

IgM de rubéola (CLIA) MAGLUMI®

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM de rubéola en suero y plasma de origen humano que utiliza el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie MAGLUMI completamente automático y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de infección por rubéola aguda o reciente y se utiliza para el cribado prenatal de mujeres embarazadas.

RESUMEN

El virus de la rubéola pertenece a la familia *Togaviridae*¹ y se transmite a través de gotitas respiratorias y el contacto directo; la replicación inicial del virus ocurre en la mucosa nasofaríngea, seguida de la diseminación a los ganglios linfáticos regionales². Es un virus de ácido ribonucleico (ARN) de sentido positivo, monocatenario y con envoltura³. La enfermedad clínica con frecuencia es leve y está caracterizada por fiebre, una erupción maculopapular eritematosa generalizada y linfadenopatía. La fiebre suele ser baja y puede estar acompañada de dolor de cabeza, malestar general, conjuntivitis leve (especialmente en adultos), dolor de garganta, tos y rinorrea². Otras manifestaciones, aunque poco frecuentes, incluyen tenosinovitis, síndrome del túnel carpiano, trombocitopenia, encefalitis posinfecciosa, miocarditis, hepatitis, hemolíticemia y síndrome urémico hemolítico⁴.

Aunque la infección por el virus de la rubéola suele producir una erupción febril leve en niños y adultos, la infección durante el embarazo, especialmente durante el primer trimestre, puede provocar aborto espontáneo, muerte fetal o un bebé que nace con una constelación de defectos congénitos conocidos como síndrome de la rubéola congénita (SRC)⁵. Los signos y síntomas de presentación frecuentes del síndrome de la rubéola congénita incluyen cataratas, discapacidad auditiva neurosensorial, cardiopatía congénita, hepatoesplenomegalia, hepatitis con ictericia, trombocitopenia con púrpura, neumonitis intersticial, meningoencefalitis y microcefalia². En la actualidad, el uso generalizado de vacunas altamente eficaces y seguras redujo drásticamente la incidencia de la rubéola y del SRC^{5,6}.

Las IgM del virus de la rubéola aparecen dentro de los 3 días posteriores a la erupción y generalmente desaparecen a las 4-12 semanas. Las IgG del virus de la rubéola aparecen un poco más tarde (5-8 días después del inicio de la erupción) y persisten durante toda la vida⁶. El diagnóstico de rubéola se puede realizar mediante la detección de IgM de rubéola y la detección de un aumento significativo en la concentración de la IgG específica de la rubéola⁷; un aumento significativo en los anticuerpos IgG o una prueba positiva de anticuerpos IgM indica una infección reciente⁸. La IgM se utiliza para diagnosticar la infección por rubéola aguda y reciente. Una IgM sérica positiva para rubéola o un aumento significativo de los títulos de IgG entre la fase aguda y convaleciente indican una infección aguda. Después de analizar la posibilidad de reinfección, los médicos pueden recomendar la realización de una prueba de anticuerpos IgG en fase aguda y convaleciente o una prueba de anticuerpos IgM para determinar si se ha producido una reinfección⁸.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia de captura.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-IgM humana se mezclan completamente e incuban, y reaccionan para formar inmunocomplejos; se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, el diluyente con el antígeno de rubéola se agregan y se incuban, y se deja reaccionar para formar inmunocomplejos; se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agregan anticuerpos de rubéola marcados con ABEI y se incuban; se dejan reaccionar para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador en unidades relativas de luz (URL), que es proporcional a la concentración de IgM de rubéola presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

| Componente | Descripción | 100 pruebas por kit | 50 pruebas por kit | 30 pruebas por kit |
|-------------------------------|--|---------------------|--------------------|--------------------|
| Microperlas magnéticas | Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-IgM humana (~10,0 µg/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 ml | 1,5 ml | 1,0 ml |
| Calibrador bajo | Una baja concentración de IgM de rubéola en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Calibrador alto | Una alta concentración de IgM de rubéola en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Tampón | BSA, NaN ₃ (<0,1 %). | 12,5 ml | 7,0 ml | 4,8 ml |
| Marca de ABEI | Anticuerpo de la rubéola marcado con ABEI (~71,4 ng/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 22,5 ml | 12,0 ml | 7,8 ml |
| Diluyente | Antígeno de la rubéola (~5,75 µg/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 22,5 ml | 12,0 ml | 7,8 ml |
| Control negativo | Tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |
| Control positivo | Una alta concentración de IgM de rubéola (6,00 UA/ml) en tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 1,0 ml | 1,0 ml | 1,0 ml |

