

MAGLUMI[®] HSV-1 IgG (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cuantitativa del IgG HSV-1 en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de la infección de HSV-1.

■ RESUMEN

El virus del herpes simple (HSV) es una de las infecciones más generalizadas en seres humanos. Después de entrar en el huésped, el virus establece una infección persistente y latente en los ganglios neuronales, desde los cuales se puede reactivar de forma periódica y causar infecciones recurrentes¹. La infección del HSV se caracteriza por ciclos reproductivos cortos, la destrucción de células en el huésped durante la replicación activa y la capacidad del virus para establecer una latencia perdurable en los ganglios neurosensoriales². Existen dos tipos de HSV, HSV-1 y HSV-2, que se transmiten por el contacto directo con las secreciones infectadas¹. El HSV-1 es un virus de ADN bicatenario, con un tamaño de genoma de 152 kb³. Los genomas del HSV-1 y del HSV-2 comparten aproximadamente el 50 % de la homología, lo que genera una reactividad cruzada significativa entre las glucoproteínas relacionadas a nivel antigénico con ambos tipos de HSV. Se producen glucoproteínas específicas del tipo, como la glucoproteína G (gG-1 y gG-2 para HSV-1 y HSV-2, respectivamente), lo que permite diferenciar los dos tipos de virus mediante la respuesta de anticuerpos específicos del antígeno². El HSV-1 es una causa común de lesiones a nivel oral y genital en la piel y en las membranas mucosas².

Los cálculos de la preponderancia del HSV-1 representan de 67 % a 90 % a nivel mundial; el índice de infecciones más alto se encontró en África con un 87 % y en el continente americano entre 40 y 50 %. La mayoría de las infecciones iniciales se producen durante la infancia mediante contacto no sexual⁴. El HSV-1 puede provocar enfermedades invasivas, incluidas septicemia y encefalitis epidémica fulminante en recién nacidos cuando presenta herpes durante el parto⁵. El desarrollo del HSV durante el embarazo está relacionado con un aborto espontáneo, parto prematuro y herpes congénito y neonatal¹. La infección principal por HSV-1 suele ser asintomática. Las manifestaciones típicas de la infección por HSV-1 son la gingivitis herpética, infección severa de las encías, boca, lengua, labios, cara y faringe⁶. Existe un periodo de dos semanas a seis meses después de la exposición al HSV para pasar a la formación de un anticuerpo detectable⁷. Las pruebas serológicas detectan anticuerpos contra el HSV en la sangre e indican una infección anterior⁸. La detección de IgG HSV-1 ofrece un método potente, rápido y económico para la investigación de la infección del HSV-1 anterior⁹.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el tampón y las microperlas magnéticas recubiertas con el antígeno del HSV-1 se mezclan por completo, se incuban, y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega el aminobutílitilisoluminol (ABEI) marcado con el anticuerpo IgG antihumano, que reaccionan y forman un complejo tipo sándwich, y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agrega el iniciador 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (RLU), que es proporcional a la concentración de IgG HSV-1 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 un antígeno de VHS-1 (~6,00 µg/mL) en el tampón PBS, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,5 mL | 2,0 mL | 1,0 mL |
| Calibrador bajo | Una baja concentración de IgG HSV-1 en tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 mL | 1,5 mL | 1,5 mL |
| Calibrador alto | Una alta concentración de IgG HSV-1 en tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 mL | 1,5 mL | 1,5 mL |
| Tampón | BSA, NaN ₃ (<0,1 %). | 23,5 mL | 13,0 mL | 7,8 mL |
| Marca de ABEI | ABEI marcado con anticuerpo IgG anti-humano (~25,0 ng/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 23,5 mL | 13,0 mL | 7,8 mL |
| Control negativo | Tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 mL | 1,5 mL | 1,5 mL |
| Control positivo | Una alta concentración de IgG HSV-1 (6,00 UA/mL) en el tampón Tris-HCl, NaN ₃ (<0,1 %). | 2,0 mL | 1,5 mL | 1,5 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 habituales requeridas para manipular cualquier reactivo de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que alguna parte del cuerpo entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles. Se deben cumplir con los requisitos de operación locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados fiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie componentes entre 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 muestras biológicas, reactivos biológicos y materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las recomendaciones 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 hojas 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 de muestras generará resultados poco fiables.
- 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 operación 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 15 y 25 °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 4 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 recolección |
|-------------------------|--|
| Suero | Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación con gel. |
| Plasma | K2-EDTA, Na2-EDTA, heparina de litio, heparina sódica. |

- 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 recolección de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Siga cuidadosamente las instrucciones de los fabricantes de los tubos cuando utilice los tubos de recolección.

