SeraQuest® CMV IgG

REF 01-140 96 Determinaciones IVD

Indicaciones: Determinación cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa de anticuerpos humanos IgG frente a Citomegalovirus (CMV) en suero humano mediante inmunoensayo enzimático. El equipo sirve de ayuda en la determinación de una infección por CMV aguda o reactivada. Cuando SeraQuest® CMV IgG se utiliza como prueba cualitativa, sirve de ayuda en la valoración de la respuesta inmunológica del paciente frente a CMV. Este equipo no ha recibido la aprobación de la FDA para ser utilizado en el análisis de sangre o plasma de donantes.

Este producto es exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

Resumen del procedimiento de trabajo

1. Preparar una dilución 1:51 del Calibrador o Calibradores, Controles y Muestras utilizando el diluyente SQ-Diluent incluido en el equipo. Mezclar correctamente.
2. Pipetear 100 µl de las diluciones a los respectivos pocillos del SQ-CMV IgG Wells; reservar un pocillo para el blanco.
3. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
4. Aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
5. Añadir 100 µl de SQ-CMV IgG Conjugate en cada pocillo.
6. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Aspirar el contenido de los pocillos cuidadosamente. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
8. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
9. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
10. Detener la reacción enzimática con 100 µl de SQ-Stop Reagent.
11. Leer la absorbancia a 405 nm frente al blanco de reactivos.

Introducción y Principio del método

El Citomegalovirus (CMV) es el agente causante de la enfermedad de la inclusión citomegálica, una infección generalizada en neonatos que es provocada por una infección intrauterina o post natal. La enfermedad puede provocar severas malformaciones congénitas, como microencefalia, retraso mental y/o motor en niños (1-3). La infección por Citomegalovirus se ha asociado también a anemias hemolíticas adquiridas, hepatitis crónica y aguda y al síndrome de la mononucleosis infecciosa. En adultos pueden darse infecciones subclínicas (4). La infección por Citomegalovirus puede transmitirse a individuos inmunodeficientes o inmunodeprimidos como resultado de transfusiones sanguíneas (5) o transplantes de órganos (6).
Los métodos serológicos, como SeraQuest® CMV IgG, se han diseñado para detectar la presencia de anticuerpos IgG anti-CMV y pueden ayudar con ello al diagnóstico de enfermedades causadas por Citomegalovirus, valorando si se trata de una infección primaria o una reactivación de una infecciónlatente. Los resultados se obtienen después de una hora y media de incubación. Los resultados son objetivos y expresados en valor de Índice, permitiendo uniformidad de resultados.

Principio del método

Las muestras diluidas se incuban en pocillos recubiertos de antígeno. Los anticuerpos anti-Citomegalovirus, si están presentes, se fijan a los pocillos. Los componentes de la muestra que no han reaccionado se eliminan mediante un lavado y aspiración. A continuación se añade e incuba el conjugado (anticuerpos anti-IgG humana marcados con enzima). Si la muestra contiene anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus, el conjugado se fijará en los pocillos. El conjugado residual se elimina mediante lavado y aspiración, añadiendo e incubando a continuación el substrato. En presencia del enzima, el substrato se transforma en producto final de color amarillo el cual se lee fotométricamente.

Composición

SQ-CMV IgG Wells	Pocillos divisibles recubiertos con antígeno de Citomegalovirus (cadena AD 169). 12 tiras de 8 pocillos.
SQ-Well Support	Un soporte de microplacas
SQ-Diluent*	25 ml (color rosa). Diluyente para muestras. Contiene un estabilizante de proteínas.
SQ-CMV IgG Calibrator 1*	0.3 ml. Suero humano. Fuertemente reactivo para anticuerpos IgG anti-CMV. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-CMV IgG Calibrator 2*	0.3 ml. Suero humano. Moderadamente reactivo para anticuerpos IgG anti-CMV. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-CMV IgG Positive Control*	0.3 ml. Suero humano. Reactivo para anticuerpos IgG anti-CMV. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-CMV IgG Negative Control*	0.3 ml. Suero humano. No reactivo para anticuerpos IgG anti-CMV.
SQ-CMV IgG Conjugate*	12 ml (color verde). Anticuerpo de cabra frente a anti-IgG humana marcada con fosfatasa alcalina (ternera).
SQ-Substrate	12 ml. Solución de substrato. *p*-nitrofenil fosfato.

Nota: El substrato puede desarrollar una ligera coloración amarilla durante su conservación. 100 µl de substrato deberían dar una absorbancia inferior a 0.35 cuando se leen en un pocillo frente a aire o agua.

SQ-Wash Concentrate*	30 ml. Solución de lavado concentrada (30x). Preparar la solución de lavado añadiendo el contenido de la solución del SQ-Wash Concentrate en un litro de agua destilada o desionizada.
SQ-Stop Reagent	12 ml. Solución de parada. Fosfato de Trisodio 0.5 M.

* Contiene azida sódica.
Almacenar estos reactivos de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Evitar el contacto con la piel u ojos. Si ello sucede, lavar con abundante agua.

Material necesario no suministrado

1. Botella de lavado.
2. Pipetas para dispensar 4, 100 y 200 µl.
3. Cronómetro.

CE 0336

4. Recipiente para solución de lavado diluida (1 ó 2 litros).
5. Agua destilada o desionizada.
6. Tubos de dilución o micropocillos.
7. Lector de microplacas capaz de leer absorbancias a 405 nm.

Precauciones

1. Sólo para diagnóstico *in vitro*.
2. Muestras, calibradores, controles y resto de materiales en contacto con ellos, deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los calibradores y controles han resultado ser negativos para anticuerpos anti-VIH, anti-VHC y HBsAg mediante pruebas adecuadas. No obstante, ya que ningún método puede asegurar la ausencia de éstos u otros agentes infecciosos, estos materiales deben ser manipulados como potencialmente infecciosos de nivel 2 (como cualquier suero potencialmente infeccioso o muestra de sangre) según se recomienda en *Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories", 1993,* o última edición.
3. Evitar el contacto con heridas.
4. Nunca pipetear con la boca.
5. Algunos de estos reactivos contienen azida sódica. Las azidas pueden reaccionar con el plomo y cobre de las cañerías para formar compuestos explosivos. Cuando se desechen reactivos que contengan este producto, hacerlo con gran volumen de agua para minimizar la formación de estos compuestos.
   R 20/21/22: Dañinas por inhalación, en contacto con la piel y su ingestión.
   S36/37: utilizar ropa de laboratorio y guantes de protección adecuados.
6. No intercambiar reactivos de diferente número de lote, excepto para SQ-Wash Concentrate, SQ-Substrate y SQ-Stop Reagent.
7. No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
8. Respetar los tiempos de incubación indicados en el apartado *Procedimiento*.
9. Los pocillos SQ-CMV IgG Wells no utilizados introducirlos en la bolsa de plástico incorporada en el equipo con el agente desecante, cerrarla herméticamente y conservarlos refrigerados.
   Este producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Muestras

El suero debe separarse de la sangre coagulada y conservarlo a 2-8ºC durante periodos cortos de tiempo (inferior a 48 horas) o congelado a -10ºC o inferior para periodos de tiempo más largos. Deben evitarse múltiples ciclos de congelación-descongelación. Las muestras que contengan partículas visibles en suspensión deben centrifugarse. Muestras ampliamente contaminadas no deben ser utilizadas. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente antes de ser analizadas.
El equipo SeraQuest® CMV IgG ha sido examinado experimentalmente frente a interferencias tales como muestras de suero ictéricas, hemolizadas, hiperglicémicas, hiperlipémicas y hiperproteicas. No se ha observado interferencia alguna en muestras que contenían concentraciones ocho veces superiores a la concentración normal fisiológica de cada uno de los interferentes analizados: la concentración máxima de cada uno de los interferentes analizados fueron: bilirrubina: 0.21 milimoles/litro (12 mg/dl); hemoglobina 2.69 milimoles/litro (18 mg/dl); glucosa: 44.4 milimoles/litro (800 mg/dl); colesterol: 70.3 milimoles/litro (2.72 mg/dl) y gammaglobulina: 1.38 milimoles/litro (28 mg/dl).

Procedimiento

Atemperar todos los reactivos y muestras antes de ser utilizados. Devolverlas rápidamente al frigorífico después de usar. Proceder como se indica a continuación:

1. Preparar la dilución 1:51 de las muestras, calibradores y controles utilizando el diluyente (SQ-Diluent) incluido en el equipo. Por ejemplo: añadir 4 µl de muestra a 200 µl de SQ-Diluent en un pocillo o tubo y mezclar bien.
   Nota: para ensayos cualitativos, utilizar únicamente un calibrador (SQ-CMV IgG Calibrator 2); para ensayos semicuantitativos o cuantitativos utilizar el SQ-CMV IgG Calibrator 1 y el SQ-CMV IgG Calibrator 2.
2. Colocar el número apropiado de pocillos procedentes del SQ-CMV IgG Wells en el soporte de la microplaca.
3. Transferir 100 µl de cada uno de los calibradores, controles y muestra diluidos a los pocillos correspondientes.
   Nota: Incluir un pocillo que contenga únicamente 100 µl de SQ-Diluent. Éste servirá como blanco de reactivos y se utilizará para hacer el cero del fotómetro antes de leer los resultados.
4. Incubar los pocillos a temperatura ambiente (20–25ºC) durante 30 ± 5 minutos.
5. Lavar los pocillos 4 veces con DG-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
6. Añadir 100 µl de SQ-CMV IgG Conjugate en cada pocillo.
7. Incubar a temperatura ambiente (20 – 25ºC) durante 30 ± 5 minutos.
8. Lavar los pocillos 4 veces con DG-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
9. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
10. Incubar a temperatura ambiente (20 – 25ºC) durante 30 ± 5 minutos.
11. Añadir 100 µl de SQ-Stop Reagent en cada pocillo.
12. Leer y anotar la absorbancia del contenido de cada pocillo a 405 nm frente al blanco.
    Nota: Ajustar el fotómetro al cero de absorbancia a 405 nm frente al blanco. Las lecturas deberían realizarse durante las 2 horas posteriores a la detención de la reacción.

Cálculo de los resultados

Los resultados cualitativos pueden ser calculados utilizando un único calibrador. Para resultados semi-cuantitativos, utilizar una curva de calibración mediante dos o más calibradores.

Un único Calibrador (SQ-CMV IgG Calibrator 2)
Determinar el valor del Índice o IU/ml de cada muestra (o Control) usando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Índice o IU/ml del SQ-CMV IgG Calibrator 2}}{\text{Absorbancia del SQ-CMV IgG Calibrator 2}} \times \text{Absorbancia de la muestra} = \text{Índice o IU/ml de la muestra}$$

Si se analiza el calibrador por duplicado, utilizar la media de los valores obtenidos para realizar el cálculo.

CE 0336

Curva de calibración

Alternativamente, los resultados pueden calcularse a partir de una curva de calibración a tres puntos: SQ-CMV IgG Calibrator 1 (punto alto), SQ-CMV IgG Calibrator 2 (punto medio) y blanco de reactivos (cero / origen), usando un gráfico punto a punto.

El rango más alto de la curva puede incrementarse añadiendo más puntos. Por ejemplo, la concentración del calibrador 1 puede incrementarse 1.5 y 2 veces añadiendo 6 µl y 8 µl de SQ-CMV IgG Calibrator 1 a 200 µl de SQ-Diluent y transferir 100 µl de cada dilución a cada pocillo. Los valores de Índice o IU/ml asignados a estos puntos, deberían ser 1.5 y 2 veces, respectivamente, el valor mostrado en la etiqueta del vial del calibrador SQ-CMV IgM Calibrator 1. El máximo rango alcanzable por la curva de calibración estará limitado por el calibrador utilizado.

Control de calidad

1. Los calibradores y controles, SQ-CMV IgG Positive Control y SQ-CMV IgG Negative Control, deben incluirse en cada prueba.
2. El valor de absorbancia del SQ-CMV IgG Calibrator 1 y SQ-CMV IgG Calibrator 2 deben ser al menos 0.8 y 0.4, respectivamente, cuando se leen frente al blanco.
3. El valor de absorbancia del blanco de reactivo debe ser menor de 0.35.
4. El SQ-CMV IgG Negative Control debe presentar un de Índice menor de 0.9.
5. El control positivo, SQ-CMV IgG Positive Control, debe presentar un valor de Índice dentro del rango indicado en el vial.
6. Los controles SQ-CMV IgG Positive Control y SQ-CMV IgG Negative Control se utilizan para monitorizar fallos substanciales en los reactivos. El SQ-CMV IgG Positive Control no asegura precisión en el análisis del *cut off*. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con la directiva o requerimientos de las regulaciones locales, estatales o/y federales u organizaciones acreditadas. Si desea más información sobre las Buenas Prácticas en Control de Calidad, consulte el siguiente documento: *Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions, NCCLS documents C24-A.*

   Si no se cumple alguno de estos criterios se deberá repetir la prueba.

Interpretación de los Resultados

Valor de Índice	Interpretación
<0.9	Negativo para anticuerpos IgG anti-CMV.
> 0.9 < 1.1	Equívoco.
≥ 1.1	Positivo para anticuerpos IgG anti-CMV.

El valor de *cut-off* del equipo de SeraQuest® CMV IgG está basado en análisis estadísticos, y se obtiene a partir de la Media + 3 desviaciones estándar (7) de muestras dadas como negativas por otros métodos comercialmente legales. Éstos han sido validados en muestras negativas y positivas conocidas (véase *Características de funcionamiento*).

Cuando se obtienen resultados equívocos, se debe obtener una segunda muestra pasadas dos o tres semanas y valorarla en paralelo con la muestra inicial. Si la segunda muestra resulta igualmente equívoca, se considera al paciente negativo frente a una infección primaria o reciente y equívoco en cuanto al estado inmunológico. Si la segunda muestra es positiva, puede considerarse al paciente con una infección primaria.

Para determinar una diferencia significativa entre un par de sueros que muestren una infección aguda y una convaleciente, ambas muestran deben ser analizadas en paralelo. Teniendo en cuenta la precisión inter-serie del equipo SeraQuest® CMV IgG, se considera una diferencia estadísticamente significativa cuando los valores de Índice son superiores al 15%. Los experimentos llevados a cabo en nuestros laboratorios muestran que incrementos comprendidos entre 75 y 95 % en valor de Índice obtenidos mediante SeraQuest® corresponde a dos veces el incremento en la concentración de anticuerpos IgG anti-CMV; e incrementos entre 150 y 190 % en el valor de Índice de SeraQuest®, corresponde a un incremento de cuatro veces el nivel de anticuerpos IgG anti-CMV.

Muestras que tengan valores de absorbancia por encima del rango de calibradores o del rango lineal del lector pueden ser prediluidos utilizando el SQ-Diluent incluido en el equipo y reanalizados. El valor del Índice resultante debe ser multiplicado por el factor de dilución. *Por ejemplo: si la muestra ha sido prediluida 1:5 antes del análisis, el valor del Índice obtenido debe ser multiplicado por 5.*

Los siguientes resultados han sido obtenidos mediante el equipo de SeraQuest® CMV IgG. Valores obtenidos mediante métodos de otros fabricantes pueden no coincidir. El nivel de IgG obtenido puede no correlacionar con la valoración a punto final.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con el equipo SeraQuest® CMV IgG sirven únicamente como ayuda al diagnóstico y no deberían ser interpretados como diagnóstico por sí mismos.

Para detectar una seroconversión, se deben analizar en paralelo un par de muestras correspondientes a la fase aguda y otra a la fase convaleciente.

Si la muestra se obtiene de cordón umbilical, los resultados positivos deben ser interpretados con precaución. La presencia de anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus en sangre de cordón umbilical puede ser resultado de una transferencia pasiva de anticuerpos maternos al feto. No obstante, resultados negativos descartan la infección.

Un diagnostico definitivo de una infección activa por Citomegalovirus exige un aislamiento del virus. La presencia de anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus no asegura inmunidad frente a la enfermedad.

Experimentos de calibración (veáse Figura 2) muestran que el límite superior de linealidad del equipo de SeraQuest® CMV IgG en valores de índice es de aproximadamente 6.

Valores esperados

La incidencia de anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus varía con la edad, la condición socioeconómica y la localización geográfica de la población (8-10). Hasta el 80 % de donantes procedentes de Estados Unidos y Europa muestran evidencias serológicas de una infección previa por Citomegalovirus (11, 12).

143 muestras de suero obtenidas al azar entre de donantes sanos de Florida del Sur fueron analizadas utilizando el equipo de SeraQuest® CMV IgG. 101 muestras (71 %) resultaron positivas para anticuerpos anti-CMV. Los valores de índice medidos estaban comprendidos en un rango entre 1.9 y 10.7. Excluyendo los resultados de 22 muestras fuertemente positivas las cuales mostraron unos valores de absorbancia superiores a los permitidos por el lector, la media de los valores positivos fue de 5.5. Las 42 muestras restantes (29%) fueron negativas.

CE 0336

Características de funcionamiento

Prueba comparativa

Los resultados de SeraQuest® CMV IgG correlacionan perfectamente con otros equipos serológicos disponibles en el mercado. Se analizaron muestras de sueros de donantes normales para la presencia de anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus usando el equipo SeraQuest® CMV IgG y otros tres equipos disponibles comercialmente en dos laboratorios independientes (Lab A, Atlanta, GA, y Lab B, Gainesville, FL), y en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL). Los resultados obtenidos se muestran en la Tablas 1, 2 y 3, respectivamente.

Tabla 1. Resultados de la prueba comparativa de 152 muestras (58% congeladas y 42% frescas) procedentes del Norte y Sur de Carolina, Alabama, Georgia y Florida. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio A (Atlanta, GA) utilizando el equipo de SeraQuest® CMV IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® CMV IgG					
Test 1	Positivo	Equívoco	Negativo		95% CI**
Positivo	63	0	2	Sensibilidad Relativa*	89.3 a 99.6 %
Negativo	3	3	8	Especificidad Relativa*	89.9 a 99.3 %
				Concordancia Total*	92.3 a 98.9 %

* Excluyendo resultados equívocos.
** Calculado mediante el Método Exacto (13).

Tabla 2. Resultados de la prueba comparativa de 163 muestras (66% congeladas y 34% frescas) procedentes del Norte, Centro y Sur de Florida. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio B (Gainesville, FL) utilizando el equipo de SeraQuest® CMV IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® CMV IgG					
Test 2	Positivo	Equivocal	Negative		95% CI**
Positivo	97	0	4	Sensibilidad Relativa*	92.2 a 99.8 %
Equívoco	1	0	0		
Negativo	1	2	58	Especificidad Relativa*	95.0 a 100 %
				Concordancia Total*	94.1 a 99.5 %

* Excluyendo resultados equívocos.
** Calculado mediante el Método Normal (13).

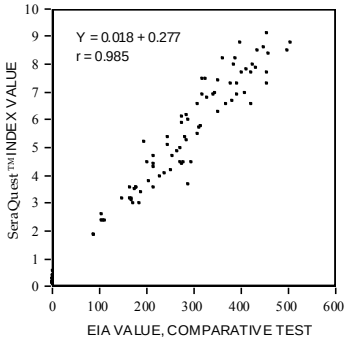
Tabla 3. Resultados de la prueba comparativa de 143 muestras (100% congeladas) procedentes de Florida del Sur. Las muestras fueron analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo de SeraQuest® CMV IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo de SeraQuest® CMV IgG					
Test 3	Positivo	Equívoco	Negativo		95% CI**
Positivo	101	0	0	Sensibilidad Relativa*	96.4 to 100 %
Equívoco	1	0	0		
Negativo	1	0	42	Especificidad Relativa*	91.6 to 100 %
				Concordancia Total*	97.5 to 100 %

* Excluyendo resultados equívocos.
** Calculado mediante el Método Exacto (13).

Los datos obtenidos en SeraQuest® y tabulados en la Tabla 3, se muestran en la Figura 1. En dicha gráfica se han excluido 22 muestras fuertemente positivas que dieron absorbancias superiores al rango de medida permitido por el lector.

Figura 1. Resultados del studio comparativo de 121 muestras analizadas por SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) mediante el equipo SeraQuest® CMV IgG y otro equipo comercial.

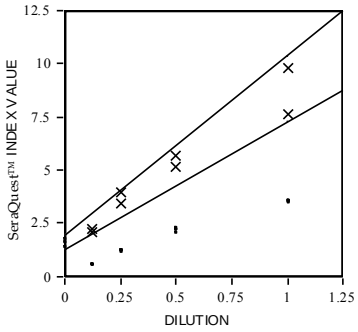


Curva de Titulación

Varias muestras de suero fuertemente positivas fueron diluidas de forma seriada (2 veces) por triplicado y analizadas utilizando el equipo SeraQuest® CMV IgG. Los resultados se muestran en la Figura 2:

CE 0336

Figura 2. Curva de Titulación para muestras fuertemente positivas.



Los datos de los tres replicados para cada dilución se representan mediante puntos, mientras que el valor medio de los replicados para un 95 % de confianza se representa por (x). El valor de las pendientes y ordenadas para un intervalo de confianza del 95 % se representan mediante una línea recta. El ajuste obtenido de la regresión lineal de los tres replicados se muestra en la Figura 2.

Los resultados de los experimentos de titulación/respuesta fueron analizados con el objetivo de correlacionar cambios en los Índices de SeraQuest® con diferencias en el nivel de anticuerpos. De este análisis se desprende que, incrementos comprendidos entre un 75 y 95 % en valor de índice son equivalentes a una duplicación en el nivel de anticuerpos y que, incrementos entre 150 y 190 % de índice suponen un incremento de cuatro veces el nivel de anticuerpos.

Especificidad

El equipo de SeraQuest® CMV IgG es específico para anticuerpos IgG anti-Citomegalovirus, y no presenta reactividad cruzada frente a anticuerpos anti otros virus del grupo de los herpes. En el experimento se han utilizado 11 muestras negativas para anticuerpos anti-CMV, pero todas ellas positivas para anticuerpos anti- varicela-zoster y Eptsein-Barr. Además, 6 de ellas eran positivas para anticuerpos anti-herpes simplex tipo 1 y tipo 2.

Precisión

Las características de precision total y entre series de análisis del equipo SeraQuest® CMV IgG fueron evaluadas siguiendo las directrices de la NCCLS Guideline EP5-A, *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*. Tres muestras de suero, que cubren todo el rango de trabajo del equipo, y los controles SQ-CMV IgG Positive Control y SQ-CMV IgG Negative Control, fueron analizados por duplicado, en dos series distintas por día, durante un periodo de veinte días. Para la evaluación se han utilizado cinco equipos SeraQuest® CMV IgG. La precisión total y la entre-serie fue estimada utilizando la fórmula proporcionada por la NCCLS Guideline. Los resultados de la evaluación de la precisión se muestran en la Tabla 6.

Tabla 7. Resultados de la evaluación de la precision total y entre-series del equipo SeraQuest® CMV IgG.

Muestra	Media IU/ml	Precisión estimada entre-serie		Precisión total estimada	
		S.D.	CV%	S.D.	CV%
Muestra 1	2.03	0.12	0.06	0.34	0.17
Muestra 2	3.83	0.24	0.06	0.58	0.15
Muestra 3	7.20	0.41	0.06	1.09	0.15
Control Positivo	3.80	0.24	0.06	0.45	0.12
Control Negativo	0.38	0.11	---	0.17	---

Panel de resultados CDC

La siguiente información fue obtenida con un panel de sueros obtenidos de *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) para el análisis serológico de CMV que fue analizado mediante el equipo de SeraQuest® CMV IgG. Los resultados se presentan como un medio para dar más información de las características del equipo utilizando un panel de muestras ciegas perfectamente caracterizadas. Los resultados no implican una aprobación de las CDC.

El panel contenía 66 % de muestras positivas y 34 % de muestras negativas. El equipo de SeraQuest® CMV IgG demostró un 99 % (99 de 100) de correlación con los resultados reportados por el CDC. De los resultados obtenidos por SeraQuest®, hay un 100 % (66 de 66) de correlación con las muestras positivas y un 97 % (33 de 34) correlación para las muestras negativas.

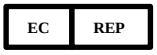
Referencias

1. Hanshaw, J.B., Scheiner, A.P. Moxley, A.W. Gaev, L., Abel, V. and Scheiner, B.: School Failure and Deafness After “Silent” Congenital Cytomegalovirus Infection. N. Eng. J. Med. 295: 468-470, 1976.
2. Reynolds, D.W., Stagno, S., Stubbs,K.G., Dable,A.J., Livingston, M.M., Saxon, S.S., Alford, C.A.: Inapparent Congenital Cytomegalovirus. N. Eng. J. Med. 790: 291-296, 1974.
3. Stern, H. Cytomegalovirus Vaccine: Justification and Problems. In: Waterson, A.P. (ed.), Recent Advances in Clinical Virology, Edinburgh: Churchill Livingstone. 117-134, 1977.
4. Krech, U., Jung, J. Cytomegalovirus Infections in Man. S. Karger, Basel, Switzerland. 1971.
5. Foster, K.M. Jack, I. A Prospective Study of the Role of Cytomegalovirus In Post-transfusion Mononucleosis. N. Eng. J. Med. 280: 1311-1316, 1969.
6. Fiala, M., Payne, J.E., Berne, T.V., Moore, T.C., Montgomerie, J.Z., Chatterjee, S.N., and Guze, L.B. Epidemiology of Cytomegalovirus Infections After Transplantation and Immunosuppression. J. Infect. Dis. 132: 421-433, 1975.
7. Duncan, R.J.S., The Use of ELISA for Rapid Viral Dianosis:Antibody Detection. In *ELISA and Other Solid Phase Immunoassays*, D.M. Kemeny and S.J. Challacombe, eds. John Wiley & Sons, Ltd., Chichester.
8. Wentworth, B.B., and Alexander, E.R., Seroepidemiology of Infections due to Members of the Herpesvirus Group, Am. J. Epidemiol. 94: 496-507, 1971.
9. Stagno, S. et al.,Congenital Cytomegalovirus Infection: The Relative Importance of Primary and Recurrent Maternal Infection. N. Engl. J. Med. 306: 945-949, 1982.

CE 0336

10. Alford, C.A., et al., Epidemiology of Cytomegalovirus. In The Human Herpesviruses, 159-171, Nahmias, Dowdle and Schinazi, eds. Elsevier: New York, 1981.
11. Klemola, E., et al, Cytomegalovirus Mononucleosis in Previously Healthy Individuals. Ann. Intern. Med., 71:11-19, 1969.
12. Prince, A.M., et al, A Serologic Study of Cytomegalovirus Infections Associated with Blood Transfusions. N. Engl. J. Med., 284: 1125-1131, 1971.
13. Gardner, M.J. and Altman, D.G., Confidence Intervals Rather Than Hypothesis Testing. Brit. Med. J., 292: 746-750,1986.

Fabricante:
Quest International, Inc.
1938 N.E. 148th Terrace
North Miami, FL 33181
USA



Distribuidor autorizado:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallés
España (Spain)

Nº Lote

Fecha de caducidad

96 Determinaciones

Referencia de catálogo

Producto para diagnóstico *in vitro*

Temperatura de conservación

L-01-140-9
26/07/04

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en inglés. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en inglés.

CE 0336