

Inmunoensayo

REF CMK1001/CMK1002/CMK1003

50 pruebas/100 pruebas/200 pruebas

Micropartículas HSV-2 IgG CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de HSV-2 IgG (Anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2) en suero o plasma humano (EDTA, heparina o citrato de sodio).

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

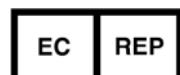
Número de catalogo

consulte instrucciones para uso

EC

REP

Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



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

Email: customerservice@autobio.com.cn

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

Introducción

El HSV (virus del herpes simple) es un virus envuelto que contiene ADN morfológicamente similar a los otros miembros de la familia Herpetoviridae. HSV-1 y HSV-2 (virus del herpes simple 1 y 2), también conocidos como HHV-1 y -2 (virus del herpes humano 1 y 2), son dos miembros de la familia del virus del herpes, Herpesviridae, que infectan a los humanos.¹

Las mujeres embarazadas que desarrollan herpes genital tienen dos o tres veces más probabilidades de tener abortos espontáneos o de tener un bebé prematuro que las mujeres embarazadas no infectadas. La excreción activa de virus en las secreciones genitales de mujeres embarazadas puede provocar una infección grave por HSV neonatal contraída cuando el bebé pasa a través de un tracto genital infectado. Cuando hay lesiones de HSV durante el parto, del 40% al 60% de los neonatos pueden verse afectados. La transmisión de la infección por HSV a los recién nacidos se asocia con altas tasas de morbilidad y mortalidad si no se trata.²

La primera respuesta inmune humoral a la infección es la síntesis del anticuerpo IgM anti-HSV específico que se vuelve detectable una semana después de la infección. Normalmente esto es una prueba de infección reciente o recurrente. El anticuerpo IgG específico generalmente aparece dos o tres semanas después de la infección primaria, pero puede caer en el título después de unos meses. La detección de IgG permite evaluar el estado inmune del paciente y proporciona evidencia serológica de exposición previa al VHS. Esto puede ayudar en el diagnóstico de infección reciente (primaria o recurrente) por HSV en sueros pareados por la presencia de seroconversión a anticuerpos HSV-1 o HSV-2.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método indirecto de dos pasos. En el primer paso, se combinan micropartículas recubiertas con antígenos HSV-2 de muestra y recombinantes. Durante la incubación, los anticuerpos presentes en la muestra se unen a los antígenos HSV-2 recubiertos 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 la IgG antihumana de ratón en el conjugado enzimático reaccione con los anticuerpos unidos 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 la IgG antihumana de ratón unida a enzimas mediante reacciones inmunológicas. El complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de HSV-2 IgG en la muestra.

Materiales Provistos


1. Calibradores

En la siguiente tabla se muestran 6 viales que contienen cada uno 1,0 ml de calibrador A a F con las concentraciones de IgG HSV-2 aproximadas correspondientes. La matriz es el tampón Tris-NaCl que contiene BSA (albúmina de suero bovino). Contiene conservante de azida de sodio. Calibradores provistos listos para usar.

Calibrador	Concentración HSV-2 IgG (AU/ml)
A	0
B	8
C	40
D	160
E	600
F	1000

2. Paquete de reactivos

Paquete de reactivos provisto listo para usar.

	50	100	200
			
Solución de micropartículas	1.2 ml	2.3 ml	4.3 ml
Conjugado de enzimas	5.5 ml	11.0 ml	21.0 ml
Diluyente de muestra	5.5 ml	11.0 ml	21.0 ml

• Solución de micropartículas

1 vial que contiene micropartículas recubiertas con antígeno HSV-2 recombinante en tampón PBS (solución salina tamponada con fosfato) que contiene caseína. Contiene Pro-Clin 300® y conservantes de azida de sodio.

• Conjugado de enzimas

1 vial que contiene anticuerpos monoclonales anti-IgG de ratón marcados con peroxidasa de rábano picante en un tampón Tris-HCl que contiene suero bovino. Contiene conservantes ProClin 300® y Bronidox.