Estado de las muestras

- 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 un tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían presentar 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 observan 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 fiables 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 10 µL.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 48 horas a una temperatura de entre 15 °C y 25 °C, o almacenarse 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C o hasta 3 meses congeladas a -20 °C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 4 ciclos de congelación y descongelación.

Transporte 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.

Dilución de las muestras

No es necesario una mayor dilución por el amplio rango de medición.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG HSV-1 (CLIA), etiquetas de control con códigos de barras.

Materiales necesarios (pero no proporcionados)

- 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 X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8, o Sistema Integrado Biolumi 8000 y 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 operación del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la fiabilidad 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 segundos); 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 operación 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 el pedido de los controles, 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 las muestras de pacientes, consulte la sección sobre la modificación de muestras de las Instrucciones de operación del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de operación 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) 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 7 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 publicadas¹⁹.

Se recomienda el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con los requisitos de acreditación o las regulaciones locales y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG HSV-1:

- 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 utilizarlos. 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 el uso, solicite más controles de IgG de HSV-1 (CLIA) (REF: 160201159MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG HSV-1 de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UA/mL. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de operación del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados esperados para el ensayo de IgG HSV-1 se obtuvieron mediante el análisis de 426 pacientes con IgG HSV-1 y de 415 personas con resultados negativos de IgG HSV-1 en China, proporcionaron el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: Un resultado inferior a 0,8 UA/mL (<0,8 UA/mL) se considera negativo.
- Zona gris: Se considera sospechoso un resultado entre 0,8 UA/mL y 1,0 UA/mL (≥0,8 UA/mL y <1,0 UA/mL).
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,0 UA/mL (≥1,0 UA/mL) se considera positivo.

Las muestras de la zona gris se deben volver a analizar mediante un ensayo de IgG HSV-1 para confirmar el resultado inicial. En caso de que aún no se determine bien el resultado, se debe analizar una segunda muestra, por ejemplo dentro de las siguientes 2 a 3 semanas.

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 como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado la infección por VHS-1.
- Un resultado negativo no descarta completamente la posibilidad de una infección con HSV-1. Es posible que los individuos no exhiban anticuerpos IgG detectables en la etapa temprana de la infección aguda.
- La detección de anticuerpos IgG específicos de VHS-1 en una sola muestra indica una exposición previa al VHS-1, pero no proporciona información sobre el tiempo de la exposición.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgG HSV-1 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 antiratón (HAMA, human anti-mouse antibody). Estas muestras podrían dar valores erróneamente altos o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. 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 anómalos¹³.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

■ 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 (UA/mL) (n = 180) | Dentro de la ejecución | | Entre ejecuciones | | Reproducibilidad | |
|-------------------|----------------------------|------------------------|---------|-------------------|---------|------------------|---------|
| | | SD (UA/mL) | % de CV | SD (UA/mL) | % de CV | SD (UA/mL) | % de CV |
| Grupo de suero 1 | 0,448 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Grupo de suero 2 | 2,558 | 0,074 | 2,89 | 0,015 | 0,59 | 0,096 | 3,75 |
| Grupo de suero 3 | 11,111 | 0,305 | 2,75 | 0,054 | 0,49 | 0,333 | 3,00 |
| Grupo de plasma 1 | 0,517 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Grupo de plasma 2 | 2,410 | 0,059 | 2,45 | 0,026 | 1,08 | 0,076 | 3,44 |
| Grupo de plasma 3 | 10,228 | 0,301 | 2,94 | 0,115 | 1,12 | 0,373 | 3,65 |
| Control negativo | 0,303 | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| Control positivo | 6,038 | 0,153 | 2,53 | 0,079 | 1,31 | 0,207 | 3,43 |

Intervalo de Medición

Entre 0,020 UA/mL y 30,0 UA/mL (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal).

Intervalo de notificación

Entre 0,020 UA/mL y 30,0 UA/mL (se define por el límite de blanco y el límite superior de la curva principal).

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) = 0,020 UA/mL.

