

# Inmunoensayo

**REF** CMK0201 / CMK0202 / CMK0203 / CMK0205

50 pruebas\*1 / 100 pruebas\*1 / 100 pruebas\*2 / 50 pruebas\*2

## Micropartículas CMV IgM CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de CMV IgM (anticuerpos IgM contra Citomegalovirus) en suero o plasma humano..

Todas las marcas registradas son propiedad de sus respectivos dueños.

### Clave para los símbolos gráficos utilizados

**LOT**

Código de lote

Uso para



fabricante

Contenido suficiente para <n> pruebas

**IVD**

Dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*

limitación de temperatura

**REF**

Número de catalogo

consulte instrucciones para uso

**EC**

**REP**

Representante autorizado en la Comunidad Europea

**EC** **REP**

OBELIS S.A.  
Bd. Général Wahis, 53  
1030 Brussels  
Belgium



AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.  
No.87 Jingbei Yi Road  
National Eco & Tech Development Area  
Zhengzhou  
China  
450016

**CE** 0123

**IVD**

Para asistencia técnica por favor contáctese con nosotros en Ingles a:

Email: [customerservice@autobio.com.cn](mailto:customerservice@autobio.com.cn)

Contáctese con los distribuidores locales para todas las preguntas relacionadas a los productos en su lenguaje local

## Introducción

El CMV (citomegalovirus) es una especie de virus que pertenece a la familia viral conocida como Herpesviridae. Causa enfermedades graves y mortales en personas con compromiso inmunitario, incluidos los receptores de trasplantes de órganos y las personas con SIDA. También es una de las principales causas de defectos congénitos asociados con el virus y está asociada con la aterosclerosis y la restenosis coronaria.<sup>1</sup> La mayoría de las personas sanas que están infectadas por CMV después del nacimiento no tienen síntomas.<sup>2</sup> Algunos desarrollan un síndrome similar a la mononucleosis infecciosa o la fiebre glandular, con fiebre prolongada y hepatitis leve.<sup>3</sup> La mayoría de las infecciones con CMV no se diagnostican porque el virus generalmente produce pocos síntomas, si es que los hay, y tiende a reactivarse intermitentemente sin síntomas.

Los anticuerpos IgM son los primeros en ser producidos por el cuerpo en respuesta a una infección por CMV. Están presentes en la mayoría de las personas dentro de una semana o dos después de la exposición inicial. La producción de anticuerpos IgM aumenta durante un corto período de tiempo y luego disminuye. Después de varios meses, el nivel de anticuerpos CMV IgM generalmente cae por debajo de los niveles detectables. Se producen anticuerpos IgM adicionales cuando se reactiva el CMV latente.

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método de captura en dos pasos. En el primer paso, se combinan las micropartículas recubiertas con IgM antihumana monoclonal de muestra y ratón. Durante la incubación, los anticuerpos presentes en la muestra se unen a la IgM antihumana recubierta en las micropartículas. Después del lavado, en el segundo paso, se agrega Conjugado Enzimático a la mezcla de reacción. Durante la incubación, se permite que el antígeno CMV conjugado con HPR en el conjugado enzimático reaccione con la IgM CMV ya unida a la fase sólida en el primer paso. Después de un segundo lavado, se genera un complejo entre la fase sólida, los anticuerpos en la muestra y los antígenos ligados a enzimas por reacciones inmunológicas. El complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. La RLU es proporcional a la cantidad de CMV IgM en la muestra.

## Materiales Provistos


### 1. Calibradores

6 viales de calibrador liofilizado A a F, la matriz es PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante Bronidox y ProClin 300®.

Reconstituya cada calibrador liofilizado con 1,0 ml de agua destilada. Invierta el calibrador para mezclarlo completamente y luego permita que el material reconstituido repose durante al menos 5 minutos.

### 2. Paquete de reactivos

Paquete de reactivos provisto listo para usar.

	50*	100*	100*	50*
	1	1	2	2
Solución de micropartículas	1.2 mL*1	2.3 mL*1	2.3 mL*2	1.2 mL*2
Conjugado de enzimas	5.5 mL*1	11.0 mL*1	11.0 mL*2	5.5 mL*2
Diluyente de muestra	5.5 mL*1	11.0 mL*1	11.0 mL*2	5.5 mL*2

### • Solución de micropartículas

Micropartículas recubiertas de IgM antihumana monoclonales de ratón en tampón PBS que contiene caseína. Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

### • Conjugado de enzimas

Antígenos de CMV marcados con peroxidasa de rábano picante en un tampón Tris-HCl que contiene suero bovino y caseína. Contiene ProClin

300® y conservante Bronidox.

### • Diluyente de muestra

Tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

## Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en Analizador de Ensayos que es AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o Autolumo A1000.