• Diluyente de muestra

1 vial con tampón Tris-HCl que contiene caseína. Contiene conservante 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 HSV-2 IgG se puede rastrear hasta los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de trazabilidad se basa en la norma EN ISO 17511. Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de las metodologías de ensayo de los reactivos. Los valores asignados por otras metodologías pueden ser diferentes. Tales diferencias, si están presentes, pueden ser causadas por un sesgo entre métodos.

Advertencias y Precauciones

Información de salud y seguridad

Para la solución de micropartículas y el conjugado enzimático, que contienen 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, se aplican las siguientes afirmaciones.



H315 Causa irritación de la piel.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para la vida acuática con efectos de larga duración.

P261 Evitar respirar polvo/humo/gas/niebla/vapores/spray.

Advertencia GHS 07

P280 Usar guantes protectores/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS Enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando.

P321 Tratamiento específico (ver en esta etiqueta).

P501 Eliminar el contenido/ el recipiente de acuerdo con las regulaciones locales/ regionales/ nacionales/ internacionales.

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. PRECAUCIÓN: los calibradores contienen material de origen humano, que ha sido probado y no es reactivo para HBsAg, HIV-1 and HIV-2, HCV y sífilis. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. 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 y muestre este envase o etiqueta.
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. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas desechables o puntas de pipeta.
10. 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.
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. Evite formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
15. No sustituya ningún reactivo en este kit de otros fabricantes u otros lotes.
16. Cuando se observe cualquier daño al empaque protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico no use el kit.
17. No use reactivos después de la fecha de caducidad indicada.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras. No use muestras con contaminación microbiana obvia.
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. Evite muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
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. 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, 30 µL de muestra de suero o plasma que se diluirán automáticamente con Diluyente Universal y calibradores de 100 µl para cada prueba. (nota: los calibradores se pueden usar directamente, evite diluirlos). Pero considere el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales apropiados del Analizador de análisis para conocer 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 la muestra diluida, el diluyente de muestra y el calibrador al recipiente de reacción
 - Agrega solución de micropartículas y diluyente de muestra al recipiente de

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.
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.

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 HSV-2 IgG 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 IgG de HSV-2 superior a 1000 UA/ml pueden diluirse con el método de dilución manual. El Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. Después de la dilución por el analizador, el software toma en cuenta la dilución automáticamente al calcular la concentración de la muestra.

Resultados de medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de la prueba de muestra utilizando un método de reducción de datos de ajuste de curva logística de 4 parámetros. La cantidad de IgG de HSV-2 en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de muestra se pueden revisar utilizando la pantalla correspondiente. Consulte el manual de operación del analizador de análisis para revisar los resultados de la muestra. Nota: Para las muestras de plasma recolectadas en tubos de citrato de sodio, se necesita una corrección de + 10% al valor de concentración para calcular manualmente.

Intervalo biológico de referencia

El siguiente intervalo de referencia se obtuvo mediante el método ROC (curva característica operativa del receptor).

Las muestras con valores de concentración inferiores a 9 UA/ml deben considerarse negativas.

Las muestras con valores de concentración iguales o superiores a 13 UA/ml deben considerarse positivas.

Las muestras con valores de concentración que oscilan entre 9 y 13 UA/ml deben considerarse equívocas.

Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que sirve dependiendo de factores geográficos, del paciente, dietéticos o ambientales.

Interpretación de resultados

Un resultado negativo es indicativo de no infectado o infectado en la etapa inicial. Si se sospecha exposición clínica al HSV-2 a pesar de un hallazgo negativo, se debe recolectar y analizar una segunda muestra en menos de una semana después.

Un resultado positivo es indicativo de infección pasada o aguda. Si se sospecha infección aguda, debe confirmarse con más anticuerpos IgM contra HSV-2 y detección de avididad de IgG.

