

Inmunoensayo

REF CMK0801 / CMK0802 / CMK0803 / CMK0805

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

Micropartículas Rubeola IgG CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de Rubeola IgG (Anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola) en suero 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

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

EC REP

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

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

Introducción

La rubéola es una enfermedad causada por el virus de la rubéola y tiene un genoma de ARN monocatenario.¹ Es causada por un virus que se transmite por el aire o por contacto cercano. La enfermedad sigue un curso clínico típicamente benigno con complicaciones raras y es subclínica en una gran proporción de casos. La sintomatología es generalmente leve, caracterizada por fiebre, malestar general, una erupción maculopapular de tres a cinco días de duración y, posiblemente, coriza y conjuntivitis. La enfermedad suele ir acompañada de linfadenopatía. La infección confiere inmunidad de por vida. La infección por el virus de la rubéola es particularmente desastrosa si se contrae durante los primeros cuatro meses de gestación.² Si no está protegida inmunológicamente, las mujeres infectadas durante el embarazo corren un alto riesgo de daño fetal embrionario. La rubéola congénita causa una amplia gama de defectos graves, muchos de los cuales son permanentes y afectan negativamente el desarrollo posterior (cataratas, sordera, hepatoesplenomegalia, retraso psicomotor, alteraciones óseas, cardiopatías, neuropatías).^{3,4} La infección por rubéola en niños y adultos suele ser leve, autolimitada y a menudo asintomática. El pronóstico en niños nacidos con síndrome de rubéola congénita es pobre. Esta prueba es útil para determinar si tiene suficientes anticuerpos contra la rubéola para protegerlo del virus de la rubéola; para verificar una infección pasada o detectar una infección reciente. El método ELISA para el anticuerpo contra la rubéola es el más común y es el examen que se realiza para ver si una mujer que está embarazada o planea quedar embarazada es inmune a la rubéola.⁵

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método indirecto de dos pasos. La muestra y las micropartículas recubiertas de rubéola natural se combinan. La IgG de rubéola presente en la muestra se une al antígeno recubierto en las micropartículas. Después del lavado, se agrega conjugado enzimático a la mezcla de reacción. Durante la incubación, se deja que la IgG antihumana de ratón en el conjugado enzimático reaccione con la IgG de rubéola unida a la fase sólida. Luego se genera un complejo entre la fase sólida, la IgG de rubéola en la muestra y la IgG antihumana de ratón en el Conjugado Enzimático por 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 rubéola IgG en la muestra.

Materiales Provistos


1. Calibradores

6 viales que contienen cada uno 1,0 ml de calibrador A a F. La matriz es un tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene ProClin 300® y conservante de azida de sodio.

Calibradores provistos listos para usar.

2. Paquete de Reactivos

Paquete de reactivos provisto listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	50*2
Solución de micropartículas	1.2 mL*1	2.3 mL*1	2.3 mL*2	1.2 mL*2
Conjugado de enzima	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 recombinantes recubiertas con antígeno de rubéola en BBS (tampón de borato salino) que contiene caseína. Contiene ProClin 300® y conservantes de azida de sodio.

• Conjugado de enzimas

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

• Diluyente de muestra

Tampón Tris-NaCl que contiene caseína. Contiene azida de sodio y conservante ProClin 300®.

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

Los calibradores del producto son compatibles con nuestros calibradores de trabajo, que también son compatibles con un calibrador convencional internacional comprado a la RUBI-1-94 de la OMS (Organización Mundial de la Salud) en cada nivel de concentración.

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. 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. Este ensayo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos se originan en países donde no se ha notificado encefalopatía espongiforme (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. 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 utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni use componentes de kits con diferentes códigos de lote.
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.

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. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 2 meses.

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.
3. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida de sodio en las muestras. No use muestras con contaminación microbiana obvia. No use conservante de azida de sodio en las muestras.
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. 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, 30 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 Rubeola 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 contra la rubéola superior a 400 UI/ml pueden diluirse manualmente. El Diluyente Universal se utiliza para diluir las muestras. La concentración de la muestra después de la dilución no debe ser inferior a 10 UI/ml. Después de la dilución, multiplique el resultado por el

factor de dilución. Los anticuerpos contra la rubéola son heterogéneos. Se observa frecuentemente un comportamiento de dilución no lineal.

Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de Rubella IgG en las muestras se determina a partir de la producción de luz medida por medio de los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del Analizador de análisis para revisar los datos almacenados.

Interpretación de resultados

Los resultados obtenidos con las micropartículas Rubeola IgG CLIA se pueden interpretar de la siguiente manera:

No-reactivo: < 5 IU/mL Equívoco: 5-10 IU/mL Reactivo: ≥10 IU/mL

Un resultado no reactivo indica que la inmunidad específica no se ha adquirido pero no puede descartar la etapa temprana de infección aguda. Los pacientes con resultados no reactivos aún sospechan que la exposición al virus de la rubéola se debe volver a analizar dentro de las 2 semanas.

