

# Inmunoensayo

**REF** CMK0301 / CMK0302 / CMK0303 / CMK0305

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

## Micropartículas Rubeola IgM CLIA

*Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de Rubeola IgM (anticuerpos IgM contra la Rubeola) 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

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



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

La rubéola es una enfermedad causada por el virus de la rubéola y tiene un genoma de ARN monocatenario.<sup>1</sup> 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.<sup>2</sup> 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).<sup>3,4</sup> 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. La detección de anticuerpos IgM específicos contra la rubéola se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección aguda por rubéola.

## Principio de medición

Este ensayo se basa en el método de captura en dos pasos. En el primer paso, se incuban 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 de rubéola conjugado con HRP en el conjugado enzimático reaccione con la IgM de rubéola 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. El RLU es proporcional a la cantidad de rubéola 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 ProClin 300® y conservante Bronidox.

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*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 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 enzima

Antígenos de rubéola 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 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 Rubéola IgM 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 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. 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. Selle y devuelva los calibradores restantes a 2-8 °C inmediatamente después del experimento, bajo qué condiciones se mantendrá la estabilidad durante 2 meses. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación, no congele y descongele más de 3 ciclos.

## Muestra

1. Las muestras de plasma recolectadas en tubos que contienen EDTA, heparina o citrato de sodio han sido analizadas y pueden usarse con este ensayo.
2. Recolectar muestras de suero de acuerdo con las prácticas médicas correctas. Después de la extracción de sangre, siga las instrucciones de procesamiento del fabricante del tubo para los tubos de extracción de suero o plasma.
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 Rubeola 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 IgM contra la rubéola superior a 160 UA/ml pueden diluirse manualmente. Se utiliza suero humano negativo para Rubeola IgM para diluir las muestras. La concentración después de la dilución debe ser > 8 AU/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.

1600 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 de panel | n  | Media (AU/mL) | Dentro de la corrida |      | Total |
|------|------------------|----|---------------|----------------------|------|-------|
|      |                  |    |               | %CV                  | %CV  |       |
| 1    | 1                | 80 | 36.56         | 3.77                 | 8.23 |       |
|      | 2                | 80 | 26.41         | 2.49                 | 5.32 |       |
|      | 3                | 80 | 18.14         | 3.64                 | 7.76 |       |
| 2    | 1                | 80 | 36.16         | 4.19                 | 7.02 |       |
|      | 2                | 80 | 25.72         | 2.27                 | 6.62 |       |
|      | 3                | 80 | 17,1          | 2,67                 | 7.00 |       |
| 3    | 1                | 80 | 37.58         | 3.52                 | 7.39 |       |
|      | 2                | 80 | 26.27         | 2.62                 | 4.81 |       |
|      | 3                | 80 | 17.30         | 3.01                 | 7.00 |       |
| 1    | 4                | 80 | 19.40         | 3.21                 | 6.86 |       |
|      | 5                | 80 | 41.07         | 2.49                 | 7.06 |       |
|      | 6                | 80 | 87,56         | 1.84                 | 5.07 |       |
| 2    | 4                | 80 | 19.64         | 2.50                 | 6.34 |       |
|      | 5                | 80 | 41.70         | 2.56                 | 5.68 |       |
|      | 6                | 80 | 89.54         | 2.05                 | 7.31 |       |
| 3    | 4                | 80 | 19.96         | 5.93                 | 6.76 |       |
|      | 5                | 80 | 43.58         | 1.93                 | 4.34 |       |
|      | 6                | 80 | 92.27         | 2.40                 | 4.27 |       |

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

### 2. Dilución de la prueba

Se ha demostrado que los ensayos de captura de IgM pueden presentar pruebas de dilución dependientes de la muestra y pueden verse afectados por diferentes matrices utilizadas para diluir las muestras limpias<sup>5</sup>. La siguiente tabla muestra tres muestras de suero bien receptivas que contienen altas concentraciones de IgM del virus de la rubéola analizadas como tales y luego diluidas en serie con suero humano negativo para la IgM de rubéola. Las concentraciones de IgM del virus de la rubéola medidas frente a las concentraciones esperadas se analizaron por regresión lineal. Los coeficientes de correlación (r) variaron de 0.995 a 0.999.

| Dilución | Concentración esperada, AU/mL | Concentración medida, AU/mL | % Recuperación |
|----------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| 1:32     | 3.80                          | 4.18                        | 109.87         |
| 1:16     | 7.60                          | 8.05                        | 105.86         |
| 1:08     | 15.20                         | 16.93                       | 111.35         |
| 1:04     | 30.40                         | 35.53                       | 116.88         |
| 1:02     | 60.80                         | 61.13                       | 100.54         |
| puro     | /                             | 121.60                      | /              |

## 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.

## Resultados de medición

Los resultados de la prueba de muestra son determinados automáticamente por el software del sistema. La cantidad de Rubeola IgM 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 AU/mL Equívoco: 5-8 AU/mL Reactivo: ≥ 8 AU/mL

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

Un resultado equívoco puede ser indicativo de infección reciente o de infección previa con IgM del virus de la rubéola 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 de la rubéola pueden proporcionar información útil para la interpretación clínica de los resultados.

## 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.
- Para las muestras que han recibido transfusiones de sangre u otros productos sanguíneos en los últimos meses, el resultado positivo debe ser analizado cuidadosamente.
- 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.
- La rubéola IgM 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 de reinfección 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 reinfección.
- 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.
- Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 1-160 AU/mL. Si se esperan concentraciones de IgM de rubéola por encima del rango de medición, se recomienda diluir las muestras con suero humano negativo para IgM de rubéola, la dilución máxima es 1: 9 de esta prueba, lo que permite cuantificar las muestras hasta aproximadamente

| Dilución | Concentración esperada, AU/mL | Concentración medida, AU/mL | % Recuperación |
|----------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| 1:32     | 2.67                          | 3.00                        | 112.31         |
| 1:16     | 5.34                          | 6.75                        | 126.35         |
| 1:08     | 10.69                         | 13.03                       | 121.90         |
| 1:04     | 21.37                         | 24.04                       | 112.47         |
| 1:02     | 42.74                         | 42.05                       | 98.39          |
| puro     | /                             | 85.48                       | /              |

| Dilución | Concentración esperada, AU/mL | Concentración medida, AU/mL | % Recuperación |
|----------|-------------------------------|-----------------------------|----------------|
| 1:32     | 5.22                          | 4.63                        | 71.93          |
| 1:16     | 10.43                         | 9.02                        | 90.25          |
| 1:08     | 20.87                         | 22.27                       | 90.68          |
| 1:04     | 41.74                         | 39.04                       | 86.68          |
| 1:02     | 83.48                         | 83.28                       | 87.71          |
| puro     | /                             | 166.96                      | /              |

Tenga en cuenta: los ejemplos mostrados no deben considerarse totalmente representativos del comportamiento de diferentes muestras diluidas en el mismo diluyente de muestra o de las mismas muestras diluidas en diferentes matrices de dilución.

### 3. Sensibilidad Analítica

La sensibilidad analítica representa el nivel de analito medible más bajo que se puede distinguir de cero, es  $\leq 1$  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.

### 4. Especificidad Analítica

**Reacción cruzada:** la especificidad de las micropartículas de Rubeola IgM CLIA se evaluó probando un total de 117 muestras para reactividad cruzada potencial (HSV-1, HSV-2, Toxoplasma gondii, HEV, Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, VIH, Treponema Pallidum, VHC, Anti-HBs, Parvovirus B19, RF, ANA). Los datos se resumen en la siguiente tabla.

| Categoría           | N  | Micropartículas Rubeola IgM CLIA |             |           |
|---------------------|----|----------------------------------|-------------|-----------|
|                     |    | Reactive                         | Nonreactive | Equivocal |
| HSV-1 IgM           | 4  | 0                                | 4           | 0         |
| HSV-2 IgM           | 3  | 0                                | 3           | 0         |
| hCMV IgM            | 9  | 0                                | 9           | 0         |
| Toxo IgM            | 9  | 0                                | 9           | 0         |
| HEV IgM             | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| MP IgM              | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| CP IgM              | 5  | 0                                | 5           | 0         |
| Anticuerpos HIV     | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| TP                  | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| Anticuerpos HCV     | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| Anti-HBs            | 10 | 0                                | 10          | 0         |
| Parvovirus B19 IgM* | 5  | 0                                | 4           | 1         |
| RF**                | 15 | 0                                | 14          | 1         |
| ANA***              | 12 | 0                                | 12          | 0         |

\* Una muestra fue repetidamente equívoca con las micropartículas de rubéola IgM CLIA y resultó negativa con un ensayo de referencia;

\*\* RF: factor reumatoide; una muestra fue repetidamente equívoca con las micropartículas de rubéola IgM CLIA y resultó negativa con un ensayo de referencia;

\*\*\* 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).

## 8. Clinical Specificity

### Muestras negativas preseleccionadas

En 227 muestras negativas de rubéola IgM preseleccionadas, se encontraron 226 resultados negativos y 1 equívoco con las micropartículas CLIA de rubéola IgM.

### Muestras de rutina

Un total de 1236 muestras obtenidas de la rutina clínica se analizaron en 2 sitios diferentes en comparación con el ensayo de rubéola IgM disponible comercialmente. La muestra con resultados inconsistentes se volvió a analizar con otros dos ensayos de Rubéola IgM disponibles comercialmente. La especificidad relativa fue la siguiente:

| N    | Especificidad relativa | Límite de confianza inferior del 95% |
|------|------------------------|--------------------------------------|
| 1236 | 99.35% (1214/1222)     | 98.89%                               |

Se excluyeron del cálculo de especificidad 7 muestras que se encontraron reactivas con el ensayo de micropartículas CLIA de Rubéola IgM y la prueba de comparación, 6 muestras que dieron resultados no confirmados determinados por las reglas mencionadas anteriormente y 1 muestra que no se pudo examinar más a fondo.

En total se analizaron 1222 muestras. 8 muestras entre las cuales se encontraron reactivas o equívocas con el ensayo de micropartículas CLIA de Rubéola IgM se encontraron no reactivas con el ensayo de comparación y otros dos ensayos de referencia; 8 muestras que se encontraron no reactivas con el ensayo de micropartículas CLIA Rubella IgM y otros dos ensayos de referencia se encontraron reactivos o equívocos con la prueba de comparación.

## 9. Sensibilidad Clínica

### Muestra positiva preseleccionada

En total, se recolectaron 98 muestras positivas de rubéola IgM sospechosas de infección por el virus de la rubéola y se analizaron con CLM de rubéola.

Ensayo de micropartículas y tres ensayos de rubéola IgM disponibles comercialmente. 60 de las muestras fueron reactivas para al menos 3 reactivos. Se excluyeron 38 muestras con resultados de prueba inconsistentes. Los resultados de 60 muestras positivas fueron los siguientes:

| Micropartículas Rubeola IgM CLIA | Comparación de reactivo de rubéola IgM |             |
|----------------------------------|--|-------------|
|                                  | Reactivo                               | No reactivo |
|                                  | 57                                     | 3           |
|                                  | Sensibilidad Relativa: 95%             |             |

## Literatura de Referencia

- Frey TK. Molecular biology of rubella virus. Adv. Virus Res. 1994;44:69-160.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, Caruso A. Rubella infection in pregnancy. Reprod. Toxicol. 2006;21(4):390-398.
- 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. Klaus H, Kurt P, Anne-Mette L, Improved Immunoglobulin M Serodiagnosis in Lyme Borreliosis by using a  $\mu$ -Capture Enzyme-Linked Immunosorbent Assay with Biotinylated *Borrelia burgdorferi* Flagella. J. Clin. Microbiol. 1991;29 (1):166-173.

Approved by



Mr. Gongcheng Liu

Manager of R&D center, Autobio