## Materiales Requeridos pero no Provistos

1. Analizador de ensayo
2. Recipiente(s) de reacción para muestra reactivo de reacción
3. Copa(s) de muestra o tubo(s) para contener muestra
4. Diluyente Universal
5. Sustrato Quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para el lavado de la aguja de pipeteo.
7. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada.

## Trazabilidad Metrológica De Calibradores

El mensurando o analito en los calibradores de IgM CMV se puede rastrear hasta los calibradores de trabajo del fabricante.

## Advertencias y precauciones

1. Para uso profesional solamente.
2. Siga las instrucciones de uso con cuidado. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si hay alguna desviación de las instrucciones en este manual de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y la etiqueta del producto para conocer los peligros químicos que pueden estar presentes en este ensayo.
4. Maneje los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiiforme (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel. Debe evitarse el contacto con la piel. Este material y su recipiente deben desecharse de forma segura. En caso de ingestión, consulte a un médico inmediatamente.
7. No fume, beba, coma o use cosméticos en el área de trabajo.
8. Use ropa protectora y guantes desechables cuando trate con muestras y reactivos. Lavarse las manos luego de las operaciones.
9. Conduzca el ensayo lejos de malas condiciones ambientales por ejemplo aire ambiente que contiene alta concentración de gas corrosivo, como ácido clorhídrico sódico, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
10. No utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
11. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
12. Cuando almacene los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
13. Asegúrese de que las micropartículas estén resuspendidas antes de cargarse en el analizador.
14. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
15. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.

## Almacenamiento

1. Almacene el kit a 2-8 °C. No congelar. Evitar la luz fuerte. Cuando se almacena como se indica, todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10°C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical en el analizador o 2-10 °C por un máximo de 28 días. Después de 28 días, el paquete de reactivos debe desecharse. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-10 °C en posición vertical.
4. Una vez que el paquete de reactivos está abierto, se puede almacenar a 2-8 °C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva los calibradores reconstituidos restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 1 semana, para un uso más prolongado, almacene los calibradores reconstituidos en alícuotas y congele a -20 °C, que se puede almacenar hasta meses. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación, no congele y descongele más de 3 ciclos.

## Muestra

1. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
2. Las muestras de plasma recolectadas en tubos que contienen EDTA, heparina o citrato de sodio han sido analizadas y pueden usarse con este ensayo.
3. No use muestras con las siguientes condiciones:
  - inactivado por calor
  - agrupados
  - muy hemolizado
  - contaminación microbiana obvia
  - muestras de cadáveres o cualquier otro fluido corporal
  - conservante de azida de sodio
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse por centrifugación. Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un aumento en el tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se descompongan antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda extraer las muestras del coágulo, el separador de suero o los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
8. Tape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas, para un uso más prolongado, las muestras se deben tapar y almacenar de 2 a 8°C hasta 48 horas. O bien, congele las muestras que deben almacenarse o transportarse durante más de 48 horas a -20°C. Evitar múltiples ciclos de congelación y descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas mediante vórtice de baja velocidad o invirtiendo 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si observa capas o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, llevar a temperatura ambiente y mezclar bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contienen glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto turbio o turbio antes de su uso para garantizar la consistencia en los resultados.
10. Tenga en cuenta que los niveles de interferencia de fibrina pueden estar presentes en muestras que no tienen partículas visibles o evidentes.
11. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la

muestra, o si las muestras se han alterado debido al transporte o manejo de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deben ser suficientes para eliminar las partículas.

12. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para detectar burbujas. Eliminar las burbujas con una punta antes de su análisis. Use una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

## Procedimiento de medición

1. Comprobar los materiales consumibles
  - Verifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de realizar la prueba.
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargar el kit
  - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evitar la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
  - Lea el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
  - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Orden de pruebas
  - Coloque los tubos de muestra en el porta muestra, 10 µL de muestra de suero o plasma para cada prueba. Pero teniendo en cuenta el contenedor de muestra y 150 µL de volúmenes muertos del sistema, que pueden consultarse en los manuales apropiados del analizador de ensayos para obtener el volumen mínimo de muestra requerido.
  - Cargue el soporte de muestra e ingrese la información de muestra en la interfaz del software del sistema.
  - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador automáticamente ejecuta las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
    - Mueve las muestras al punto de ajuste
    - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
    - Aspira y transfiere el Diluyente Universal y la muestra al recipiente de reacción y se mezcla bien
    - Aspira y transfiere la muestra diluida al recipiente de reacción
    - Agrega solución de micropartículas y diluyente de muestra al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
    - Agrega conjugado enzimático al recipiente de reacción
    - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
    - Agrega sustrato quimioluminiscente
    - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de CMV IgM en la muestra
    - Descarta el recipiente de reacción usado
    - Calcula el resultado
  - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de análisis.
4. Calibrar la curva
  - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros necesarios para la prueba.
  - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
  - Transfiera los calibradores a las tazas o tubos de muestra y colóquelos en el estante de muestras. Realizar detección de duplicados en el sistema.
  - Cargue el soporte de muestra y la información de los calibradores de entrada en la interfaz del software del sistema.
  - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; se requiere una calibración cada 28 días.
  - Una vez que se acepta y almacena una curva de calibración, todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:
    - Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
    - Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote
    - Más allá de la fecha de vencimiento de una curva de calibración

- Partes importantes del analizador son reemplazadas o reparadas
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de análisis.

## 5. Diluir la muestra

Las muestras con un valor de CMV IgM superior a 250 UA/ml pueden diluirse manualmente. El suero humano negativo para CMV IgM se usa para diluir las muestras. La concentración después de la dilución debe ser > 12 UA/mL. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución. Pero tenga en cuenta: los anticuerpos contra la rubéola son heterogéneos. Se observa frecuentemente un comportamiento de dilución no lineal.

## Procedimiento de control

Los controles para los distintos rangos de concentración deben ejecutarse individualmente cuando la prueba está en uso, una vez por kit de reactivo y después de cada calibración.

Los intervalos y límites de control deben adaptarse a los requisitos individuales de cada laboratorio. Los valores obtenidos deben caer dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debe establecer medidas correctivas a tomar si los valores caen fuera de los límites definidos.

Siga las regulaciones gubernamentales aplicables y las pautas locales para el control de calidad.

## Medición de resultados

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de CMV IgM en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados.

## Interpretación de Resultados

Los resultados obtenidos con las micropartículas CLV IgM CMV pueden interpretarse de la siguiente manera:

No reactivo: <8 AU/mL

Equívoco: 8-12 AU/mL.

Reactivo: ≥ 12 AU/mL

Un resultado no reactivo no siempre puede descartar una infección aguda por CMV, porque la infección puede estar en una etapa muy temprana y el paciente aún no puede sintetizar IgM específica del virus CMV.

Un resultado equívoco puede ser indicativo de infección reciente o de infección previa con IgM del virus CMV de larga duración. Se debe recolectar una segunda muestra dentro de un período de tiempo razonable (por ejemplo, dentro de una semana).

Los datos serológicos de la detección de marcadores adicionales del virus CMV pueden proporcionar información útil para la interpretación clínica de los resultados.

Los resultados de CMV IgM en una muestra dada, según lo determinado por ensayos de diferentes fabricantes, pueden variar debido a las diferencias en los métodos de ensayo y reactivo.

## Limitaciones de procedimiento

1. Este ensayo pretende ser una ayuda para el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.
2. Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugieren pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Para las muestras que han recibido transfusiones de sangre u otros productos sanguíneos en los últimos meses, el resultado positivo debe ser analizado cuidadosamente.
4. Si el paciente está inmunocomprometido o está recibiendo terapia inmunosupresora (por ejemplo, receptores de trasplantes, pacientes con SIDA), el valor de referencia de su detección serológica de anticuerpos IgM es limitado y se puede obtener una explicación médica incorrecta.
5. La IgM por CMV puede estar presente durante más de medio año en el cuerpo de algunos pacientes; en consecuencia, un resultado positivo podría no indicar definitivamente una infección reciente. Además, algunos pacientes con infección secundaria producirán anticuerpos IgM, por lo que los ensayos de avididad de anticuerpos IgG adicionales se pueden usar para determinar si la infección primaria o la infección

secundaria.

6. No se han analizado muestras de neonatos, sangre de cordón umbilical, pacientes pretrasplantados o fluidos corporales que no sean suero y plasma, como orina, saliva o líquido amniótico.
7. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 1-250 UA/mL. Si se esperan concentraciones de IgM de CMV por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con suero humano negativo para IgM de CMV, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 2500 AU/mL.

## Características de Rendimiento

### 1. Precisión de medida

Se analizaron 3 muestras clínicas (1, 2 y 3) y 3 controles de calidad (4, 5 y 6), utilizando 3 lotes de reactivo, en réplicas de dos en dos momentos separados por día durante 20 días de prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Lote	Miembro del		Media (AU/mL)	Dentro de la corrida	
	Panel	n		%CV	Total %CV
1	1	80	97.18	5.64	7.75
	2	80	61.03	3.03	7.26
	3	80	23.88	3.82	6.42
2	1	80	105.87	4.40	6.75
	2	80	65.66	2.98	5.98
	3	80	25.25	2.27	5.24
3	1	80	104.54	4.09	7.48
	2	80	67.95	2.68	6.63
	3	80	24.56	2.80	7.34
1	4	80	110.98	3.90	5.94
	5	80	42.84	2.46	5.11
	6	80	19.94	4.37	9.98
2	4	80	117.35	2.89	5.15
	5	80	44.76	2.12	4.04
	6	80	20.80	2.83	6.44
3	4	80	108.15	2.58	6.08
	5	80	41.12	2.23	6.11
	6	80	19.02	2.89	8.28

\*Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar de estos datos.