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 |
|----------------|---------------------------------------|-------------------|---------------------------------------|
| Bilirrubina | 20 mg/dL | Factor reumatoide | 1500 UI/mL |
| Hemoglobina | 200 mg/dL | HAMA | 40 ng/mL |
| Intralipid | 2000 mg/dL | | |

Reactividad cruzada

Los estudios de reactividad cruzada del ensayo de IgG HSV-1 se diseñaron para evaluar las posibles interferencias dirigidas contra los miembros estrechamente relacionados de la familia de virus de los herpes (EBV, CMV, VZV) y otras condiciones que pueden imitar una infección de HSV.

| Reactantes cruzados | N | Positivo | Negativo | Ambiguo | Reactantes cruzados | N | Positivo | Negativo | Ambiguo |
|----------------------|----|----------|----------|---------|----------------------|---|----------|----------|---------|
| ANA | 11 | 0 | 11 | 0 | IgM HSV-1 | 4 | 0 | 4 | 0 |
| Anti-VZV | 14 | 0 | 14 | 0 | VHA | 5 | 0 | 5 | 0 |
| Anti-sífilis | 6 | 0 | 6 | 0 | Anti-HBs | 5 | 0 | 5 | 0 |
| IgG de toxoplasmosis | 9 | 0 | 9 | 0 | Anti-HBe | 5 | 0 | 5 | 0 |
| IgG de HSV-2 | 13 | 0 | 13 | 0 | Anti-HBc | 5 | 0 | 5 | 0 |
| Anti-VIH | 9 | 0 | 9 | 0 | IgM de M. Pneumoniae | 5 | 0 | 5 | 0 |
| IgG de CMV | 10 | 0 | 10 | 0 | IgG de M. Pneumoniae | 5 | 0 | 5 | 0 |
| IgG de rubéola | 11 | 0 | 11 | 0 | IgM de C. Pneumoniae | 5 | 0 | 5 | 0 |
| IgG de VCA de VEB | 10 | 0 | 10 | 0 | IgG de C. Pneumoniae | 5 | 0 | 5 | 0 |

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgG HSV-1 hasta 120 UA/mL.

Comparación de métodos








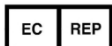





Una comparación del ensayo de IgG HSV-1 con un inmunoensayo disponible comercialmente, los estudios se llevaron a cabo en 1052 muestras obtenidas en China. Se excluyeron 21 muestras de la zona gris del análisis. Los resultados de estos estudios se presentan en la siguiente tabla:

| Resultados | Índice de coincidencia | IC del 95 % |
|------------|------------------------|------------------|
| Positivo | (794/795) 99,87 % | 99,30 %~100,00 % |
| Negativo | (232/236) 98,31 % | 95,72 %~99,54 % |
| Total | (1026/1031) 99,52 % | 98,87 %~99,84 % |

REFERENCIAS

1. Marchi S, Trombetta C M, Gasparini R, et al. Epidemiology of herpes simplex virus type 1 and 2 in Italy: a seroprevalence study from 2000 to 2014[J]. Journal of Preventive Medicine and Hygiene, 2017, 58(1): E27.
2. James S H , Kimberlin D W . Neonatal herpes simplex virus infection: epidemiology and treatment [J]. Clinics in Perinatology, 2015, 42(1):47-59.
3. Conrady C D, Drevets D A, Carr D J J. Herpes simplex type I (HSV-1) infection of the nervous system: is an immune response a good thing?[J]. Journal of neuroimmunology, 2010, 220(1-2): 1-9.
4. Harris K D . Herpes Simplex Virus Keratitis [J]. Home Healthcare Now, 2019, 37(5):281-284.
5. Pinninti SG, Kimberlin DW. Preventing herpes simplex virus in the newborn [J]. Clin Perinatol. 2014, 41(4):945-955.
6. Pramod Thomas, Triptish Bhatia, Deepak Gauba, et al. Exposure to Herpes Simplex Virus, type 1 and reduced cognitive function [J]. J Psychiatr Res. 2013, 47(11).
7. Groves M J . Genital Herpes: A Review [J]. American Family Physician, 2016, 93(11):928-934.
8. Scoular, A. Using the evidence base on genital herpes: optimising the use of diagnostic tests and information provision [J]. Sexually Transmitted Infections, 2002, 78(3):160-165.
9. Igde F A , Igde M , Yazici Z , et al. Distribution of HSV-1 IgG antibodies by two methods comparing in Turkish atopic children [J]. The New Microbiologica: official journal of the Italian Society for Medical Virology (SIVIM), 2007, 30(2):109-112.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
11. 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.
12. 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.
13. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988,34(1):27-33.

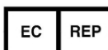
EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

| | | | |
|--|--|---|--|
|  | 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 <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 |
|  | Marcado CE | | |

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



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