

IgM CMV (CLIA) MAGLUMI®

■ USO PREVISTO

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

■ RESUMEN

El citomegalovirus (CMV) es un miembro de la familia de los herpesvirus y es un virus grande con envoltura que se distribuye ampliamente en la población humana¹. El CMV se transmite de persona a persona a través del contacto cercano no sexual, de la actividad sexual, de la lactancia materna, de las transfusiones de sangre y del trasplante de órganos². El CMV es un patógeno de distribución universal. La prevalencia más alta se encuentra en los países en desarrollo³. A los 40 años, entre el 50 % y el 85 % de los adultos son positivos para CMV⁴.

La infección por CMV puede ser primaria o secundaria. La infección primaria puede adquirirse a través de diferentes vías de transmisión y en diferentes períodos de la vida (es decir, infecciones congénitas y posnatales). Tras la infección primaria, el CMV entra en una fase de latencia^{1,2}. Puede darse una reactivación posterior de la replicación viral (infección secundaria). En pacientes inmunocompetentes, la infección primaria por CMV suele ser leve o asintomática^{5,6}. Los pacientes suelen presentar un síndrome similar a la mononucleosis, que incluye fiebre, dolor de garganta, linfadenopatía cervical, malestar general, dolor de cabeza, dolor muscular y dolor en las articulaciones¹. Las infecciones recurrentes son comunes en pacientes inmunocomprometidos⁷. La infección por CMV también es una preocupación especialmente para las mujeres en edad fértil⁸.

La infección primaria por CMV se informa en 1-4 % de las mujeres seronegativas durante el embarazo y el riesgo de transmisión al feto se estima en un 30-40 %. La reactivación de la infección por CMV durante el embarazo se informa en un 10-30 % de las mujeres seropositivas y, en este caso, el riesgo de transmisión del virus es alrededor del 1-3 %⁶. Si las mujeres seronegativas contraen una infección primaria por CMV durante el embarazo, las secuelas incluyen abortos, muerte fetal o malformaciones neonatales. En general, la infección prenatal por CMV ocurre en el 0,6-0,7 % de todos los nacimientos en los países desarrollados^{8,9}. La mayoría de los bebés que nacen con infección congénita por CMV son asintomáticos al nacer^{10,11}. Aproximadamente el 10 % de los lactantes infectados congénitamente presentan síntomas de infección, como ictericia, neumonía, trastornos del sistema nervioso central, retraso psicomotor, sordera, retinocoroiditis, microcefalia, hidrocefalia, enfermedades cardíacas, hepatitis, hepatosplenomegalia y trombocitopenia al nacer. La tasa de mortalidad es bastante alta^{6,12}.

También corren riesgo de infección y enfermedad por CMV los pacientes inmunocomprometidos, como los receptores de trasplantes y los pacientes infectados por el VIH, en quienes el virus puede causar enfermedades potencialmente mortales¹³. La reactivación de una infección latente por CMV o la adquisición de una infección primaria por CMV en individuos inmunocomprometidos puede provocar síntomas que incluyen encefalitis, neumonitis, hepatitis, uveítis, retinitis, colitis y rechazo del injerto¹⁴.

Dentro del contexto clínico apropiado, el primer paso en el diagnóstico de la infección primaria aguda por CMV se realiza más comúnmente mediante la detección de anticuerpos específicos IgM e IgG anti-CMV⁶. Las muestras reactivas para anticuerpos IgM indican una infección aguda, reciente o reactivada. Para un análisis más detallado de una infección primaria por CMV se utiliza como complemento la determinación de la avidez de IgG CMV. Un resultado positivo de IgM en combinación con un índice de avidez bajo para IgG es un indicio sólido de una infección primaria reciente por CMV⁹. La seroconversión a IgM e IgG CMV también puede indicar una infección reciente por CMV¹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra prediluida, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el antígeno de CMV se mezclan completamente y se incuban, realizando un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agregan anticuerpos monoclonales anti-IgM humana marcados con ABEI y se incuban para formar inmunocomplejos. 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 CMV 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 antígeno de CMV (~4,00 µg/ml) en tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgM para CMV en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgM CMV en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Tampón	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	12,5 ml	7,0 ml	4,8 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana marcado con ABEI (~25,0 ng/ml) en tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Diluyente	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	25,0 ml	13,5 ml	8,0 ml
Control negativo	Tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una alta concentración de IgM CMV (7,00 UA/ml) en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O 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 lipémico.
- 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 7 días a 10-30 °C o 4 semanas a 2-8 °C, o bien 6 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado 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 IgM CMV (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 Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹⁵.

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 ejecución del ensayo IgM CMV:

- 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 los controles IgM CMV (CLIA) (REF: 160201482MT) de Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM CMV de 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 UA/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo IgM CMV se obtuvieron mediante la evaluación de 286 pacientes con resultados positivos de IgM CMV y 794 personas con resultados negativos de IgM CMV en China; estos resultados 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 4,20 (2,00 ≤ x < 4,20 UA/ml) se considera ambiguo.
- Reactivo: un resultado mayor o igual a 4,20 UA/ml (≥4,20 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 para CMV no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar una prueba adicional 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^{16,17}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en 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 anómalos¹⁸.
- 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 CMV, también en combinación con un resultado positivo de IgG CMV, no descarta completamente la posibilidad de una infección aguda por citomegalovirus.
- La detección de anticuerpos IgM contra el CMV en una sola muestra no es suficiente para demostrar una infección aguda por CMV. En casos aislados, 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	1,002	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Grupo de suero 2	7,027	0,236	3,36	0,125	1,78	0,358	5,09
Grupo de suero 3	14,066	0,445	3,16	0,228	1,62	1,010	7,18
Grupo de plasma 1	1,021	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Grupo de plasma 2	7,058	0,225	3,19	0,117	1,66	0,365	5,17
Grupo de plasma 3	14,131	0,375	2,65	0,293	2,07	0,592	4,19
Control negativo	0,501	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
Control positivo	6,953	0,223	3,21	0,148	2,13	0,284	4,08

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 los anticuerpos IgM CMV, sin reactividad cruzada observada con IgM de toxoplasma, IgG CMV, IgM VHS-1, IgM VHS-2 IgM, IgM de rubéola, IgM anti-VHA, anti-HBs, anti-HBe, IgM HBcAb, anti-VHC, anti-VIH, anti-*Treponema pallidum*, IgM VCA VEB, IgM de *M. pneumoniae*, IgM de *C. pneumoniae*, IgM de 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 un efecto prozona de dosis alta con concentraciones de IgM CMV de hasta 600 UA/ml.

Sensibilidad clínica

Se determinó la sensibilidad clínica del ensayo IgM CMV en China mediante la evaluación 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 CMV.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
101	99	98,02%	93,07%-99,46%

Especificidad clínica

Se determinó la especificidad clínica del ensayo de IgM CMV en China mediante la evaluación 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 CMV.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
769	767	99,74%	99,06%-99,93%

REFERENCIAS

1. Johnson J, Anderson B, Pass R F. Prevention of Maternal and Congenital Cytomegalovirus Infection[J]. Clinical Obstetrics and Gynecology, 2012, 55(2): 521–530.
2. Colugnati F A, Staras S A, Dollard S C, et al. Incidence of cytomegalovirus infection among the general population and pregnant women in the United States[J]. BMC Infectious Diseases, 2007, 7: 71.
3. Leung A K C, Sauve R S, Davies H D. Congenital cytomegalovirus infection.[J]. Journal of the National Medical Association, 2003, 95(3): 213–218.
4. Selinsky C, Luke C, Wloch M, et al. A DNA-Based Vaccine for the Prevention of Human Cytomegalovirus-Associated Diseases[J]. Human Vaccines, 2005, 1(1): 16–23.
5. Cannon M J, Schmid D S, Hyde T B. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection[J]. Reviews in Medical Virology, 2010, 20(4): 202–213.
6. Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives[J]. European Review for Medical and Pharmacological Sciences, 2012, 16: 919-935.
7. Revello M, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15: 680–715.
8. Rawlinson W D, Boppana S B, Fowler K B, et al. Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy and the neonate: consensus recommendations for prevention, diagnosis, and therapy[J]. The Lancet. Infectious Diseases, 2017, 17: e177–e188.
9. Yinon Y, Farine D, Yudin M H. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy[J]. Obstetrical & Gynecological Survey, 2011, 65(11): 736–743.
10. Lazzarotto T, Varani S, Gabrielli L, et al. New Advances in the Diagnosis of Congenital Cytomegalovirus Infection[J]. Intervirology, 1999, 42: 390–397.
11. Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up[J]. The Journal of Maternal-Fetal & Neonatal Medicine, 2010, 23 (S3): 45–48.
12. Carlson A, Norwitz E R, Stiller R J. Cytomegalovirus infection in pregnancy: should all women be screened?[J]. Diagnostic and management review, 2010, 3(4): 172–179.
13. Adler S P, Marshall B. Cytomegalovirus Infections[J]. Pediatrics In Review, 2007, 28(3): 92–100.
14. Asberg A, Rollag H, Hartmann A. Valganciclovir for the prevention and treatment of CMV in solid organ transplant recipients [J]. Expert opinion on Pharmacotherapy, 2010, 11(7): 1159-1166.
15. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
16. 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.
17. 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.
18. 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		

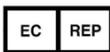
MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, 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