

SeraQuest® RUBELLA IgM

REF

01-110

96 Determinaciones

IVD

Indicaciones: Determinación cualitativa de anticuerpos humanos IgM frente a virus de Rubéola en suero humano mediante inmunoensayo enzimático. El equipo sirve de ayuda en la determinación de la infección por Rubéola. Un resultado positivo puede ser indicativo de anticuerpos IgM anti-Rubéola y por tanto, susceptible de ser diagnosticada una infección aguda o reciente por Rubéola.

Este producto es exclusivo para diagnóstico *in vitro*.

Resumen del procedimiento de trabajo

1. Preparar una dilución 1:26 del Calibrador o Calibradores, Controles y Muestras utilizando el diluyente SQ-IgM Diluent incluido en el equipo. Mezclar correctamente.
2. Pipetear 100 µl de las diluciones a los correspondientes pocillos del SQ-Rubella IgM 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-Rubella IgM Conjugate en cada pocillo.
6. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 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

La infección por virus de la Rubéola, también conocida como Sarampión de tres días o de German, normalmente transcurre como exantema leve o subclínico en niños o adultos jóvenes. La infección durante el embarazo, no obstante, particularmente durante el primer trimestre, puede provocar la muerte del feto, malformaciones anatómicas o retraso mental (1). Por tanto, la pronta detección de la infección por Rubéola es de suma importancia.

Los anticuerpos IgM anti-Rubéola presentan niveles detectables en pocos días y alcanza el máximo a los 7-10 días después de la aparición de los síntomas, permaneciendo detectables a niveles bajos durante 4-5 semanas (2). Así, la presencia de anticuerpos IgM en circulación sugiere una infección activa o reciente. En el caso de infección congénita, el recién nacido puede producir anticuerpos específicos IgM anti-Rubéola durante varios meses (3).

El equipo SeraQuest® Rubella IgM está diseñado para la detección de anticuerpos IgM frente al virus de la Rubéola. Los resultados se obtienen después de una hora y media de incubación. Los resultados son objetivos y se expresan en valor de índice, permitiendo uniformidad de resultados.

Dado que el análisis de anticuerpos IgM por inmunoensayo enzimático se lleva a cabo en un suero sin fraccionar, se presentan dos principales fuentes de error. Por una parte, puede tener lugar una competencia con anticuerpos específicos IgG anti-Rubéola que puede dar lugar a falsos negativos y, por otra, la presencia conjunta de factor reumatoide e IgG específicas puede generar falsos positivos. El equipo de SeraQuest® Rubella IgM se ha diseñado para minimizar los posibles errores debido a estas causas.

Principio del método

Las muestras diluidas se incuban en pocillos recubiertos de antígeno. *El diluyente SQ-IgM Diluent incluye absorbente para neutralizar los efectos del factor reumatoide y los anticuerpos IgG anti-Rubéola.* Los anticuerpos IgM anti-Rubéola, 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-IgM humana marcados con enzima). Si la muestra contiene anticuerpos IgM anti-Rubéola, el conjugado se fijará en los pocillos. El conjugado residual se elimina mediante lavado y aspiración, añadiendo e incubando, a continuación, el sustrato. En presencia del enzima, el sustrato se transforma en producto final de color amarillo el cual se lee fotométricamente.

Composición

SQ-Rubella IgM Wells	Pocillos divisibles recubiertos con antígeno de Rubéola (cadena HPV-77). 12 tiras de 8 pocillos
SQ-Well Support	Un soporte de microplaca
SQ-IgM Diluent*	25 ml (color rosa). Diluyente para muestras. Contiene un estabilizante de proteínas y un absorbente para el factor reumatoide e IgG humanas.
SQ-Rubella IgM Calibrator 1*	0.2 ml. Suero humano. Fuertemente reactivo para anticuerpos IgM anti-Rubéola. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Rubella IgM Calibrator 2*	0.2 ml. Suero humano. Moderadamente reactivo para anticuerpos IgM anti-Rubéola. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Rubella IgM Positive Control*	0.2 ml. Suero humano. Reactivo para anticuerpos IgM anti-Rubéola. El valor del Índice viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Rubella IgM Negative Control*	0.2 ml. Suero humano. No reactivo para anticuerpos IgM anti-Rubéola.
SQ-Rubella IgM Conjugate*	12 ml (color verde). Anticuerpo de cabra frente a anti-IgM humana marcada con fosfatasa alcalina (ternera)
SQ-Substrate	12 ml. Solución de sustrato: <i>p</i> -nitrofenil fosfato.

Nota: El sustrato puede desarrollar una ligera coloración amarilla durante su conservación. 100 µl de sustrato 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 de SQ-Wash Concentrate a 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 8, 100 y 200 µl.
3. Cronómetro.
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 el 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 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-Rubella IgM 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. Si las muestras no son analizadas en un periodo inferior a 8 horas, éstas deben ser conservadas a 2-8 °C durante un máximo de 48 horas. Para periodos de tiempo superiores, congelarlas a -20°C o inferior. Deben evitarse múltiples ciclos de congelación-descongelación. Las muestras que contengan partículas visibles en suspensión deben centrifugarse. Muestras fuertemente contaminadas no deben ser utilizadas. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente antes de ser analizadas.

El equipo SeraQuest® Rubella IgM ha sido examinado experimentalmente frente a interferencias tales como muestras de suero ictericas, 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 1:26 de las muestras, calibradores y controles utilizando el diluyente (SQ-IgM Diluent) incluido en el equipo. Por ejemplo: añadir 8 µl de muestra a 200 µl de SQ-IgM Diluent en un pocillo o tubo y mezclar bien.
Nota: para ensayos cualitativos, utilizar únicamente un calibrador (SQ-Rubella IgM Calibrator 2); para ensayos cuantitativos, utilizar los dos calibradores, el SQ-Rubella IgM Calibrator 1 y el SQ-Rubella IgM Calibrator 2.
2. Colocar el número apropiado de pocillos procedentes del SQ-Rubella IgM 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-IgM Diluent. Éste servirá como blanco de reactivos y se utilizará para ajustar el cero del fotómetro antes de leer los resultados, o puede ser utilizado como cero en la curva de calibración.
4. Incubar los pocillos a temperatura ambiente (20 - 25 °C) durante 30 ± 5 minutos.
5. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
6. Añadir 100 µl de SQ-Rubella IgM Conjugate en cada pocillo.
7. Incubar a temperatura ambiente (20 - 25°C) durante 30 ± 5 minutos.
8. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
9. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
10. Incubar a temperatura ambiente (20 - 25 °C) 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 (SQ-Rubella IgM Calibrator 2). Para resultados cuantitativos, utilizar una curva de calibración con dos o más calibradores.

Un único Calibrador (SQ-Rubella IgM Calibrator 2)

Determinar el valor del Índice de cada muestra (o control) usando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Índice del SQ-Rubella IgM Calibrator 2}}{\text{Absorbancia del SQ-Rubella IgM Calibrator 2}} \times \text{Absorbancia de la muestra} = \text{Índice de la muestra}$$

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

Curva de calibración

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

Control de calidad

1. Los calibradores y controles, SQ-Rubella IgM Positive Control y SQ-Rubella IgM Negative Control deben incluirse en cada prueba.
2. El valor de absorbancia del SQ-Rubella IgM Calibrator 1 debe ser al menos 0.4 cuando se lee frente al blanco.
3. El valor de absorbancia del blanco de reactivo debe ser menor de 0.35.
4. El SQ-Rubella IgM Negative Control debe presentar un Índice menor a 0.9.
5. El SQ-Rubella IgM Positive Control debe presentar un valor de Índice dentro del rango impreso en el vial.
6. Los controles SQ-Rubella IgM Positive Control y SQ-Rubella IgM Negative Control se utilizan para monitorizar fallos substanciales en los reactivos. El SQ-Rubella IgM Positive Control no asegura precisión en el análisis del *cut off*. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con la directiva y 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 cumplen alguno de estos criterios se deberá repetir la prueba.

Interpretación de los Resultados

Valor de Índice	Interpretación
<0.9	Negativo para anticuerpos IgM anti-Rubéola
≥ 0.9 y < 1.1	Equívoco
≥ 1.1	Positivo para anticuerpos IgM anti-Rubéola

Los resultados se interpretan como positivos o negativos. La presencia de anticuerpos IgM anti-Rubéola sugiere una infección reciente o activa por dicho virus.

El valor de *cut-off* del equipo de SeraQuest® Rubella IgM está basado en análisis estadísticos, y se ha obtenido a partir de la Media + 2 desviaciones estándar (4) de 90 muestras de suero normales, que incluyen 77 mujeres en edad fértil (18 - 45 años; media de edad: 32). Estos han sido validados en muestras negativas y positivas conocidas (véase *Características de funcionamiento*).

Muestras que tengan valores de absorbancia por encima del rango de calibradores, deben ser prediluidos utilizando el SQ-IgM 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.*

Valores de concentración de anticuerpos IgM anti-Rubéola obtenidos mediante métodos de otros fabricantes pueden no coincidir debido a diferencias en el método o en la especificidad de los reactivos.

El nivel de IgM obtenido puede no correlacionar con la valoración a punto final. Cuando se utiliza el equipo para el análisis cualitativo, la magnitud de los resultados obtenidos en aquellos casos en que la concentración es superior al *cut-off* no es indicativo de la concentración total de anticuerpos presentes.

Muestras obtenidas demasiado temprano respecto el curso de la infección pueden no contener anticuerpos IgM anti-Rubéola. Además, algunos individuos pueden producir niveles de IgM no detectables frente a la infección.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con el equipo SeraQuest® Rubella IgM sirven únicamente de ayuda en el diagnóstico de una infección activa o reciente. Los resultados deberían interpretarse junto con otras evidencias clínicas y procedimientos diagnósticos.

El factor reumatoide en presencia de anticuerpos específicos IgG frente a Rubéola puede contribuir a obtener falsos positivos. Las sustancias absorbentes del diluyente que contiene el equipo SeraQuest® Rubella IgM permite bloquear o neutralizar los efectos del factor reumatoide. Estudios realizados indican que el sorbente permite neutralizar hasta un 98 % de la actividad de una muestra que contenía 3.328 IU/ml de actividad de factor reumatoide.

Se ha sugerido que muestras que contengan niveles elevados de anticuerpos específicos IgG frente a Rubéola y niveles bajos de IgM, pueden conllevar falsos negativos. Estas condiciones pueden existir en sueros de recién nacidos infectados debido a la presencia de IgG maternas. El absorbente que contiene el SQ-IgM Diluent ha sido diseñado para bloquear anticuerpos IgG. Estudios realizados en nuestros laboratorios demuestran que el SQ-IgM Diluent es capaz de bloquear completamente 73 IU/ml de anticuerpos anti-Rubéola IgG. No obstante, dicha interferencia no debe ser completamente descartada.

Muestras obtenidas demasiado pronto o demasiado tarde durante el curso de la infección pueden no contener niveles detectables de anticuerpos IgM. Por lo tanto, la ausencia de anticuerpos IgM anti-Rubéola no excluye la posibilidad de una infección activa o reciente. En caso de sospecha de una infección por Rubéola con resultado negativo de la prueba, se recomienda obtener otra muestra pasados 5 - 7 días y repetir el análisis.

Las características de funcionamiento del equipo SeraQuest® Rubella IgM no han sido establecidas para matrices distintas al suero humano.

Las características de funcionamiento del equipo SeraQuest® Rubella IgM no han sido establecidas en muestras de sangre de neonatos o sangre de cordón umbilical.

Los resultados obtenidos en muestras de pacientes inmunodeprimidos deben ser interpretados con precaución.

Pacientes con anticuerpos heterofílicos positivos para mononucleosis han mostrado tener respuestas heterotípicas frente a la detección de anticuerpos IgM anti-Rubéola. Esto puede ser debido a una estimulación policlonal de los linfocitos B por el virus de Epstein-Bar (5).

Valores esperados

El estudio se llevó a cabo mediante un procedimiento por inmunoensayo enzimático similar (6) y en el que se analizaban 116 muestras en distintos estadios después de manifestarse los síntomas de la infección por Rubéola. Los resultados fueron los siguientes:

Días después de	Nº de muestras	Nº Positivos (%)
-----------------	----------------	------------------

manifestar los síntomas		
<0	12	0 (0%)
0	12	0 (0%)
1-2	16	10 (63%)
3-4	9	9 (100%)
5-40	53	53 (100%)
≥40	14	2 (14%)

En el mismo estudio, 1.192 (99.3 %) de 1200 muestras de donantes normales fueron negativas por anticuerpos IgM anti-Rubéola. 2 muestras dieron resultados equívocos y 6 muestras resultaron negativas. Se confirmó la presencia de anticuerpos IgM anti-Rubéola en una de las dos muestras con resultado equívoco, así como en 5 de las 6 muestras positivas, utilizando otro método.

Estudios llevados a cabo con muestras procedentes de Estados Unidos y Reino Unido, analizados mediante el equipo de SeraQuest® Rubella IgM, revela que la incidencia de anticuerpos IgM anti-Rubéola en donantes normales y asintomáticos en Miami, FL fue de 1 en 90 muestras (1.1%), de entre las cuales, 82 eran mujeres donantes en edad fértil. De 84 muestras de pacientes que presentaban uno o varios síntomas de la infección por el virus de la Rubéola (erupciones cutáneas, linfadenopatía, fiebre) en Oxford, Inglaterra, 82 (97.6%) resultaron positivos por anticuerpos IgM anti-Rubéola y 2 (2.4%) fueron negativos.

Tabla 1. Resultados obtenidos de 90 muestras archivo (100 % congeladas) procedentes de donantes normales de Florida del Sur, de las cuales 82 muestras corresponden a mujeres en edad fértil. Las muestras han sido analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo SeraQuest® Rubella IgM.

Rango de Valores en Índice	Muestras	
< 1.1	88 {80}	97.8 %
≥ 1.1 a < 2.4	2 {2}	2.2 %
≥ 2.4 a < 4.8	0	0 %
≥ 4.8	0	0%

{ } Número de mujeres donantes en edad fértil.

84 muestras procedentes de pacientes que presentan sintomatología clínica de la infección por el virus de la Rubéola fueron identificadas mediante estudios clínicos. De éstas, 82 (97.6 %) resultaron positivas, 2 (2.4%) resultaron equívocas y 0 (0%) fueron negativas, cuando dichas muestras fueron analizadas por el equipo SeraQuest® Rubella IgM. Los rangos de valores obtenidos para estas muestras se recogen en la Tabla 2:

Tabla 2. Resultados del equipo SeraQuest® Rubella IgM en el análisis de 84 muestras procedentes de pacientes con un diagnóstico clínico consistente con la infección del virus de la Rubéola. Estas muestras se obtuvieron y analizaron en un Laboratorio A, Oxford, Inglaterra.

Rango de Valores en Índice	Muestras	
< 1.1	2 {1}	2.4 %
≥ 1.1 a < 2.4	16 {16}	19.0 %
≥ 2.4 a < 4.8	61 {55}	72.6 %
≥ 4.8	5 {4}	6.0 %

{ } Número de mujeres donantes en edad fértil.

Características de funcionamiento

Prueba comparativa

Los resultados de SeraQuest® Rubella IgM correlacionan perfectamente con otros equipos serológicos disponibles en el mercado. Se analizaron muestras de sueros de donantes normales asintomáticos y pacientes con sintomatología clínica consistente con la infección por virus de la Rubéola para la presencia de anticuerpos IgM anti-Rubéola usando el equipo SeraQuest® Rubella IgM y otros dos equipos disponibles comercialmente. Los análisis fueron llevados a cabo en dos laboratorios independientes (Lab A, Oxford, Inglaterra y Lab B, Raleigh, NC), y en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL). Los resultados obtenidos se muestran en la Tabla 3, 4 y 5, respectivamente.

Tabla 3. Resultados de la prueba comparativa de 111 muestras archivo (100% congeladas) obtenidas y analizadas en un Laboratorio de Salud Pública (Laboratorio A, Oxford, Inglaterra) utilizando el equipo de SeraQuest® Rubella IgM y otro equipo comercial:

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Rubella IgM			
Test 1	Positivo	Equivoco	Negativo
Positivo	75	0	0
Negativo	15	5	16
Concordancia total*			85.8 %

*Excluyendo los resultados equívocos.

Tabla 4. Resultados de la prueba comparativa de 97 muestras archivo procedentes de mujeres embarazadas, pacientes con sintomatología de la infección por virus de la Rubéola, individuos que han estado en contacto con la infección por Rubéola e individuos normales asintomáticos. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio B (Raleigh, NC) mediante el equipo SeraQuest® Rubella IgM y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Rubella IgM			
Test 2	Positivo	Equivoco	Negativo
Positivo	29	1	4
Equivoco	1	0	0
Negativo	5	8	49
Concordancia total*			89.7 %

*Excluyendo los resultados equívocos

Tabla 5. Resultados del estudio comparativo de 91 muestras archivo, que incluyen 49 muestras procedentes de un Laboratorio de Salud Pública (Oxford, Inglaterra) y 42 muestras de Serum Brokers en Estados Unidos. Las muestras fueron analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) mediante el equipo SeraQuest® Rubella IgM y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Rubella IgM			
Test 1	Positivo	Equívoco	Negativo
Positivo	46	0	0
Negativo	2	3	40
Concordancia total*			97.7 %

*Excluyendo los resultados equívocos

84 muestras de pacientes del grupo de estudio utilizado en la Tabla 3 presentan uno o más síntomas clínicos de la infección por Rubéola (erupciones cutáneas, linfadenopatía, fiebre, etc). El seguimiento serológico se realizó en un Laboratorio de Salud Pública.

Especificidad

De 34 muestras no reactivas al equipo SeraQuest® Rubella IgM, 4 presentaban niveles de moderado a elevado de anticuerpos IgM específicos a anti-Citomegalovirus, 1 contra el virus de la Varicela zoster, 1 reactivas al virus de Epstein-Barr (VCA), 4 reactivas al virus herpes simplex, 4 contra Toxoplasma, 8 contra el virus de la Influenza A, 10 contra el Sarampión y 1 a Parvovirus.

Precisión

Las características de precisión total y entre series de análisis del equipo SeraQuest® Rubella IgM 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-Rubella IgM Positive Control y SQ-Rubella IgM Negative Control, fueron analizados por duplicado, en dos series distintas por día, durante un periodo de veinte días. Para el estudio se utilizó cinco lotes distintos del equipo SeraQuest® Rubella IgM. 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 6. Resultados de la evaluación de la precisión total y entre-series del equipo SeraQuest® Rubella IgM.

Muestra	Media Index	Precisión estimada entre-serie		Precisión total estimada	
		S.D.	CV%	S.D.	CV%
Muestra 1	1.45	0.13	0.09	0.13	0.09
Muestra 2	2.34	0.17	0.07	0.17	0.07
Muestra 3	5.31	0.28	0.05	0.34	0.06
Control Positivo	1.66	0.13	0.08	0.15	0.09
Control Negativo	0.44	0.09	---	0.09	---

Referencias

- Herrmann, K.L., Rubella Virus. In: Diagnostic Procedures for Viral, Rickettsial and Chlamydial Infections, Lenette, E.H., Schmidt, N.J. eds., 5th Edition, American Public Health Association, Inc., 175,1979.
- Turgeon, M.L., Rubella Infection, In: Immunology and Serology in Laboratory Medicine, Bircher, S. ed. The C.S. Mosby Co., 222,1979.
- Marymount, Jr., J. H. and Herrmann, K.L., Rubella in Pregnancy: Review of Current Problems, Postgraduate Medicine, 56: No. 4, 167, 1974.
- Gardner, M.J. and Altman, D.G., Confidence Intervals Rather Than Hypothesis Testing. Brit. Med. J., 292: 746-750,1986.
- Morgan-Capner, P., Tedder, R.S., and Mace, J.E., Rubella Specific IgM Reactivity in Sera from Cases of Infectious Mononucleosis, J. Hyg. Camb. 90:407, 1983.
- Chernesky, M.A. et al, Clinical Evaluation of the Sensitivity and Specificity of a Commercially Available Enzyme Immunoassay for Detection of Rubella Virus-Specific Immunoglobulin M, J. Clin. Microbiol. 20:400-404, 1984.

 Fabricante:
Quest International, Inc.
8127 NW 29th Street
Miami, FL 33122
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-01-110-2
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.