

MAGLUMI[®] IgG rubeola (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG rubeola en suero humano para ayudar a la determinación del estado inmunitario frente a la rubéola mediante el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI (entre los que se encuentran Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8 y MAGLUMI X3).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La rubeola, también conocida como sarampión alemán, es un miembro de la familia Togavirus, y los seres humanos siguen siendo el único anfitrión natural de este virus¹. La infección suele ser leve y autolimitada, y se caracteriza por una erupción cutánea maculopapular que comienza en la cara y se extiende al tronco y las extremidades, con fiebre, malestar y linfadenopatía².

La rubeola está asociada con un 80 % de riesgo de anomalías congénitas generalmente múltiples si se adquiere durante las primeras 12 semanas de embarazo², especialmente las primeras 8 a 10 semanas, y conduce a problemas de crecimiento fetal o muerte fetal³. Se transmite a través de gotitas respiratorias transportadas por vía aérea⁴. Inicialmente, el virus se replica en la mucosa nasofaríngea y los ganglios linfáticos locales, y en el embarazo, afecta la placenta y el feto en desarrollo. Los lactantes con rubeola congénita pueden continuar excretando el virus a través de las secreciones faríngeas y la orina durante un año o más³. Si la infección materna se produce después del primer trimestre, la frecuencia y gravedad del daño fetal disminuye de forma significativa⁴. Los defectos fetales son poco comunes después de la semana 16 de embarazo, aunque el déficit de la capacidad auditiva neurosensorial puede ocurrir hasta la semana 20³. Después de este período, la incidencia de los defectos inducidos por la rubeola es menor, y la sordera y la retinopatía suelen ser las únicas manifestaciones de la infección congénita en esta instancia⁵.

La determinación de anticuerpos IgG contra la rubeola puede ayudar a diagnosticar enfermedades causadas por el virus de la rubeola y se utiliza para valorar el estado serológico indicativo de infección aguda o anterior de una persona, así como para la detección de la IgM contra la rubeola. Esto es de especial importancia para la adopción de una profilaxis adecuada en personas susceptibles.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de IgG rubeola es un inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o calibrador o control, si corresponde), el búfer (incluidos anticuerpos IgM de cabra antihumanos, IgA de cabra antihumanos) y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno purificado de rubeola se mezclan completamente y se incuban, para formar complejos antígeno-anticuerpo. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza un ciclo de lavado. A continuación, se agrega aminobutíletilisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo IgG antihumano de ratón y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, relative light units), que indica la concentración de IgG rubeola presente en la muestra (o calibrador o control, si corresponde).

COMPONENTES DEL KIT

Material proporcionado

Componentes	Contenido	100 pruebas (REF: 130212003M)	50 pruebas (REF: 130612003M)
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de rubeola, con contenido de albúmina sérica bovina (BSA, bovine serum albumin), NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador bajo	Con contenido de IgG rubeola, suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Con contenido de IgG rubeola, suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml
Búfer	IgA de cabra antihumano, IgM de cabra antihumano, con contenido de albúmina sérica bovina (BSA), NaN ₃ (< 0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Marca de ABEI	IgG de ratón antihumano marcado con ABEI, con contenido de BSA, NaN ₃ (< 0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml
Control de calidad interno	Con contenido de IgG rubeola, suero bovino, NaN ₃ (< 0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Accesorios necesarios, pero no suministrados

Serie MAGLUMI:

Módulo de reacción	REF.: 630003
Iniciador 1 + 2	REF.: 130299004M, 130299027M
Concentrado para lavado	REF.: 130299005M
Comprobación de luz	REF.: 130299006M
Vaso de reacción	REF: 130105000101

Pida accesorios a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE) o a nuestros representantes autorizados.

CALIBRACIÓN

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con la norma internacional de la OMS RUBI-1-94.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de RLU ajusten la curva principal asignada. Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento por calibración de dos puntos y una curva principal

(10 calibraciones) proporcionada a través de un CHIP de identificación por radiofrecuencia (RFID, del inglés radio frequency identification) del reactivo.

Se recomienda recalibrar en las siguientes situaciones:

- Después de cada cambio de lotes (reactivo o iniciador 1 + 2).
- Cada cuatro semanas o cada vez que se utiliza un nuevo kit de reactivos (recomendado).
- Después de que se requiere mantenimiento de los instrumentos.
- Si los controles están fuera del rango esperado.

CONTROL DE CALIDAD

Siga los reglamentos gubernamentales o los requisitos de acreditación concernientes a la frecuencia de control de calidad.