Para muestras equívocas, se deben volver a analizar para confirmar los resultados iniciales. Las muestras que son positivas en la segunda prueba deben considerarse positivas; las muestras que son negativas en la segunda prueba deben considerarse negativas; se debe recolectar y analizar una segunda muestra no menos de una semana después cuando el resultado es repetidamente equívoco. Sin embargo, el diagnóstico de enfermedades infecciosas no debe establecerse sobre la base de un único resultado de la prueba, sino que debe determinarse junto con los hallazgos clínicos y otros procedimientos de diagnóstico, así como en asociación con el juicio médico.

Procedimiento de control

El requisito de control recomendado para este ensayo es comprar materiales de control por separado y probarlos junto con las muestras dentro de la misma ejecución. El resultado es válido si los valores de control caen dentro de los rangos de concentración impresos en las etiquetas. Cuando un valor de control está fuera del rango especificado, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. La recalibración del ensayo puede ser necesaria. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar el rendimiento adecuado de la prueba.

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. Si el paciente está inmunocomprometido o está recibiendo terapia inmunosupresora (por ejemplo, receptores de trasplantes, pacientes con SIDA), el valor de referencia de la detección serológica de sus anticuerpos es limitado y se puede obtener una explicación médica incorrecta.
4. Para las mujeres embarazadas, se recomienda dar una detección seguida de los anticuerpos IgG durante el embarazo.
5. Sin embargo, un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de infección por HSV-2. Debido a que diferentes personas tienen diferentes tiempos de infección por HSV-2 para producir anticuerpos, la infección se encuentra en una etapa muy temprana y el paciente aún puede ser incapaz de sintetizar suficiente IgG específica de HSV-2.
6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 8-1000 AU/ml. Si las concentraciones de IgG de HSV-2 están por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1:10 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 10000 AU/ml.

Características de rendimiento

1. Precisión de medida

Este ensayo está diseñado para tener una precisión dentro del ciclo de <10%. Se analizaron 3 miembros del panel basados en suero humano agrupado (1, 2 y 3), utilizando 1 lote de reactivos, en réplicas de 20. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembro del Panel	Lote	n	Media	Precisión dentro de la corrida	
				SD	%CV
1	1	2	102.1	4.33	4.24
		0	6		
2	1	2	213.5	6.57	3.08
		0	1		
3	1	2	483.0	26.66	5.52
		0	1		

Este ensayo está diseñado para tener una precisión entre corridas de <15%. Se analizaron 3 miembros de panel basados en suero humano agrupados (1, 2 y 3), usando 1 lote de reactivos, en réplicas de 4, una vez al día durante 20 días de

prueba. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Miembro del Panel	Lote	n	Media	Precisión entre corridas	
				SD	%CV
1	1	80	95.71	2.17	2.27
2	1	80	252.06	11.77	4.67
3	1	80	712.72	26.29	3.69

2. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica, definida como la concentración correspondiente a las URL medias de 20 réplicas del calibrador A más 2 desviaciones estándar, es ≤ 1 UA / ml.

3. Especificidad Analítica

Se prueba que este ensayo no tiene reactividad cruzada con los anticuerpos HSV-1 IgG, Rubéola IgG, Toxo IgG, CMV IgG, EBV IgG, VZV IgG y parvovirus B19 IgG.

4. Interferencia

Se probaron las siguientes sustancias y concentraciones y se descubrió que no interfieren con la prueba.

Interferente	Concentración
Bilirrubina	20 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl
Triglicéridos	3000 mg/dl

5. Acuerdo relativo

Se realizó un estudio de comparación donde las muestras se analizaron usando este ensayo y un ensayo de referencia de IgG HSV-2. Los datos para el acuerdo relativo se resumen en la siguiente tabla. El acuerdo es del 98,6%.

		Este ensayo		
		Positivo	Negativo	Total
Ensayo de referencia	Positivo	102	2	104
	Negativo	0	44	44
	Total	102	46	148

Literatura de Referencia

1. Ryan KJ, Ray CG, Sherris JC. Sherris medical microbiology: an introduction to infectious diseases. New York: McGraw-Hill; 2004.
2. Kimberlin DW. Herpes simplex virus infections of the newborn. Semin. Perinatol. 2007;31(1):19-25.

Approved by



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

Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio