

MAGLUMI® IgM de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA)

■ USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgM de *Chlamydia pneumoniae* en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infección por *Chlamydia pneumoniae*.

■ RESUMEN

Las *Chlamydiae* son parásitos intracelulares obligados que se clasifican como bacterias debido a la composición de su pared celular y su crecimiento por división binaria. Tienen un ciclo de vida bifásico único con una forma extracelular más pequeña, el cuerpo elemental (EB) y una forma intracelular replicante más grande, el cuerpo reticulado¹. La *Chlamydia pneumoniae* (*C. pneumoniae*) es una tercera especie reconocida del género *Chlamydia* que se aisló por primera vez en 1965 de la conjuntiva de un niño taiwanés que participó en un ensayo de vacuna contra el tracoma¹. *C. pneumoniae*, una bacteria gramnegativa intracelular obligada, que es un patógeno humano que puede causar neumonía, bronquitis, infección de las vías respiratorias superiores y también puede desencadenar episodios agudos de sibilancia en niños con asma^{2,3}. Se disemina a través de la secreción respiratoria, lo que causa aproximadamente el 10 % de los casos de neumonía adquirida en la comunidad y el 5 % de los casos de bronquitis. En adultos, las infecciones causadas por este agente pueden ser de larga duración e infecciones crónicas^{2,3}. *C. pneumoniae* es uno de los patógenos humanos más diseminados, con valores de seroprevalencia mundiales del 40 % al 60 %⁴. Aproximadamente la mitad de las infecciones por *C. pneumoniae* son asintomáticas o presentan dolor de garganta moderado, otras infecciones por *C. pneumoniae* se manifiestan principalmente como tos seca sostenida, dolor de cabeza y fiebre⁵. La infección crónica por *C. pneumoniae* es más común en adultos. Más del 50 % de los adultos están infectados con *C. pneumoniae*, por lo que producen anticuerpos anti-*Chlamydia*⁵. Los métodos de laboratorio para el diagnóstico de la infección por *C. pneumoniae* incluyen cultivo, detección de antígenos, serología y PCR⁶. La infección por *C. pneumoniae* induce respuestas séricas de IgG, IgA e IgM¹. El anticuerpo IgM de *C. pneumoniae* se produce más tarde, aproximadamente 3 semanas después del inicio de la enfermedad y, luego el anticuerpo IgG puede no aparecer hasta 6 a 8 semanas después del inicio¹. Los anticuerpos se pueden detectar en el suero de pacientes con infecciones agudas o pasadas, y se requieren pruebas adicionales en la segunda o tercera semana y en la sexta semana de inicio para distinguir una nueva infección de una infección pasada o una crónica⁵. Actualmente, los anticuerpos IgG, IgM e IgA específicos de la *Chlamydia* pueden ser una de las herramientas serológicas sensibles para diagnosticar infecciones respiratorias recientes por *Chlamydia*⁷.

■ PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra, el búfer se mezclan completamente y se incuban. A continuación, agregue el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Chlamydia pneumoniae*, incubar y realizar un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega anticuerpo IgM antihumano marcado con ABEI, y se incuban para que la reacción forme 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 con un fotomultiplicador como unidades de luz relativas (relative light units, RLU), que es proporcional a la concentración de IgM de *Chlamydia pneumoniae* 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 purificado de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (~6,00 µg/ml) en el búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	1,5 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de 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 de <i>Chlamydia pneumoniae</i> en el búfer de PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Búfer	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	23,5 ml	12,5 ml	8,1 ml
Marca de ABEI	Anticuerpo anti-IgM humana marcado con aminobutíltisiluminol (ABEI) (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,0 ml	7,8 ml
Control negativo	Búfer PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo	Una concentración alta de IgM de <i>Chlamydia pneumoniae</i> (4,00 AU/ml) en el búfer de 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	6 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, Na2-EDTA, heparina de litio o 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 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.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipetas desechables para prevenir la contaminación cruzada.

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 invirtiéndolo 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 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o los coágulos pueden almacenarse por hasta 8 horas a una temperatura de entre 10 °C y 30 °C, por 7 días a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, o bien por 12 meses congeladas 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 de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (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 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 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 14 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 publicadas⁸.

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 IgM de *Chlamydia pneumoniae*:

- 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 de IgM de *Chlamydia pneumoniae* (CLIA) (REF: 160201192MT) de Snibe o nuestros distribuidores autorizados para obtener más.

■ RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgM de *Chlamydia pneumoniae* 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 AU/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 *Chlamydia pneumoniae* se obtuvieron mediante el análisis de 196 pacientes positivos para IgM de *Chlamydia pneumoniae* y de 379 personas con resultados negativos de IgM de *Chlamydia pneumoniae* en China, proporcionaron el siguiente valor esperado por curva ROC:

- No reactivo: un resultado inferior a 1,00 AU/ml (<1,00 AU/ml) se considera negativo.
- Reactivo: Un resultado mayor que o igual a 1,00 AU/ml (≥1,00 AU/ml) se considera positivo.

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

- Si los resultados de IgM de *Chlamydia pneumoniae* no coinciden con la evidencia clínica, se necesita 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^{9,10}. 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 anómalos¹¹.
- Al principio de la infección, es posible que no se produzcan anticuerpos o que se produzcan en niveles por debajo del límite mínimo de detección, lo que da como resultado un resultado negativo. Una prueba negativa no descarta una infección aguda, por lo que se recomienda realizar pruebas etiológicas en muestras sospechosas, o volver a realizar la prueba en un intervalo mínimo de 7 días.
- La evaluación de los resultados de las pruebas serológicas requiere una consideración exhaustiva de la evolución clínica de la enfermedad, la afección de base, la edad y otros factores de los pacientes. Por ejemplo, las personas con una baja función y deficiencia inmunitaria, además de los lactantes con una baja capacidad de producción de anticuerpos pueden no producir o producir anticuerpos de bajo valor, y el valor de referencia de la detección de anticuerpos serológicos es limitado.
- Las personas que se han tratado con transfusión de sangre u otros hemoderivados en los últimos meses deben analizarse cuidadosamente para obtener resultados positivos en las pruebas.
- 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 (Clinical and Laboratory Standards Institute): 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	0,699	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de suero 2	1,148	0,043	3,75	0,017	1,48	0,066	5,75
Grupo de suero 3	6,036	0,160	2,65	0,083	1,38	0,273	4,52
Grupo de plasma 1	0,721	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Grupo de plasma 2	1,159	0,039	3,36	0,032	2,76	0,066	5,69
Grupo de plasma 3	6,234	0,187	3,00	0,148	2,37	0,251	4,03
Control negativo	0,198	ND	ND	ND	ND	ND	ND
Control positivo	3,973	0,167	4,20	0,037	0,93	0,215	5,41

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó utilizando 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	30 mg/dl	Moxifloxacino	24 mg/dl
Hemoglobina	1500 mg/dl	Gemifloxacina	12 mg/dl
Intralipid	3000 mg/dl	Azitromicina	60 mg/dl
HAMA	30 ng/ml	Eritrosina	120 mg/dl
Factor reumatoide	1500 UI/ml	Claritromicina	60 mg/dl
ANA	398 AU/ml	Roxitromicina	18 mg/dl
K2-EDTA	22,75 µmol/ml	Sulfisoxazol	120 mg/dl
Na2-EDTA	22,75 µmol/ml	Doxiciclina	12 mg/dl
Sal de heparina de litio	80 UI/ml	Minociclina	42 mg/dl
Sal de heparina sódica	80 UI/ml	Tigeciclina	6 mg/dl
IgG total	4086 mg/dl	Metacortandracina	42 mg/dl
IgM total	364 mg/dl	Ibuprofeno	144 mg/dl
Levofloxacina	24 mg/dl		

Reactividad cruzada

El ensayo es altamente específico para los anticuerpos IgM contra la *Chlamydia pneumoniae*, no se observó reactividad cruzada a IgM de toxoplasmosis, IgM de rubéola, IgM de CMV, IgM de *Mycoplasma pneumoniae*, IgG de *Chlamydia pneumoniae*, IgM de VCA VEB, IgM de EA VEB, anti-*Treponema pallidum*, IgM de *Chlamydia trachomatis*, IgM de *Chlamydia psittaci*, IgM de *Ureaplasma urealyticum*, IgM de *Mycoplasma genitalium*, IgM de *Mycoplasma hominis*, IgM de *Legionella pneumophila*, IgM de *Streptococcus pneumoniae*, IgM de *Haemophilus influenzae*, IgM de *Klebsiella pneumoniae*, IgM de *E. coli*, IgM de *Staphylococcus aureus*, IgM de *Mycobacterium tuberculosis*, IgM de *Pseudomonas aeruginosa*, IgM de *Bordetella pertussis*, IgM de *Acinetobacter baumannii*, IgM de *Streptococcus* del grupo A, IgM del virus de la influenza B, IgM del virus de la *parainfluenza* humana, IgM de *Adenovirus*, IgM del virus *Respiratory syncytial*, IgM de *Rhinovirus*, IgM de *metapneumovirus* humano y anti-VIH.

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de IgM de *Chlamydia pneumoniae* de hasta 2600 AU/ml.

Sensibilidad clínica

La sensibilidad clínica del ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 230 muestras obtenidas de la población esperada positiva con confirmación de ensayo comercial del resultado positivo de IgM de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
230	227	98,70 %	97,23 %-100,00 %

Especificidad clínica

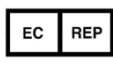
La especificidad clínica del ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se determinó en China mediante el análisis de 820 muestras obtenidas de la población esperada negativa con confirmación de ensayo comercial del resultado negativo de IgM de *Chlamydia pneumoniae*.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
820	811	98,90 %	98,19 %-99,62 %

REFERENCIAS

- Kuo C C, Jackson L A, Campbell L A, et al. *Chlamydia pneumoniae* (TWAR).[J]. Clin.microbiol.rev, 1995, 8(4):451-61.
- Chen J, Zhu M, Ma G, et al. *Chlamydia pneumoniae* infection and cerebrovascular disease: a systematic review and meta-analysis[J]. BMC Neurology, 2013, 13.
- Normann E, Gnarppe J, Gnarppe H, et al. Chlamydia pneumoniae in children with acute respiratory tract infections[J]. Acta Paediatrica, 1998, 87(1): 23-27.
- Tagle M A M, Kogan R, Rojas P, et al. Diagnosis of Chlamydia pneumoniae in community-acquired pneumonia in children in Chile[J]. Acta Paediatrica, 2000, 89(6): 650-653.
- Dong D, Liao S, Wu Y, et al. Serological Analysis and Drug Resistance of *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae* in 4500 Healthy Subjects in Shenzhen, China[J]. BioMed Research International, 2017, 2017:1-5.
- Blasi F, Tarsia P, Aliberti S, et al. *Chlamydia pneumoniae* and *Mycoplasma pneumoniae*[J]. Seminars in Respiratory and Critical Care Medicine, 2006, 26(6):617-624.
- Verkooyen R P, Van Lent N A, Joulendan S A M, et al. Diagnosis of Chlamydia pneumoniae infection in patients with chronic obstructive pulmonary disease by micro-immunofluorescence and ELISA959[J]. Journal of medical microbiology, 1997, 46(11): 959-964.
- 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

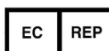
	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico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