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

| Estabilidad de los reactivos | |
|---|--------------------------------------|
| Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C | hasta la fecha de caducidad indicada |
| Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C | 6 semanas |
| En el sistema | 4 semanas |

| Estabilidad de los controles | |
|---|--------------------------------------|
| Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C | hasta la fecha de caducidad indicada |
| Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C | 6 horas |
| Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C | 6 semanas |
| Congelado a -20 °C | 3 meses |
| Ciclos de congelado y descongelado | no más de 3 veces |

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

| Tipos de muestra | Tubos de obtención de muestras |
|-------------------------|---|
| Suero | Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel. |
| Plasma | K2-EDTA, heparina sódica o heparina de litio |

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 20 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo se pueden almacenar hasta 3 días a 10-30 °C, o 3 semanas a 2-8 °C, o bien 6 meses congelados a -20 °C. Se han analizado muestras congeladas sometidas a hasta 5 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgM de rubéola (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6 o Sistema Integrado Biolumi 8000, Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- 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.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se estandarizó de acuerdo con el estándar de referencia interna de Snibe.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 28 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI, Clinical and Laboratory Standards Institute) u otras pautas publicadas⁹.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio; el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo IgM de rubéola:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar 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 el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si los controles del kit no son suficientes para su uso, solicite más controles de IgM de rubéola (CLIA) (REF: 160201483MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM de rubéola en cada muestra mediante una curva de calibración que se genera mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo de IgM de rubéola se obtuvieron mediante la evaluación de 139 pacientes con un resultado positivo de IgM de rubéola y 911 personas con un resultado negativo de IgM de rubéola en China, que dieron el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: un resultado inferior a 2,00 UA/ml (<2,00 UA/ml) se considera negativo.
- Zona gris: un resultado en el intervalo entre 2,00 y 3,00 (2,00 ≤ x < 3,00 UA/ml) se considera ambiguo.
- Reactivo: un resultado superior o igual a 3,00 UA/ml (≥3,00 UA/ml) se considera positivo.

Se recomienda volver a analizar las muestras en la zona gris. Si los resultados siguen sin estar claros, considere tomar una segunda muestra dentro de un período de tiempo apropiado (por ejemplo, 2 semanas) y repetir la prueba.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

■ LIMITACIONES

- El ensayo se utiliza principalmente en el cribado prenatal y los exámenes físicos.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgM de rubéola no coinciden con la evidencia clínica, se necesitan pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{10,11}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos de suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹².
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Un resultado negativo de la prueba de IgM de rubéola, también en combinación con un resultado positivo de IgG de rubéola, no descarta completamente la posibilidad de una infección aguda por rubéola.
- La detección de anticuerpos IgM contra la rubéola en una sola muestra no es suficiente para demostrar una infección aguda por rubéola, ya que los niveles elevados de anticuerpos IgM pueden persistir incluso durante años después de la infección inicial.
- Los resultados en pacientes con VIH, en pacientes sometidos a terapia inmunosupresora o en pacientes con otros trastornos que conducen a la supresión inmune deben interpretarse con precaución.
- No se han analizado muestras obtenidas de recién nacidos, sangre del cordón umbilical, pacientes previos a un trasplante o fluidos corporales distintos del suero y plasma, como orina, saliva o líquido amniótico.

■ CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó mediante el ensayo, las muestras y los controles en un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio): duplicados en dos ejecuciones independientes por día durante 5 días en tres sitios diferentes utilizando tres lotes de kits de reactivos (n = 180). Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Muestra | Media (AU/ml) (n = 180) | Dentro de la ejecución | | Entre ejecuciones | | Reproducibilidad | |
|-------------------|----------------------------|------------------------|---------|-------------------|---------|------------------|---------|
| | | SD (AU/ml) | % de CV | SD (AU/ml) | % de CV | SD (AU/ml) | % de CV |
| Grupo de suero 1 | 1,019 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Grupo de suero 2 | 4,997 | 0,162 | 3,24 | 0,076 | 1,52 | 0,227 | 4,54 |
| Grupo de suero 3 | 10,191 | 0,291 | 2,86 | 0,175 | 1,72 | 0,454 | 4,45 |
| Grupo de plasma 1 | 1,021 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Grupo de plasma 2 | 4,876 | 0,187 | 3,84 | 0,045 | 0,92 | 0,282 | 5,78 |
| Grupo de plasma 3 | 10,030 | 0,261 | 2,60 | 0,214 | 2,13 | 0,449 | 4,48 |
| Control negativo | 0,492 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Control positivo | 5,995 | 0,177 | 2,95 | 0,130 | 2,17 | 0,235 | 3,92 |

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

| Interferencias | Sin interferencia en niveles de hasta | Interferencias | Sin interferencia en niveles de hasta |
|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Hemoglobina | 2400 mg/dl | Interferón α | 15000 UI/ml |
| Intralipid | 3000 mg/dl | Levamisol | 1,5 mg/ml |
| Bilirrubina | 50 mg/dl | Ácido acetilsalicílico | 0,65 mg/ml |
| HAMA | 40 ng/ml | Ibuprofeno | 50 mg/dl |
| ANA | 398 AU/ml | Metilcobalamina | 50 µg/ml |
| Factor reumatoide | 2000 UI/ml | Rifampicina | 48 µg/ml |
| Proteína total | 12 g/dl | Doxiciclina | 18 µg/ml |
| Anticuerpo antimitocondrial | 398 RU/ml | Cefoxitina | 6600 µg/ml |
| IgG total | 8000 mg/dl | Ciclosporina | 2 µg/ml |
| IgM total | 2500 mg/dl | Metronidazol | 125 µg/ml |
| K2-EDTA | 22,75 µmol/ml | Ácido ascórbico | 60 µg/ml |
| Sal sódica de heparina | 80 UI/ml | Fenilbutazona | 330 µg/ml |
| Sal de litio de heparina | 80 UI/ml | Vidarabina | 1000 µg/ml |
| Biotina | 0,5 mg/dl | Paracetamol | 400 µg/ml |
| Ribavirina | 2 mg/ml | Salicilato de sodio | 500 µg/ml |
| Aciclovir | 6,6 mg/dl | Plasma de lupus eritematoso sistémico | / |

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para anticuerpos IgM de rubéola, sin reactividad cruzada observada con IgM Toxo, IgM CMV, IgM VHS-1, IgM VHS-2, IgG de rubéola, IgM anti-VHA, anti-HBs, anti-HBe, IgM HBCAb, anti-VHC, anti-VIH, anti-*Treponema pallidum*, IgM VCA VEB, IgM *M. pneumoniae*, IgM *C. pneumoniae*, IgM parvovirus B19, IgM VVZ, IgM del virus de la influenza A, IgM del virus de la influenza B, IgM del virus de la parainfluenza, IgM del adenovirus e IgM CVB.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó efecto prozona de dosis alta con concentraciones de IgM de rubéola de hasta 600 UA/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgM de rubéola se determinó en China mediante el análisis de 101 muestras obtenidas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, recién nacidos y personas al azar con un resultado positivo confirmado mediante un ensayo comercial de IgM de rubéola.

| Cantidad de muestras | Reactivo | Sensibilidad | IC del 95 % |
|----------------------|----------|--------------|---------------|
| 101 | 100 | 99,01% | 94,60%-99,83% |

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgM de rubéola determinó en China mediante el análisis de 769 muestras obtenidas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, recién nacidos y personas al azar con un resultado negativo confirmado mediante un ensayo comercial de IgM de rubéola.

| Cantidad de muestras | No reactivo | Especificidad | IC del 95 % |
|----------------------|-------------|---------------|---------------|
| 769 | 768 | 99,87% | 99,27%-99,98% |

REFERENCIAS

- Lambert N, Strebel P, Orenstein W, et al. Rubella[J]. Lancet (London, England), 2015, 385(9984): 2297-2307.
- Winter A K, Moss W J. Rubella[J]. The Lancet, Elsevier, 2022, 399(10332): 1336-1346.
- Leung A K C, Hon K L, Leong K F. Rubella (German measles) revisited[J]. Hong Kong Medical Journal = Xianggang Yi Xue Za Zhi, 2019, 25(2): 134-141.
- Dontigny L, Arsenault M-Y, Martel M-J. RETIRED: No. 203-Rubella in Pregnancy[J]. Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada, 2018, 40(8): e615-e621.
- Zimmerman L A, Knapp J K, Antoni S, et al. Progress Toward Rubella and Congenital Rubella Syndrome Control and Elimination — Worldwide, 2012-2020[J]. Morbidity and Mortality Weekly Report, 2022, 71(6): 196-201.
- Bouthry E, Picone O, Hamdi G, et al. Rubella and pregnancy: diagnosis, management and outcomes[J]. Prenatal Diagnosis, 2014, 34(13): 1246-1253.
- Best J M, Reef S. The immunological basis for immunization series: module 11: rubella[J]. World Health Organization, editor. Immunization, Vaccines and Biologicals. Switzerland: World Health Organization, 2008: 1-37.
- Cdc C for D C and P-. Control and prevention of Rubella: evaluation and management of suspected outbreaks, Rubella in pregnant women, and surveillance for Congenital Rubella Syndrome[J]. 2001, 50(RR12): 1-23.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

| | | | |
|---|---|---|--|
|  | Consulte las instrucciones de uso |  | Fabricante |
|  | Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C) |  | Fecha de caducidad |
|  | Contiene suficiente para <n> pruebas |  | 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 |
|  | Marca CE con número de identificación del organismo notificado | | |

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxu 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