El control de calidad interno solo es aplicable con el sistema MAGLUMI. Para obtener instrucciones de uso y el valor objetivo, consulte la **Información de control de calidad de IgG rubeola (CLIA)**. El usuario debe evaluar los resultados con sus propios estándares y conocimientos. Para obtener información detallada acerca del ingreso de los valores de control de calidad, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Para supervisar el rendimiento del sistema y las tendencias del cuadro, se necesitan materiales de control de calidad disponibles comercialmente. Trate todas las muestras de control de calidad del mismo modo que las muestras del paciente. Se logra un nivel satisfactorio de rendimiento cuando los valores de analito obtenidos se encuentran dentro del rango de control aceptable para el sistema o dentro de su rango, según lo determinado por un esquema de control de calidad interna del laboratorio adecuado. Si los resultados del control de calidad no entran dentro de los valores esperados o dentro de los valores establecidos del laboratorio, no informe los resultados. Realice las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con las instrucciones de uso.
- Vuelva a ejecutar el ensayo con nuevas muestras de control de calidad.
- Si es necesario, comuníquese con sus distribuidores o los ejecutivos de soporte técnico locales para obtener asistencia.

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

- Utilice tubos de muestreo estándar o tubos que contengan gel de separación. Extraiga la sangre asépticamente siguiendo las precauciones universales para la venopunción.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor.
- Si la muestra se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina puede producir resultados erróneos. Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- No use muestras hemolizadas o con marcada lipemia, ni tampoco muestras que contengan partículas o exhiban contaminación microbiana evidente. Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas y elimínelas antes del análisis para obtener resultados óptimos.
- Evite congelar y descongelar las muestras reiteradamente. La muestra de suero puede congelarse y descongelarse solo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes del uso (mezclador Vortex). Las muestras congeladas deben mezclarse **COMPLETAMENTE** después de la descongelación por agitación a BAJA velocidad. Pida más información a su representante local de SNIBE si tiene alguna duda.
- Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben trasladarse a un vaso de muestra o un tubo secundario. Se debe tener cuidado para transferir solo la muestra clarificada sin el material lipémico.
- Todas las muestras (muestras de pacientes y controles) deben analizarse en un plazo de tres horas después de colocarlas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio de SNIBE para obtener más detalles sobre las restricciones de almacenamiento de muestras.
- Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 7 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C, y almacenarse hasta tres meses congeladas a -20 °C o menos.
- Antes del envío de las muestras, se recomienda retirarlas de los glóbulos rojos, el coágulo o el separador. Al enviarse, las muestras deben embalarse y etiquetarse de conformidad con regulaciones estatales, federales e internacionales que abarquen el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas. Las muestras deben enviarse congeladas.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de IgG rubeola es de 10 µl.

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Siga el prospecto cuidadosamente. La confiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si existe alguna desviación respecto de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

- **PRECAUCIÓN:** Este producto requiere la manipulación de muestras humanas. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos y que se manipulen de conformidad con lo dispuesto en 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos transmitidos por la sangre. Se debe usar el nivel de bioseguridad 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para materiales que contienen agentes infecciosos o que se sospecha que los contienen.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben considerarse potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por lo tanto, deben eliminarse de acuerdo con las prácticas de su institución. Deseche todos los materiales de manera segura y aceptable y en cumplimiento de los requisitos regulatorios imperantes.
- Este producto contiene azida de sodio. Los contenidos y recipientes deben desecharse en conformidad con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.

• Consulte las hojas de datos de seguridad que están disponibles a pedido.

Precauciones de manipulación

- No use kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, el kit de reactivos se debe mezclar para volver a suspender las microperlas magnéticas que se asentaron durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y muestras.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas que no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Para obtener un análisis detallado de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio de SNIBE.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Sellado: Almacenamiento a una temperatura de entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Apertura a entre 2 y 8 °C: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.

- En el sistema: La estabilidad mínima es de cuatro semanas.
- Para asegurar el mejor rendimiento del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador después de la finalización de los trabajos de prueba intradía.
- Se debe mantener en posición vertical para el almacenamiento, a fin de facilitar la posterior resuspensión adecuada de las microperlas magnéticas.
- Se debe mantener alejado de la luz solar.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación del reactivo

- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.
- Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, apéguese estrictamente a las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI. Cada parámetro de prueba se identifica mediante una etiqueta de RFID en el kit de reactivos. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Efecto prozona de dosis alta

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos extremadamente elevadas, el efecto de saturación puede imitar concentraciones inferiores a las reales. Sin embargo, un método de dos pasos optimizado excluye los resultados subestimados, porque las señales analíticas continúan siendo altas (curva de saturación).

No se encontró ningún resultado falso negativo debido al efecto prozona de dosis alta con el ensayo de IgG rubeola.

