidad no haya caducado.
- Verifique que se realice el mantenimiento necesario y asegúrese de que todo el sistema esté en buenas condiciones.
- Verifique la condición de almacenamiento de los calibradores, reactivos y materiales de

control de calidad.

- Verifique que el ensayo se realice de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar con materiales de control de calidad nuevos.
- Comuníquese con el personal de servicio local para obtener ayuda.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificador único del dispositivo



Advertencia



Conformidad europea



Control positivo



Fecha de vencimiento



Contenido

Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Fabricado por: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001391
P/N: 105-035992-A0



ToRCH IgM Positive Control

Cont.

1 × 3.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-040690-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001394
P/N: 105-035994-A0



ToRCH IgM Positive Control

Cont.

3 × 3.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043317-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001376
P/N: 105-035993-A0



ToRCH IgM Positive Control

Cont.

3 × 1.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043318-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001397
P/N: 105-035995-A0



ToRCH IgM Positive Control

Cont.

6 × 1.0 mL

P



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043319-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße80,20537 Hamburg,Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.

ToRCH IgM
Positive Control
1.0 mL

P

LOT



IVD CONTROL +



Wiener lab.

ToRCH IgM
Positive Control
3.0 mL

P

LOT



IVD CONTROL +



ToRCH IgG/IgM Negative Control

Información de pedidos

N.º de catálogo	Presentación
1001389	1x3,0 ml/vial
1001392	3x3,0 ml/vial
1001374	3x1,0 ml/vial
1001395	6x1,0 ml/vial

Uso previsto

El kit ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgM e IgG contra *Toxoplasma gondii*, virus de la rubéola y citomegalovirus.

Resumen

El sistema Wiener lab. CLIA se compone del analizador de quimioluminiscencia serie CLIA y los kits de reactivo, calibradores y controles de Wiener lab. El kit ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab. se puede utilizar para comprobar si el resultado del control de calidad (CC) se ajusta al intervalo especificado. Se utiliza con los kits de *Toxoplasma gondii* IgG (CLIA), *Toxoplasma gondii* IgM (CLIA), Rubella Virus IgG (CLIA), Rubella Virus IgM (CLIA), Citomegalovirus IgG (CLIA) y Citomegalovirus IgM (CLIA) de Wiener lab.

Componentes

ToRCH IgG/IgM Negative Control contiene suero equino con ProClin 300 al 0,048%, negativo para toxoplasma IgG/IgM, virus de la rubéola IgG/IgM y CMV IgG/IgM.

Advertencias y precauciones

- Exclusivo para uso diagnóstico in vitro. Para uso profesional de laboratorio.
- Los profesionales de laboratorio deben estar capacitados para tomar todas las precauciones necesarias durante la manipulación de reactivos de laboratorio. No utilice reactivos después de su fecha de caducidad.
- El valor *target* del control es específico del lote. Consulte la hoja de valores *target* dentro del kit de control de calidad.
- El control de calidad debe ejecutarse al menos una vez cada 24 horas cuando el kit esté en uso y después de cada calibración.
- Confirme la integridad del kit antes de utilizarlo. No utilice los controles con envases dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los controles se almacenan en condiciones inadecuadas.
- Si los controles se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben taponar herméticamente y almacenar a una temperatura entre 2 y 8°C; luego, se deben utilizar dentro del tiempo de estabilidad en uso.
- Utilice guantes limpios para evitar contaminar los controles.
- Realice el mantenimiento y las operaciones de rutina conforme a la planificación, incluidos la calibración y el análisis del sistema para garantizar los resultados de las mediciones.
- Se analizaron los controles con los kits aprobados por la CE para anticuerpos contra el VIH-1/2, anticuerpos contra el VHC y contra el HBSAg. Todos los resultados son negativos. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar

el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este material deberá manipularse como un riesgo biológico potencial.¹

- Si hay signos de contaminación microbiana o turbidez visible en el producto, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Wiener lab..
- La hoja de datos de seguridad de los materiales está disponible previa solicitud.
- La eliminación de residuos del kit deberá realizarse conforme a las directrices locales.
- El valor *target* y el intervalo del kit ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab. son solo de referencia. El laboratorio podría establecer su propio procedimiento de control de calidad interno y establecer sus propios valores *target* e intervalos de ser posible.
- Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las directrices locales para el control de calidad.
- Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
- Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:



Advertencia

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P362 + P364 - Quite la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Método de ensayo

ToRCH IgG/IgM Negative Control debe tratarse con el mismo nivel de cuidado que las muestras del paciente. El material de control de calidad también se puede analizar como una muestra de paciente, y el valor *target* y el intervalo se pueden calcular manualmente.