### 2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica representa el nivel de analito medible más bajo que se puede distinguir de cero, es ≤1 AU/mL.

Se realizó un estudio en 3 lotes de reactivos utilizando 5 paneles basados en suero humano que se prepararon a concentraciones objetivo. El panel se analizó en réplicas de 3 durante 4 días para un total de 60 réplicas por lote.

### 3. Especificidad Analítica

**Reacción cruzada:** la especificidad de las micropartículas de CMV IgM CLIA se evaluó probando un total de 97 muestras de reactividad cruzada potencial (HSV-1 IgM, HSV-2 IgM, Toxo IgM, Rubella IgM, Mycoplasma Pneumoniae IgM, Chlamydia Pneumoniae IgM, HCV, Treponema Pallidum, HIV, HEV IgM y parvovirus B19 IgM). Los datos se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	N	Micropartículas CMV IgM CLIA		
		Reactivo	No reactivo	Equívoco
HSV-1 IgM	2	0	2	0
HSV-2 IgM	2	0	2	0
Rubeola IgM *	11	1	10	0
Toxo IgM	9	0	9	0
HEV IgM	10	0	10	0
MP IgM	4	0	4	0
CP IgM	4	0	4	0
Anticuerpos HIV	10	0	10	0
Anticuerpos TP	10	0	10	0
Anticuerpos HCV **	10	1	9	0
Parvovirus B19 IgM	3	0	3	0
RF***	10	0	10	0
ANA****	12	0	12	0

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

郑州安图生物工程股份有限公司  
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD

\* Una muestra fue repetidamente reactiva con micropartículas de CMV IgM CLIA y resultó negativa con ensayo de referencia;

\*\*\*\* Una muestra repetidamente reactiva con micropartículas de CMV IgM CLIA y fue probada reactivamente con un ensayo de referencia;

\*\*\* RF: factor reumatoide;

\*\*\*\* ANA: anticuerpo antinuclear.

**Interferencia:** los estudios controlados de sustancias o condiciones potencialmente interferentes mostraron que el rendimiento del ensayo no se vio afectado por los anticoagulantes (citrato de sodio, EDTA, heparina), bilirrubina (hasta 20 mg/dL), hemoglobina (hasta 1000 mg/dL), triglicéridos (hasta 3000 mg/dL).

#### 4. Especificidad clínica y sensibilidad clínica.

Se analizaron un total de 1634 muestras obtenidas de la rutina clínica en comparación con el ensayo de CMV IgM disponible comercialmente. La muestra con resultados inconsistentes se volvió a analizar con otros dos ensayos de IgM de CMV disponibles comercialmente. Los resultados finalmente se determinan como reactivos en las condiciones que 3 de los 4 ensayos mencionados anteriormente con resultados reactivos. La especificidad relativa fue la siguiente:

N	Especificidad relativa	Límite de confianza inferior del 95%
1459	98.96% (1430/1445)	98.44%

Se encontraron 1428 muestras concordantemente negativas y 17 muestras con resultados inconsistentes se confirmaron negativas de acuerdo con el protocolo mencionado anteriormente. Entre las cuales se encontraron 15 muestras reactivas con el ensayo de micropartículas CLV IgM CMV, mientras que se encontraron no reactivas con la prueba de comparación y otras dos pruebas de referencia;

N	Especificidad relativa	Límite de confianza inferior del 95%
166	100% (166/166)	99.84%

151 muestras se encontraron positivas, 15 muestras se determinaron positivas entre muestras con resultados inconsistentes volviendo a analizar con otros dos ensayos de referencia.

## Literatura de Referencia

1. Wang X, Huang DY, Huang S-M, Huang E-S. Integrin alphavbeta3 is a coreceptor for human cytomegalovirus. *Nat. Med.* 2005;11(5):515-521.
2. Teton Data Systems (Firm); STAT!Ref (Online service), Ryan K. *Sherris medical microbiology an introduction to infectious diseases.* New York:: McGraw-Hill; 2004.
3. Bottieau E, Clerinx J, Van den Enden E, et al. Infectious mononucleosis-like syndromes in febrile travelers returning from the tropics. *J Travel Med.* 2006;13(4):191-197.