Un resultado reactivo indica infección aguda temprana, exposición previa al virus o por vacunación. Si se sospecha que es una infección aguda temprana, se puede realizar una prueba IgM de rubéola u otro método serológico para la detección de marcadores adicionales del virus de la rubéola, como una prueba de avidéz IgG de rubéola.

Para un resultado equívoco, se debe tomar una segunda muestra y repetir la prueba de IgG contra la rubéola no menos de una o dos semanas después. Los datos serológicos de la detección de marcadores adicionales del virus de la rubéola pueden proporcionar información útil para la interpretación clínica de los resultados.

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.

Limitaciones de procedimiento

- 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.
- Si los resultados son inconsistentes con la evidencia clínica, se sugieren pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba.
- 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 IgG es limitado y se puede obtener una explicación médica incorrecta.
- Para las mujeres embarazadas, se recomienda dar una detección seguida de los anticuerpos IgG durante el embarazo.
- Sin embargo, un resultado negativo no siempre descarta la posibilidad de infección por rubéola. Porque diferentes personas tienen diferentes tiempos de infección de rubéola para producir anticuerpos, tal vez las infecciones en su etapa muy temprana y el paciente aún puede ser incapaz de sintetizar suficiente IgG específica de rubéola. Si se sospecha exposición clínica a la rubéola a pesar de un hallazgo negativo, se debe recolectar una segunda muestra y analizarla en menos de una semana después.
- No se han analizado muestras de neonatos, sangre del cordón umbilical, pacientes antes del trasplante o fluidos corporales que no sean suero y plasma, como orina, saliva o líquido amniótico.
- Para las muestras que han recibido transfusiones de sangre u otros productos sanguíneos en los últimos meses, el resultado positivo debe

ser analizado cuidadosamente.

- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 1 a 400 UI/ml. Si se esperan concentraciones de IgG de rubéola por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con Diluyente Universal, la dilución máxima es 1:9 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente 4000 UI/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 panel	n	Dentro de la corrida		Total
			Media (IU/mL)	%CV	%CV
1	1	80	23.50	2.55	9.38
	2	80	62.47	2.45	7.35
	3	80	165.28	2.22	6.04
2	1	80	23.01	3.13	8.27
	2	80	58.22	3.03	6.39
	3	80	150.39	2.89	6.12
3	1	80	24.53	2.82	8.73
	2	80	63.84	3.09	5.86
	3	80	175.72	2.84	6.84
1	4	80	11.11	2.32	5.79
	5	80	37.84	2.16	4.73
	6	80	66.15	2.14	5.94
2	4	80	11.04	1.92	4.93
	5	80	35.54	2.41	4.48
	6	80	60.85	2.29	4.48
3	4	80	11.82	3.14	4.96
	5	80	40.37	2.31	5.06
	6	80	70.71	2.49	5.53

* 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 1.0 IU/mL.

El estudio se realizó 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: se prueba que este ensayo no tiene reactividad cruzada con HSV-1 IgG, HSV-2 IgG, Toxo IgG, CMV IgG, HCV, TP, VIH, HBsAB, HEV-IgG y parvovirus B19 IgG..

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 a 3000 mg/dL).

4. Estudio Clínico

Sensibilidad relativa y especificidad relativa: se realizó un estudio en el que se analizaron muestras utilizando este ensayo y un ensayo de IgG contra la rubéola de referencia que ya está disponible en el mercado. Los resultados equivalentes o inconsistentes después de la comparación se probarán mediante otro ensayo de referencia, el resultado puede determinarse mediante al menos 2 ensayos con los mismos resultados. Excluya las muestras no confirmadas o equívocas en el cálculo de la sensibilidad relativa y la especificidad relativa. Los datos de sensibilidad relativa y especificidad relativa se resumen en la siguiente tabla.

Micropartículas Rubeola IgG CLIA					
Sitio	Número de Muestra	Sensibilidad relativa	Límite inferior de CI del 95%	Especificidad relativa	Límite inferior de CI del 95%
Sitio 1	643	100%	99.90%	100%	99.75%
Sitio 2	767	100%	99.91%	100%	99.75%
Sitio 3	147	100%	99.01%	100%	99.82%
Total	1557	100%	99.93%	100%	99.87%

* CI denota intervalo de confianza

Literatura de Referencia

1. Frey TK. Molecular biology of rubella virus. Adv. Virus Res. 1994; 44:69–160.
2. De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Caruso A. Rubella infection in pregnancy. Reprod. Toxicol. 2006;21(4):390–398.
3. Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, Gubler KD. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants. 2005;15(3):319–328.
4. Atreya CD, Mohan KVK, Kulkarni S. Rubella virus and birth defects: molecular insights into the viral teratogenesis at the cellular level. Birth Defects Res. Part A Clin. Mol. Teratol. 2004;70(7):431–437.
5. Buimovici-Klein E, O’Beirne AJ, Millian SJ, Cooper LZ. Low level rubella immunity detected by ELISA and specific lymphocyte transformation. Archives of Virology. 1980;66(4):321–327.

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