Preparación

- Consulte el manual del usuario o al servicio de atención al cliente de Wiener lab. para solicitar información sobre el principio, el uso y la evaluación de la validez del control.
- Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien invirtiendo el vial al

menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas.

- El vial original del control se puede usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el control en el analizador se debe medir lo antes posible y no se deben realizar más de 7 procedimientos de control por frasco original. Después de su uso, cierre el frasco inmediatamente y almacénelo en posición vertical a una temperatura entre 2 y 8°C. El control original también se puede transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20°C. La alícuota solo se puede utilizar una vez.
- Ejecute la prueba de control de calidad directamente utilizando la función predeterminada del software.

Almacenamiento y estabilidad

El kit ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab. se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta cuando se almacena en un vial sin abrir a una temperatura entre 2 y 8°C. Una vez abierto, permanece estable durante 60 días a una temperatura entre 2 y 8°C o por 90 días a -20°C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y kits de reactivos y calibradores compatibles.
- Equipamiento general de laboratorio.

Valores de referencia

Los valores del control (el valor *target* y el intervalo) determinados con el método de rutina de Wiener lab. se indican en la hoja de valores *target*. El valor *target* se ha obtenido con el sistema de medición de Wiener lab. y el intervalo se ha calculado como el valor *target* ± 3 desvíos estándar. Los valores de control son específicos del lote, compruebe el número de lote de cada control antes de su uso.

Control de calidad

Use el control de Wiener lab. para monitorear el desempeño del sistema. El valor del control es específico de cada lote del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. Se logra un nivel satisfactorio de desempeño cuando los valores obtenidos se encuentran dentro del intervalo de control aceptable para el sistema o dentro del intervalo definido por el laboratorio, lo que se determina mediante un esquema de control de calidad interno adecuado.

Si los resultados del control de calidad no se encuentran dentro del intervalo esperado o dentro del intervalo establecido por el laboratorio, se debe repetir la medición del control de calidad. Si los resultados del control de calidad aún no se encuentran dentro del intervalo esperado, no informe los resultados y tome las siguientes medidas:

Verifique que el material de control de calidad no haya caducado.

Verifique que se realice el mantenimiento necesario y asegúrese de que todo el sistema esté en buenas condiciones.

Verifique la condición de almacenamiento de los calibradores, reactivos y materiales de control de calidad.

Verifique que el ensayo se realice de acuerdo con las instrucciones de uso.

Vuelva a ejecutar con materiales de control de calidad nuevos.

Comuníquese con el personal de servicio local para solicitar ayuda.

Símbolos gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Consulte las instrucciones de uso



Número de catálogo



Límite de temperatura



Fabricante



Riesgo biológico



Código de lote



Este lado hacia arriba



Identificador único del dispositivo



Advertencia



Conformidad europea



Control negativo



Fecha de vencimiento



Contenido

Referencias

- Publicación de HHS, 5ª ed., diciembre de 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057 P.R.China

Fabricado para:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

PM-1102-230

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica

Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001389
P/N: 105-035991-A0



ToRCH IgG/IgM Negative Control

Cont.

1 x 3.0 mL

N



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-040688-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001392
P/N: 105-035989-A0



ToRCH IgG/IgM Negative Control

Cont.

3 x 3.0 mL

N



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043311-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001374
P/N: 105-035990-A0



ToRCH IgG/IgM Negative Control

Cont.

3 x 1.0 mL

N



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043312-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.



Wiener lab.

REF 1001395
P/N: 105-035988-A0



ToRCH IgG/IgM Negative Control

Cont.

6 x 1.0 mL

N



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-230
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-043313-00 (1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



Wiener lab.

ToRCH IgG/IgM
Negative Control
1.0 mL

N

LOT



IVD CONTROL -



Wiener lab.

ToRCH IgG/IgM
Negative Control
3.0 mL

N

LOT



IVD CONTROL -





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: WIENER Laboratorios S.A.I.C. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 39 pagina/s.