LIMITACIONES

- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto de las instrucciones para obtener resultados confiables.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados del examen.
- Un resultado dentro del rango esperado no descarta la presencia de la enfermedad, y debe interpretarse junto con el cuadro clínico del paciente y otros procedimientos de diagnóstico.
- El diagnóstico de una enfermedad no debe basarse en el resultado de una sola prueba, sino que debe determinarse en función de los hallazgos clínicos combinados con el criterio médico.
- Cualquier decisión terapéutica también debe tomarse caso por caso.
- Las muestras de los pacientes con anticuerpos humanos antirratón (HAMA, del inglés human anti-mouse antibodies) pueden mostrar un falso aumento o una falsa disminución de valores. Aunque se incorporan agentes neutralizantes de HAMA, las concentraciones de HAMA en suero extremadamente altas, en ocasiones, pueden influir en los resultados.

RESULTADOS

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente la concentración en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en IU/ml. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de IgG rubeola se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: Un resultado inferior a 2 IU/ml (< 2 IU/ml) se considera negativo. Se presume que las personas con tales resultados no están infectadas con rubeola.
- Reactivo: Un resultado mayor o igual que 2 IU/ml (≥ 2 IU/ml) se considera positivo. Un resultado de reactividad puede indicar una infección actual, una reactivación o una vacunación reciente.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

La precisión del ensayo de IgM rubeola se determinó como se describe en el documento EP5-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI, Clinical & Laboratory Standards Institute). Se probaron dos controles y tres grupos de suero humano con diferentes concentraciones de analito en duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de pruebas. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (IU/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (IU/ml)	% de CV	SD (IU/ml)	% de CV	SD (IU/ml)	% de CV
Grupo de suero negativo	0,549	0,042	7,65	0,015	2,73	0,045	8,20
Grupo de suero positivo bajo	3,498	0,205	5,86	0,106	3,03	0,231	6,60
Grupo de suero positivo alto	20,111	0,983	4,89	0,242	1,20	1,013	5,04
Control 1	8,007	0,456	5,70	0,343	4,28	0,570	7,12
Control 2	15,592	0,583	3,74	0,518	3,32	0,780	5,00

Sensibilidad analítica

< 0,25 IU/ml

La sensibilidad analítica representa el menor nivel de analitos que puede distinguirse de cero.

Recuperación

Considere un calibrador con la misma concentración conocida como muestra. Diluya con diluyentes en una proporción de 1:2 y mida su concentración diluida por 10 veces. A continuación, calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro del 90 % al 110 %.

Esperado (IU/ml)	Medición promedio (IU/ml)	% recuperación
9,805	9,926	101,23

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas negativas de IgG rubeola, que contienen reactantes cruzados potenciales, incluidos VAH, VHB, VHC, VIH, sífilis, IgG VEB, CMV, IgM rubeola, IgM toxoplasmosis, VHS-1/2, RF, HAMA, ANA aprobados mediante el ensayo con marcado CE comercialmente

disponible, para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de IgG rubeola. De todos los reactantes cruzados potenciales, no se determinó que ninguno causara falsos positivos en el ensayo de IgG rubeola.

Interferencia endógena

Las sustancias hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

- Bilirrubina 40 mg/dl
- Hemoglobina 1000 mg/dl
- Triglicérido 2000 mg/dl

Interferencia de medicamentos

Los medicamentos hasta las siguientes concentraciones no interfirieron con el ensayo:

Medicamentos	Concentración
N-acetilcisteína	150 µg/ml
Metildopa	25 µg/ml
Teofilina	60 µg/ml
Metformina	12 µg/ml
Dinitrato de isosorbida	6 µg/ml
Rifampicina	48 µg/ml
Doxiciclina	18 µg/ml
Cefoxitina	6600 µg/ml
Ciclosporina	2 µg/ml
Metronidazol	125 µg/ml
Ácido ascórbico	60 µg/ml
Fenilbutazona	200 µg/ml
Aspirina	1000 µg/ml
Paracetamol	400 µg/ml
Ibuprofeno	500 µg/ml
Salicilato de sodio	500 µg/ml

REFERENCIAS

1. American Academy of Pediatrics. Rubella. In Red Book. 2012 Report of the Committee on Infectious Diseases. Edited by LK Pickering, Elk Grove Village, IL, 2012
2. Best JM: Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12(3):182
3. World Health Organization. Rubella vaccines: WHO position paper. Weekly Epidemiological Record No 29. 2011;86:301-16.
4. Alzeidan RA, Wahabi HA, Fayed AA, Esmail SA, Amer YS. Postpartum rubella vaccination for sero-negative women (Protocol). Cochrane Database of Systematic Reviews. 2013 (9).
5. Australian Government Department of Health and Ageing. The Australian immunisation handbook. 10th ed. Canberra: Commonwealth of Australia; 2013



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel: +86-755-21536601

Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: +49-40-2513175

Fax: +49-40-255726

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote