



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007017-23-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Bodiagnóstico S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-27759486-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-409 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access Toxo IgG
- 2) Access Toxo IgG Calibrators
- 3) Access Toxo IgG QC
- 4) Access Toxo IgM II
- 5) Access Toxo IgM II Calibrators
- 6) Access Toxo IgM II QC
- 7) Access Rubella IgG
- 8) Access Rubella IgG Calibrators

- 9) Access Rubella IgG QC
- 10) Access Rubella IgM
- 11) Access Rubella IgM Calibrators
- 12) Access Rubella IgM QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access Toxo IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de los niveles de anticuerpos IgG a *Toxoplasma gondii* en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Toxo IgG facilita el diagnóstico de la infección por *Toxoplasma gondii* y puede utilizarse para evaluar el estado inmune de mujeres embarazadas.

Observación: No se han establecido las características de funcionamiento del ensayo para muestras de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales o de niños.

2) Los calibradores Access Toxo IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Toxo IgG para

la determinación cuantitativa y cualitativa de los niveles de anticuerpos IgG a *Toxoplasma gondii* en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

3) El Access Toxo IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgG.

4) El ensayo Access Toxo IgM II es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos, utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

5) Los calibradores Access Toxo IgM II Calibrators se utilizan con el ensayo Access Toxo IgM II para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma de personas adultas utilizando Access Immunoassay Systems.

6) El Access Toxo IgM II QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgM II.

7) El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Rubella IgG ayuda en el diagnóstico de la rubéola y en la determinación de inmunidad.

8) Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Rubella IgG para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

9) El Access Rubella IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgG.

10) El ensayo Access Rubella IgM es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

11) Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están destinados para su utilización con el ensayo Access Rubella IgM para la detección de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

12) El Access Rubella IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgM.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno solubilizado de membrana de *T. gondii* (cepa RH) suspendidas en solución salina tamponada TRIS con surfactante, seroalbúmina bovina

(BSA), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tamponada TRIS, con surfactante, BSA, azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana - conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS con surfactante, glicerina, BSA, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.

2) 6 envases por 1 ml. S0: Plasma desfibrilado humano con 0 UI/mL de IgG anti-Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Plasma desfibrilado humano con aproximadamente 10,5, 50, 120, 240 y 450 UI/mL anti-IgG Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 % Tarjeta de calibración: 1

3) 6 envases por 2,5 ml QC 1: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, negativo (no reactivo) para anti-IgG T. gondii. QC 2: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, positivo (reactivo) para anti-IgG T. gondii. Tarjeta de Valores QC: 1

4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-IgM humana (oveja) suspendidos en buffer salino TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA) y < 0,1 % de azida sódica.

R1b: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas) y < 0,1 % de azida sódica. R1c: Conjugado: complejo de Ag inactivado al T. Gondii - anticuerpo monoclonal murino específico para T. gondii (P30) - fosfatasa alcalina (bovina) en buffer salino TRIS, BSA y < 0,1 % de azida sódica. R1d: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas, humanas y murinas) y < 0,1 % de azida sódica.

5) 2 envases por 1,5 ml Composición C0: Calibrador negativo: plasma desfibrinado humano, negativo para anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica.

C1: Calibrador positivo: plasma desfibrinado humano, positivo para anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1

6) 6 envases por 3,5 ml . Composición QC 1 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de Valores QC: 1

7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de rubéola (cepa HPV 77) purificado con sacarosa suspendidas en solución salina tamponada TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana (clon 125 A 15); proteínas de ratón - Conjugado fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS, con surfactante, glicerina, BSA, proteína ratón, azida sódica al < 0,1 %.

8) 6 envases por 1 ml . Composición S0: Suero equino con 0 UI/mL anti-rubéola IgG, y azida sódica al < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Suero equino y plasma desfibrinado humano conteniendo aproximadamente 10, 25, 50, 200, y 500 UI/mL de IgG humana anti-rubéola y azida sódica al < 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1

9) 6 envases por 2,5 ml . Composición: QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: no contiene niveles detectables de IgG anti-rubéola, ensayados con el ensayo Access Rubella IgG. QC 2 (3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: contiene un bajo nivel de IgG anti-rubéola (media diana 22-43 UI/mL), ensayado con el ensayo Access Rubella IgG. Tarjeta de Valores QC: 1

10) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de un anticuerpo policlonal IgM antihumana (ovejas), suspendido en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1b: Antígeno inactivado de rubéola - anticuerpo monoclonal (ratón) frente al complejo de virus de rubéola/conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, de ratón), < 0,1 % de azida sódica y 0,3 % de ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1d: Diluyente: tampón salino TRIS con

surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300. R1e: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.

11) 4 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano negativo (0 AU/mL) para IgM anti virus de rubéola conteniendo < 0,1 % de azida sódica. C1, C2, C3: Plasma desfibrinado humano positivo con aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL de IgM anti virus de rubéola y < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1

12) 6 envases po 2,5 ml QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; negativo (no reactivo) para IgM anti-rubéola. QC 2 (3 envases): Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; positivo (reactivo) para IgM anti-rubéola. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil y condición de conservación: 1)2) 3) 4) 5) 6) 10) 11) y 12) 12 meses / 2°C a 10°C  
7) 8) 9) 18 meses / 2°C a 10 °C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter , Inc

Fabricante real: Bio-Rad Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricante Real: Route Cassel 59114 Steenvoorde – France

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53834

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.22 11:30:31 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.22 11:30:33 -03:00

## Instrucciones de uso

© 2021 Beckman Coulter, Inc. All rights reserved.

## Access Rubella IgG Anticuerpo de la rubeola, IgG

**REF** 34430

### SOLO PARA USO PROFESIONAL

## PRINCIPIO

### USO PREVISTO

El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Rubella IgG ayuda en el diagnóstico de la rubéola y en la determinación de inmunidad.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La rubéola es una enfermedad vírica de distribución mundial. La infección normalmente es benigna, o incluso pasa desapercibida en niños o adultos. Las manifestaciones clínicas incluyen una erupción cutánea generalizada por todo el cuerpo, fiebre baja, dolor de cabeza y, en ocasiones, garganta irritada. Las infecciones in útero, especialmente en los cuatro primeros meses de la gestación, pueden producir defectos congénitos, como sordera, problemas cardíacos, cataratas o glaucoma, y en ocasiones la muerte del feto.<sup>1,2</sup>

La detección de anticuerpos específicos de la rubéola es de gran interés, debido al riesgo teratogénico relacionado con una infección primaria por rubéola al comienzo de la gestación. Los primeros métodos utilizados para la detección de los anticuerpos incluían neutralización sérica, unión al complemento o inmunofluorescencia. Estas pruebas son difíciles de realizar y presentan problemas inherentes de reproducibilidad. Posteriormente, las técnicas de inhibición de la hemaglutinación (HAI) permitieron un diagnóstico más rápido de la infección aguda y del estado inmune del paciente.<sup>3,4,5</sup>

En 1971, Engvall y Perlmann describieron los primeros procedimientos por inmunoensayo enzimático. El desarrollo de estos métodos ha contribuido a una mayor especificidad y sensibilidad de las técnicas de investigación con antígenos y anticuerpos, incluido el campo del diagnóstico de la rubéola.<sup>5</sup>

La demostración de anticuerpos IgG de rubéola en mujeres gestantes antes de la concepción asegura la protección del feto de una posible infección por rubéola durante la gestación. La eficacia de la vacunación se demuestra por la detección de anticuerpos IgG de rubéola en el suero tras la inmunización. La aparición de un aumento significativo en la concentración de IgG en dos muestras de suero recogidas con un intervalo de dos semanas indica una infección por rubéola, incluso cuando no existen los síntomas típicos.<sup>5</sup>

### METODOLOGÍA

El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo enzimático utilizando una técnica indirecta. Cuando se añade una muestra a un recipiente de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de la membrana del virus de la rubéola,<sup>6,7,8,9</sup> los anticuerpos a la rubéola se unen al antígeno. Tras la incubación en un vaso de reacción, separación en un campo magnético y lavado, retirar los materiales no unidos a la fase sólida. Después se añaden anticuerpos monoclonales anti-IgG humana conjugados con fosfatasa alcalina, que se unen a los anti-cuerpos IgG capturados en las partículas. Una segunda fase de separación y lavado elimina el conjugado no unido. Se añade al vaso de reacción un sustrato quimioluminiscente y se mide la luz generada por la reacción utilizando un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de anticuerpos IgG de rubéola en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de una curva de calibración de puntos múltiples almacenada,

estandarizada frente al preparado de referencia de la OMS (Segundo Patrón Internacional de la OMS para el Suero Anti-rubéola).

## MUESTRA

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra recomendada es suero. Para la evaluación de la inmunidad, recoger una sola muestra de suero. Para evaluar la seroconversión debida a una infección reciente (la conversión del suero de un paciente individual de negativa a positiva), recoger dos muestras de suero con un intervalo de tres semanas y ensayar ambos sueros en el mismo ensayo.
2. Para la manipulación, proceso y almacenamiento de muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>10</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 15 a 30 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - Antes de realizar el análisis asegurarse de que se han eliminado la fibrina residual y el material celular.
  - Observar las recomendaciones de centrifugado del fabricante del tubo de recogida de muestras sanguíneas.
4. Cada laboratorio deberá determinar la validez de sus propios tubos de recogida de muestras de sangre y de sus productos para separación de suero. Pueden existir diferencias en estos productos entre diferentes fabricantes y, en ocasiones, entre distintos lotes.
5. Evitar congelar y descongelar repetidamente las muestras. Un estudio con 10 muestras de suero de 0 a 73 UI/mL (con seis muestras cerca del nivel de corte) indica que se pueden congelar y descongelar las muestras hasta tres veces.

## REACTIVOS

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

#### Envase de reactivos Access Rubella IgG

**Cat. Núm. 34430: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.

- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

<b>R1a:</b>	Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de rubéola (cepa HPV 77) purificado con sacarosa suspendidas en solución salina tamponada TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 %, y ProClin* 300 al 0,1 %.
<b>R1b:</b>	Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %.
<b>R1c:</b>	Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana (clon 125 A 15); proteínas de ratón - Conjugado fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS, con surfactante, glicerina, BSA, proteína raton, azida sódica al < 0,1 %.

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company (“Dow”) o una empresa asociada de Dow.

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- El antígeno de rubéola que forma el recubrimiento de las partículas paramagnéticas se ha sometido a un proceso de purificación. Sin embargo, manejar y eliminar los paquetes de reactivos como material potencialmente infeccioso.
- La concentración de IgG anti-rubéola en una muestra dada determinada con ensayos de diferentes fabricantes puede variar, debido a diferencias en los métodos de ensayo y a la especificidad de los reactivos.
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 <b>PRECAUCIÓN</b>
<p><b>El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.</b></p>

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Partículas recubiertas  
(Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Diluyente (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access Rubella IgG Calibrators  
Se suministran a cero y aproximadamente 10, 25, 50, 200 y 500 UI/mL.  
Cat. Núm. 34435
2. Control de calidad: Access Rubella IgG QC u otro material de control existente en el mercado.  
Se suministran a dos niveles, un nivel negativo y un nivel positivo bajo (media diana 22-43 UI/mL).  
Cat. Núm. 34439
3. Sustrato: Access Substrate  
Cat. Núm. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792  
Tampón de lavado II UniCel DxI, n.º de cat. A16793

## EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access Rubella IgG

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access Rubella IgG, se requiere realizar la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de “acceso aleatorio” en lugar de “por lotes”, deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.<sup>11</sup> El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Incluya controles de calidad Access Rubella IgG QC u otros materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Incluir controles adicionales si es necesario para el programa de control de calidad del laboratorio, según determinen los organismos normativos apropiados. Utilizar los controles de conformidad con los requisitos de las organizaciones de acreditación apropiadas [para las definiciones adecuadas de control de calidad (CC) en Estados Unidos, ver los documentos C24-A3, I/LA18-A2 y I/LA6-A del CLSI]. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad. En Estados Unidos se sugiere utilizar una norma de 1-3s QC para el control reactivo de nivel bajo. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Utilizar veinte (20) µL de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. Comunique los resultados de la muestras en UI/mL o como reactivos o no reactivos. Consulte la sección “Interpretación de resultados” para obtener información adicional sobre la comunicación de resultados.

## PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de los pacientes son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un modelo matemático de aproximación por splines. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

El nivel de corte de 15 UI/mL se basó en la calibración con el Segundo Patrón Internacional de la OMS y un estudio comparativo de 212 muestras caracterizado por HAI. Como la detección del estado no inmune es clínicamente más importante, se seleccionó un nivel de corte de 15 UI/mL para garantizar la especificidad necesaria para la determinación de inmunidad. Las curvas de Características del Receptor-Operario (ROC) apoyaron la selección del nivel de corte de 15 UI/mL.

- Todas las muestras  $< 10$  UI/mL se consideran no reactivas para la presencia de anticuerpos IgG de rubéola. Se considera que los pacientes con esos resultados tienen ausencia de inmunidad.
- Se considera que las concentraciones entre  $\geq 10$  UI/mL y  $< 15$  UI/mL son equívocas para determinar la inmunidad a la rubéola. Los estudios sugieren que las personas vacunadas que tengan esos niveles bajos de IgG anti-rubéola muestran una respuesta inmune secundaria después de una segunda vacunación, pero no se han visto expuestos al virus de rubéola no inactivado.<sup>5</sup> Se debe tomar una muestra de seguimiento para volver a evaluar el estado inmune. Si la muestra sigue siendo equívoca, puede ser necesario realizar ensayos con otros métodos.
- Se considera que todas las muestras  $\geq 15$  UI/mL son reactivas para la presencia de IgG de rubéola e indican una infección aguda o pasada o vacunación.

A continuación figura el método recomendado para comunicar los resultados obtenidos:

“Se obtuvieron los siguientes resultados con el EIA Access Rubella IgG. A pesar de la calibración con un preparado de referencia, los valores obtenidos con ensayos de fabricantes diferentes no se pueden utilizar de manera intercambiable. La magnitud de los niveles comunicados de IgG no se puede correlacionar con una titulación final.”

Las muestras pueden medirse con precisión dentro del rango lineal del ensayo (aproximadamente 10 a 500 UI/mL).

- Si una muestra contiene  $< 10$  UI/mL, se deben informar los resultados como no reactivo.
- Si una muestra contiene  $\geq 15$  UI/mL, comunicar el resultado como positivo (o reactivo) para IgG anti-rubéola; presumiblemente inmune a la infección por rubéola.
- Si una muestra contiene una cantidad superior al valor establecido del mayor Access Rubella IgG Calibrator (S5), debe informarse del resultado como superior a ese valor (es decir, aproximadamente  $> 500$  UI/mL). Alternativamente, diluir un volumen de muestra con 9 volúmenes de Access Rubella IgG Calibrator S0 (cero). Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones sobre la introducción de una dilución de la muestra en una solicitud de test. El sistema informa los resultados ajustados para la dilución.

No se ha determinado el significado de los valores en UI/mL superiores al corte y qué constituye un aumento significativo de anticuerpos entre las muestras de pacientes con infecciones agudas y pacientes convalecientes.

Para los pacientes en los que se sospeche una seroconversión precoz o reciente, se debe recoger una segunda muestra de suero tres semanas después y evaluarla junto con la primera muestra de suero para determinar las titulaciones de anticuerpos al virus de la rubéola. Para muestras de suero emparejadas o seriales, la conversión de una concentración no reactiva a reactiva de anticuerpos IgG al virus de la rubéola entre la primera y la segunda muestra de suero se debe considerar evidencia de seroconversión debido a una infección reciente. El laboratorio también debe evaluar las

muestras para detectar la presencia de un nivel significativo de anticuerpos IgM anti-rubéola a fin de obtener datos serológicos adicionales que ayuden en el diagnóstico de una infección reciente.

Durante el seguimiento serológico de mujeres gestantes no reactivas para IgG de rubéola, también se recomienda medir los niveles de IgG anti-rubéola, ya que es posible que la aparición de IgG anti-rubéola esté ligeramente retrasada respecto a la de IgM anti-rubéola durante o después de una infección reciente.

**Tabla 1.0 Ejemplos de resultados de IgG anti-rubéola en una sola muestra de suero.**

Muestra de suero	Resultado (UI/mL)	Interpretación
Suero 1	0,4	No-reactivo; no inmune.
Suero 2	13,3	Equívoco: anticuerpo específico de la rubéola presente, evaluación adicional para determinar el estado inmune.
Suero 3	21,5	Reactivo. Inmune.
Suero 4	264,3	Reactivo. Inmune.
Suero 5	> 470,0	Reactivo. Inmune.

**Tabla 2.0 Ejemplos de series de resultados con sueros.**

Paciente	Muestra	Resultado (UI/mL)	Interpretación
1	1	0,1	Evidencia de seroconversión.
	2	310,1	
2	1	0,1	Evidencia de seroconversión.
	2	9,5	
	3	65,7	
	4	116,2	
3	1	0,2	No evidencia de seroconversión.
	2	1,0	
4	1	55,6	No evidencia de seroconversión.
	2	57,8	
5	1	0,4	Evidencia de seroconversión.
	2	58,9	
	3	118,9	

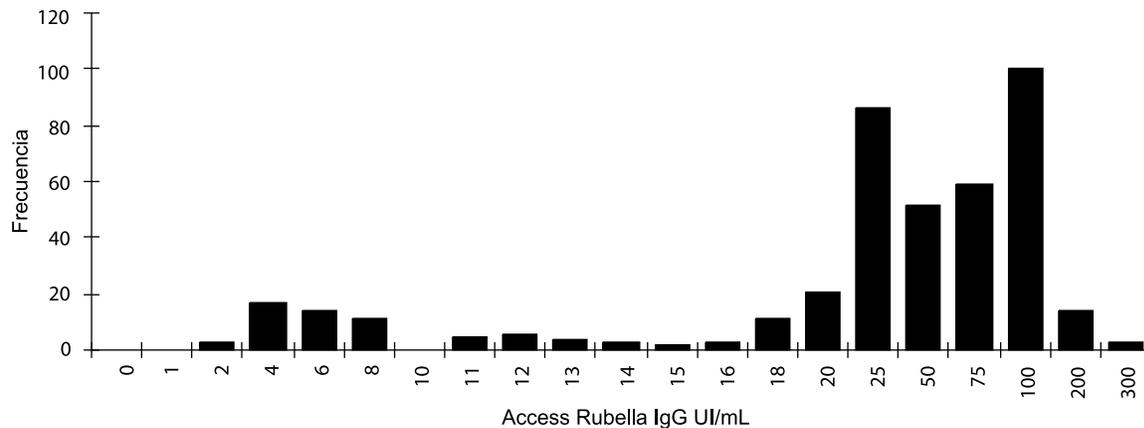
## INFORME DE LOS RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

La rubéola tiene una distribución normal y normalmente se produce con más frecuencia en primavera e invierno. Las tasas de incidencia varían según el ciclo de la epidemia, el número de personas susceptibles entre la población y el contacto interpersonal dentro del grupo. La enfermedad es más prevalente en niños de 5 a 9 años.<sup>2</sup> Los estudios serológicos en algunas áreas muestran que el 95 % de las mujeres gestantes son seropositivas. En algunos países se realiza un programa de vacunación rutinaria para niños a los 15 meses de edad, aproximadamente.

La prevalencia de resultados reactivos para anticuerpos IgG anti-rubéola fue del 85 %, determinada en 414 muestras de suero obtenidas de una población normal de donantes de sangre de Memphis, TN (Estados Unidos) utilizando el ensayo Access Rubella IgG. La distribución de los resultados se muestra en el siguiente histograma.

Access Rubella IgG: Cribaje de la población estadounidense de donantes de sangre.



## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

1. El rango lineal del ensayo es aproximadamente de 10 a 500 UI/mL. Consultar la sección "Resultados" para obtener información sobre interpretación e información de resultados.
2. En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>12,13</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
3. Los resultados del ensayo Access Rubella IgG deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados. El diagnóstico de una infección reciente por el virus de la rubéola sólo se puede establecer sobre la base de una combinación de criterios clínicos y serológicos. El resultado con una sola muestra de suero no constituye prueba suficiente para el diagnóstico de una infección reciente.
4. También se debe evaluar la presencia de anticuerpos IgM al virus de la rubéola como parte del seguimiento serológico de personas con sospecha de infección por el virus de la rubéola, ya que la aparición de anticuerpos IgG de la rubéola puede ocurrir un poco después que la de anticuerpos IgM.
5. Las personas inmunocomprometidas y afecciones tales como infecciones graves y terapia con fármacos inmunosupresores pueden producir una supresión en los niveles de anticuerpos por debajo del umbral de detección del ensayo.
6. No se han establecido las características de las prestaciones del ensayo para pruebas en neonatos o en sangre del cordón umbilical.
7. No se han establecido las características de las prestaciones del ensayo utilizando suero emparejado (de pacientes con infección aguda o convalecientes) para determinar un cambio significativo en las titulaciones de IgG. Para obtener mejores resultados, prediluir las parejas de sueros con valores superiores a 200 UI/mL hasta valores inferiores a 200 UI/mL.

8. El significado de valores de UI/mL por encima del valor de corte y que constituye un incremento de anticuerpos significativo entre muestras de pacientes en fase aguda y fase convaleciente no ha sido determinado.
9. Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para sueros que contengan factor reumatoide o anticuerpos ANA.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Dos centros independientes en Francia evaluaron las prestaciones clínicas del ensayo Access Rubella IgG en comparación con HAI. Se ensayó un total de 784 pacientes. En el centro 1, 399 muestras eran de mujeres gestantes, a las que se estaba efectuando un seguimiento dentro del ámbito de los controles serológicos obligatorios que se efectúan a las mujeres gestantes en Francia, que incluye el control mensual de las que den resultados seronegativos. Once muestras del centro 1 (todas de mujeres gestantes) dieron resultados equívocos y se eliminaron del cálculo de los resultados. En el centro 2, 290 muestras eran de mujeres gestantes.

Diez muestras del centro 2 (todas de mujeres, 8 de ellas gestantes) dieron resultados equívocos y se eliminaron del cálculo de los resultados. Las muestras prospectivas provenían de una población normal, consistente en 28 mujeres gestantes, 21 no gestantes y 1 hombre. Las muestras retrospectivas (congeladas) se utilizaron en estos resultados para acelerar la obtención del número deseado de muestras reactivas y no reactivas a fin de poder evaluar el ensayo de manera suficiente. Es posible que esas muestras hayan pasado por ciclos múltiples de congelación/descongelación. En un estudio interno, se determinó que las prestaciones del ensayo no se veían afectadas por las muestras frescas respecto a las congeladas/descongeladas (hasta tres ciclos).

En la Tabla 3.0 figuran las sensibilidades y especificidades relativas, así como los intervalos de confianza del 95 % correspondientes para las muestras frescas y congeladas. Los valores estimados de sensibilidad citados son los mejores valores estimados de las sensibilidades "relativas" de este producto con los datos recogidos. Cabe esperar que el intervalo de confianza al 95 % construido con estos datos contenga la sensibilidad "relativa" con una probabilidad del 95 %. La amplitud de los intervalos de confianza al 95 % de la sensibilidad depende casi exclusivamente del número de muestras positivas ensayadas.

Tabla 3.0 Access frente a HAI.

Centro	n	HAI							Relativa Sensibili- dad (%)	95 % intervalo de confianza	Relativa Especifici- dad (%)	95 % intervalo de confianza
		Access	+	+	+	-	-	-				
1	385	Congeladas	280	0	1	10	1	93	100	98,7-100	99	94,2-100
1	25	Frescas	22	0	0	0	0	3	100	84,6-100	100	29,2-100
2	349	Congeladas	264	10	10	0	0	65	96	93,4-98,2	100	94,5-100
2	25	Frescas	20	0	0	0	0	5	100	83,2-100	100	47,8-100
TOTAL	784		586	10	11	10	1	166	98	96,9-99,2	99	96,7-100

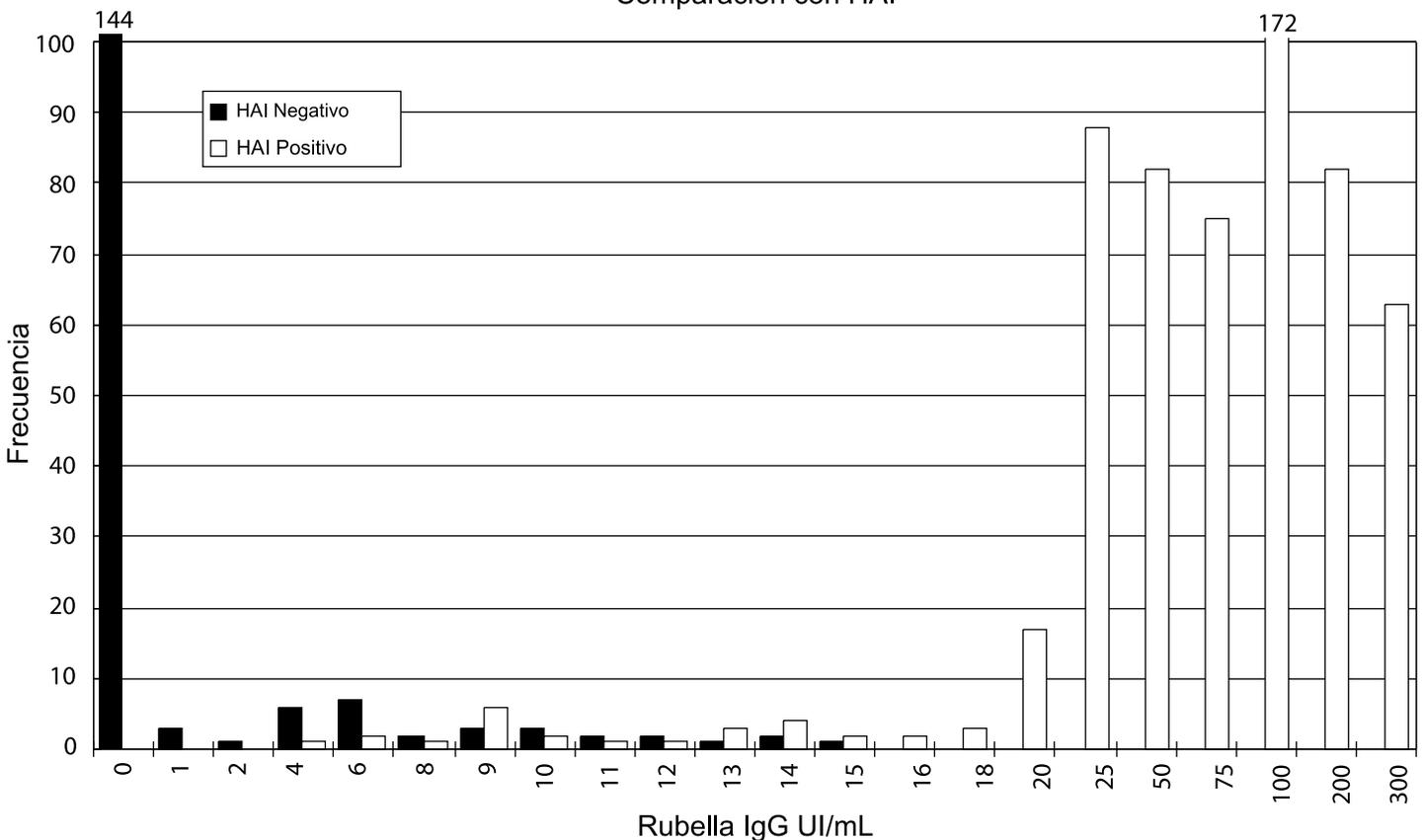
La Tabla 4.0 muestra los resultados en mujeres gestantes y poblaciones no gestantes (hombres y mujeres) de ambos centros. En el centro 1 había un paciente recién nacido y un paciente cuyo sexo se desconocía, que no fueron incluidos. Estas dos muestras no fueron discordantes y fueron reactivas con Access y HAI.

Tabla 4.0 Población gestante/no gestante.

Centro	n	HAI Access	+		-		EQ		Relativa Sensibilidad (%)	95 % intervalo de confianza	Relativa Especificidad (%)	95 % intervalo de confianza
			+	-	EQ	EQ	+	-				
1	399	gestantes	291	0	1	10	1	96	100	98,7-100	99	94,4-100
2	290	gestantes	216	10	8	0	0	56	96	92-97,9	100	93,6-100
1	5	Hembra:	5	0	0	0	0	0	100	47,8-100	NA	NA
1	4	Varón:	4	0	0	0	0	0	100	39,8-100	NA	NA
2	75	Hembra:	64	0	2	0	0	9	100	94,4-100	100	66,4-100
2	9	Varón:	4	0	0	0	0	5	100	39,8-100	100	47,8-100
TOTAL	782		584	10	11	10	1	166	98	96,9-99,2	99	96,7-100

El histograma que figura a continuación representa la distribución de las 784 muestras clínicas de la comparación con HAI. Hubo 177 muestras negativas por HAI y 607 positivas por HAI.

Estudio clínico de distribución de muestra (2 centros)  
Comparación con HAI



Se comparó el ensayo Access Rubella IgG con otros EIA comercialmente disponibles utilizando 306 muestras retrospectivas en un centro del oeste de Estados Unidos. Se identificaron 181 muestras reactivas con ambas pruebas y 79 no reactivas con ambas pruebas. Las 46 muestras restantes fueron reactivas con EIA y no reactivas con Access. De las 44 muestras discordantes, analizadas posteriormente con un ensayo de aglutinación en látex, 25 concordaron con Access.

## Resultados del panel del CDC

La siguiente información proviene de un panel de suero obtenido del CDC y ensayado en un centro externo con el ensayo Access Rubella IgG. Los resultados se presentan como medias a fin de transmitir más información sobre las prestaciones de este ensayo con un panel de sueros caracterizados y enmascarados. Esto no implica que el CDC recomiende el ensayo.

El panel consistió en 82 sueros positivos y 18 sueros negativos. El ensayo Access Rubella IgG demostró una concordancia total del 100 % con los resultados del CDC, una concordancia del 100 % con las muestras positivas y una concordancia del 100 % con las muestras negativas.

## Resultados biológicos estándar del CDC

Se ensayó la titulación baja (21,0 UI/mL) del el suero humano anti-rubéola de referencia del estándar biológico del CDC puro y diluido al 1:2, según se describe en el documento I/LA6-A del CLSI en tres centros externos. El promedio de los resultados de los tres centros, utilizando el ensayo Access Rubella IgG fue de 25,1 UI/mL para la muestra pura y 11,8 UI/mL para la dilución al 1:2.

## Rubéola congénita

Las muestras de suero relacionadas con casos clínicamente documentados de infección congénita por el virus de la rubéola son extremadamente raras; sin embargo, los siguientes datos obtenidos durante las evaluaciones externas del ensayo demuestran una buena concordancia entre la información clínica y los resultados del ensayo obtenidos con el ensayo Access Rubella IgG.

Tabla 5.0 Rubéola congénita.

Sujeto	Fecha de extracción	Información clínica	Access Rubella IgG (UI/mL)	Titulación por HAI	IgM de la rubéola
<b>Caso 1</b>					
Madre	13/08/1993	10 días después de la erupción	275	≥ 512	positivo
Neonatos	30/09/1993	rubéola congénita	> 470	≥ 512	positivo
<b>Caso 2</b>					
Madre	06/07/1993	70 días después de la erupción	375	≥ 512	equivoco
Neonatos	15/09/1993	rubéola congénita	> 470	≥ 512	positivo

## Estudios de la respuesta inmune

Se ensayaron muestras múltiples extraídas de pacientes con infección reciente de rubéola o vacunación a fin de evaluar la respuesta inmune. En 38 de 44 de esos pacientes la infección aguda de rubéola se confirmó con un resultado positivo de la prueba de anticuerpos IgM reactivos de rubéola. En el centro 1 se ensayaron 23 muestras de 15 pacientes con infección de rubéola reciente y 22 muestras de 9 pacientes vacunados recientemente. En el centro 2 se ensayaron 21 muestras de 10 pacientes con infección de rubéola reciente y 15 muestras de 7 pacientes vacunados recientemente. En el centro 3 se ensayaron 21 muestras de seroconversión de 3 paneles de pacientes adquiridos a suministradores de suero. El aumento en la IgG de rubéola medido con el ensayo Access Rubella IgG tuvo una buena correlación con el aumento de las titulaciones de IgG de rubéola, detectado por el ensayo comparativo de IgG de rubéola. De las 74 muestras reactivas, determinadas por el método comparativo, Access Rubella IgG identificó 67 como reactivas, 1 como equívoca y 6 como no reactivas. De las 28 muestras no reactivas, determinadas por el método comparativo, Access

Rubella IgG identificó 2 como equívocas y 26 como no reactivas. En la Tabla 6.0 se muestra la información clínica y los resultados de pruebas adicionales disponibles con las 9 muestras discordantes.

**Tabla 6.0 Resumen de las muestras discordantes.**

Paciente	Información clínica	Titulación por HAI <sup>†</sup>	Resultado EIA Access Rubella IgG	Resultado segundo EIA rubéola IgG	Resultado rubéola IgM	Resultado por aglutinación en látex <sup>†</sup>
455	3 días después de la erupción	1:32 positivo	12,1 UI/mL equívoco	35 UI/mL positivo	positivo	> 10 positivo
BOU	tuvo erupción	1:32 positivo	no-reactivo	no efectuado	positivo	> 10 positivo
456	antes de la erupción	1:8 positivo	no-reactivo	no efectuado	negativo	< 10 negativo
461	antes de la erupción	1:8 positivo	no-reactivo	4,5 UI/mL negativo	negativo	< 10 negativo
450	no disponible	1:8 positivo	no-reactivo	no efectuado	negativo	> 10 positivo
458	antes de la erupción	1:32 positivo	no-reactivo	0,8 UI/mL negativo	equívoco	< 10 negativo
447	antes de la vacunación	1:128 positivo	no-reactivo	0,0 UI/mL negativo	negativo	< 10 negativo
T37581	no disponible	no efectuado	13,8 UI/mL equívoco	negativo	positivo	no efectuado
G40955	no disponible	no efectuado	13,6 UI/mL equívoco	negativo	positivo	no efectuado

<sup>†</sup> La inhibición de la hemaglutinación y la aglutinación en látex detectan IgM e IgG.

Las muestras BOU y 455 proceden de pacientes con erupción o sólo tres días después de la erupción. Son IgM positivas y en una fase de seroconversión demasiado precoz para ser reactivas para IgG. Como el resultado con Access fue negativo en la muestra antes de la erupción para el paciente 455, el resultado equívoco con Access con la muestra tres días después de la erupción indica que la titulación de IgG está aumentando.

Las muestras 456, 461, 458 y 447 proceden de pacientes antes de la erupción o vacunación. Ningún otro resultado de pruebas con estas muestras confirma el resultado positivo por inhibición de la hemaglutinación (HAI).

La muestra 450 es de una seroconversión muy precoz, como indican los resultados positivos con HAI y aglutinación en látex (a un nivel de corte de 1:8). El nivel de IgG está aumentando (9,1 UI/mL), pero todavía no es positivo. La siguiente extracción de esta persona, realizada dos meses después, fue claramente positiva, con una titulación por HAI de 1:256 y 210 UI/mL con Access Rubella IgG.

Para las muestras T37581 y G40955, esta extracción es la anterior a la extracción en la que el segundo inmunoensayo enzimático (EIA) pasó de negativo a positivo. Los resultados de IgM son positivos, lo que indica que se está produciendo seroconversión.

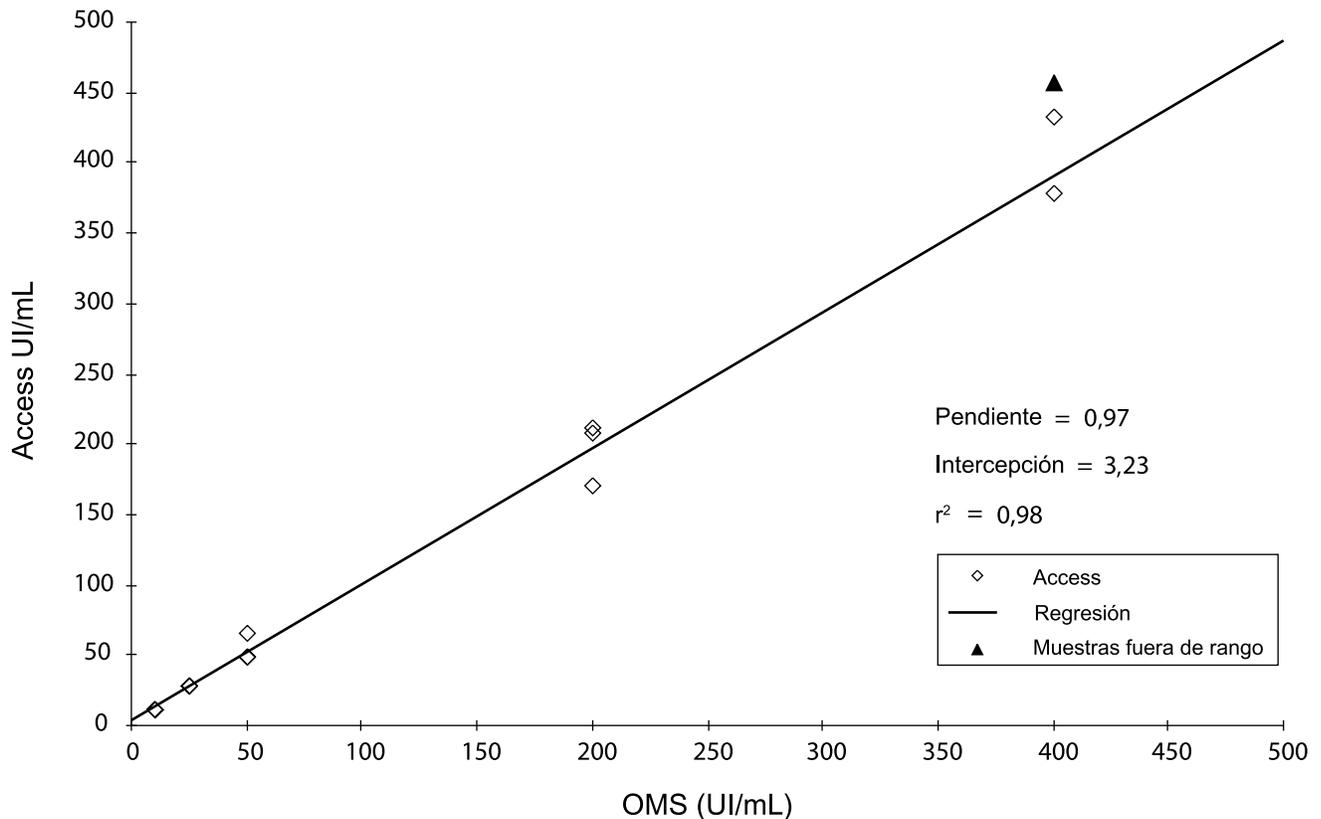
Teniendo en cuenta las seroconversiones muy precoces en esta población de muestras y el hecho de que los niveles de IgG aparecen después de los niveles de IgM detectados por HAI, el rendimiento del ensayo Access Rubella IgG sobre las muestras de respuesta inmune fue muy bueno.

## RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

### Linealidad con el patrón de la OMS

Se ensayaron por triplicado cinco diluciones del segundo patrón internacional de la OMS para el suero anti-rubéola. Uno de los tres replicados de la dilución de 400 UI/mL estaba fuera de rango. A fin de no sesgar la regresión lineal, en el gráfico que figura a continuación no figura ninguno de los replicados de esta dilución.

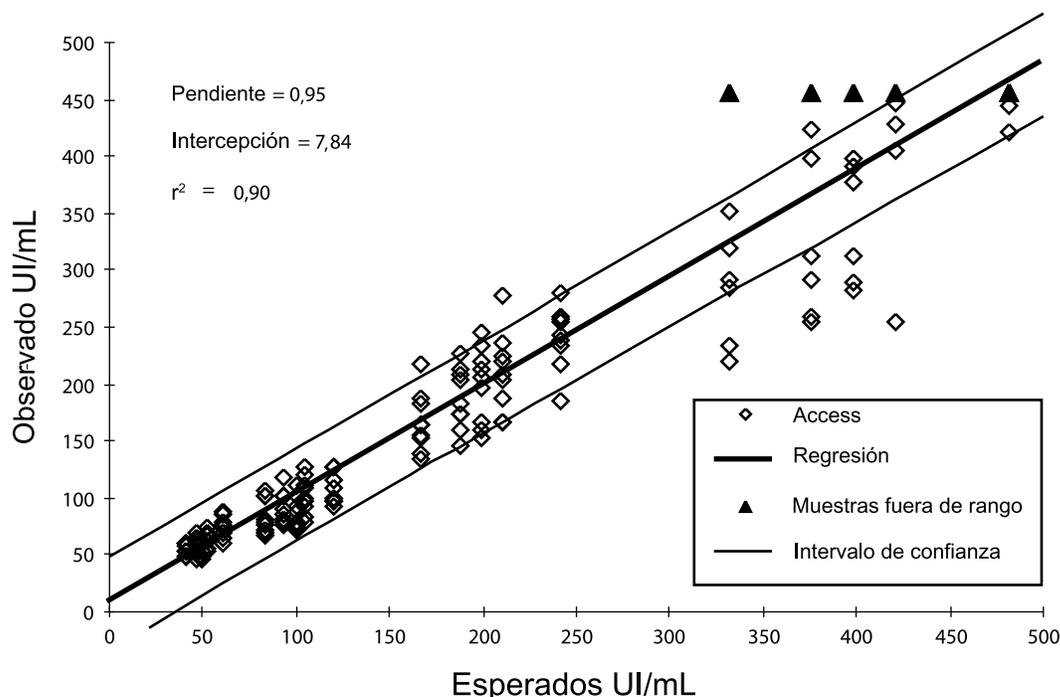
Access Rubella IgG: Diluciones del patrón de la OMS



### Linealidad con muestras de pacientes “fuera de rango”

Se efectuaron diluciones de cinco muestras de pacientes “fuera de rango” en las proporciones 1:2, 1:4 y 1:8 y se analizaron por triplicado en tres ensayos diferentes. Los valores esperados para cada muestra de los pacientes eran la media de la dilución 1:2. A continuación se presentan todos los valores observados para las cinco muestras. La línea de regresión se calcula utilizando datos sólo de las diluciones que no tenían muestras “fuera de rango”.

## Access Rubella IgG: Cinco muestras y diluciones



### IMPRECISIÓN

Tres centros (uno interno y dos externos) analizaron dos controles y cuatro muestras por triplicado, dos veces al día durante tres días. Se efectuó una calibración al comenzar el estudio. La imprecisión de la muestra no reactiva se calculó a partir de unidades relativamente ligeras (RLU), todos los demás cálculos utilizaron los valores en UI/mL. En la tabla 7.0 se resumen los resultados.

Tabla 7.0 Imprecisión de Access Rubella IgG en tres centros.

Nivel	n	Media	Dentro de la serie		Intracentros		Imprecisión total	
			DE	% CV	DE	% CV	DE	% CV
QC1 (RLU)	54	44 139	6514	14,8	6426	14,6	7178	16,3
QC2	54	43,9	2,5	5,7	2,6	5,9	2,6	5,9
P2	53	286,5	26,0	9,1	30,7	10,7	33,3	11,6
P3	54	416,4	27,7	6,7	45,6	11,0	48,4	11,6
P4	54	16,8	0,6	3,8	1,0	6,0	1,4	8,2
P6	54	75,6	2,5	3,2	4,1	5,4	4,4	5,8

### Reproducibilidad lote a lote

Se ensayaron para cada lote de producto, que figura a continuación, un replicado de 20 muestras no reactivas de pacientes (seleccionadas de un banco de 60 muestras no reactivas de pacientes) y duplicados de cinco muestras reactivas de pacientes. Las 60 muestras no reactivas de pacientes ensayadas fueron no reactivas con el ensayo Access Rubella IgG. A continuación se presentan los resultados para las muestras reactivas de pacientes (en UI/mL).

**Tabla 8.0 Reproducibilidad lote a lote.**

Lote	Muestras de los pacientes				
	P16	P2	P3	P9	P13
490211	14	52	119	280	> 459
	16	52	126	245	> 459
490213	13	47	123	225	> 458
	12	49	111	251	> 458
490214	13	45	106	195	450
	12	46	102	202	> 458
490215	15	60	129	283	> 458
	15	59	138	306	> 458
590216	17	65	199	373	> 500
	14	56	156	364	> 500

### ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Las muestras a las que se han añadido artificialmente hasta 9 g/dL de albúmina, hasta 20 mg/dL de bilirrubina, hasta 3600 mg/dL de trioleína y hasta 2000 mg/dL de hemoglobina, no afectan a la concentración medida de los anticuerpos IgG de rubéola detectados.

Se evaluaron las siguientes muestras y se determinó que no eran reactivas en el ensayo Access Rubella IgG, lo que indica una ausencia de reactividad cruzada y/o reactividad inespecífica con esas muestras. Los resultados no reactivos para Access Rubella IgG se confirmaron con otro método EIA para rubéola IgG.

**Tabla 9.0 Reactividad cruzada e interferencia**

Número	Tipo de muestras
16	muestras IgG CMV
17	muestras IgG VEB-VCA
2	muestras IgM VEB-VCA
16	muestras IgG VIH 1
12	muestras IgG VIH 2
5	muestras IgG parotiditis
7	muestras IgM parotiditis
7	muestras IgG Toxo

### INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

## HISTORIAL DE REVISIONES

### Revisión P

IFU actualizadas para agregar neerlandés, macedonio y chino tradicional

### Revisión R

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

## LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](https://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. Wolinsky JS. Rubella. In *Virology*, 2nd Ed. 815-38. Edited by Fields BN, et al. New York. Raven Press, Ltd., 1990.
2. Assaad F, Ljungars-Esteves K. Rubella - world impact. *Rev Infect Dis* 1985; Vol. 7 (Sup 1): S29-S36.
3. Boué A, Nicolas A, Lang R. La réaction d'inhibition de l'hémagglutination pour la sérologie de la rubéole. *Ann Inst Pasteur* 1968; 114: 317-30.
4. Forsgren, M. Standardization of techniques and reagents for the study of rubella antibody. *Rev Infect Dis* 1985; 7 (Suppl. 1): 129-32.
5. Approved Guideline - Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory, I/LA6-A. 1997. Clinical and Laboratory Standards Institute.
6. Dorsett PH, Miller DC, Green K, Byrd RF. Structure and function of the rubella virus proteins. *Rev Infect Dis* 1985; 7 (Suppl. 1): 150-56.
7. Kalkkinen N, Oker-Blom C, Pettersson RF. Three genes code for rubella virus structural proteins E1, E2a, E2b. *J Gen Virol* 1984; 65: 1549-57.
8. Pettersson R, et al. Molecular and antigenic characteristics and synthesis of rubella virus structural proteins. *Rev Infect Dis* 1985; 7 (Suppl. 1): 140-49.
9. Lucas G, et al. Serological diagnosis of anti-rubella immunoglobulines (IgG) by an immunoenzymatic assay, commercially available as a kit. Nice: 4th European Congress of Clinical Microbiology 1989; 308: 20.
10. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
11. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
12. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
13. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Rubella IgG para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

La calibración de ensayos cuantitativos es el proceso mediante el cual se analizan muestras con concentraciones de analito conocidas (es decir, calibradores del ensayo) se analizan como muestras de pacientes para medir la respuesta. La relación matemática entre las respuestas medidas y las concentraciones de analito conocidas establece la curva de calibración. Dicha relación matemática, o curva de calibración, se utiliza para convertir las mediciones de RLU (Unidad de Luz Relativa) de las muestras de los pacientes a concentraciones cuantitativas específicas de analito.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los calibradores Access Rubella IgG Calibrators es trazable a segundo patrón internacional de la OMS para suero anti-rubéola (2º ISP). El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access Rubella IgG Calibrators****Cat. Núm. 34435: S0-S5, 1,0 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Por lo general el vial abierto se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que figura en las etiquetas de los viales siempre que sean correctamente manipulados y almacenados.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.

- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

<b>S0:</b>	Suero equino con 0 UI/mL anti-rubéola IgG, y azida sódica al < 0,1 %.
<b>S1, S2, S3, S4, S5:</b>	Suero equino y plasma desfibrinado humano conteniendo aproximadamente 10, 25, 50, 200, y 500 UI/mL de IgG humana anti-rubéola y azida sódica al < 0,1 %.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>1</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

### PRECAUCIÓN

**El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
---	--

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators se suministran a seis niveles - cero y aproximadamente 10, 25, 50, 200 y 500 UI/mL, preparado a partir de suero equino y de plasma desfibrinado humano positivo para IgG anti-rubéola. Los datos de calibración del ensayo son válidos durante un plazo de hasta 28 días.

Los calibradores se analizan por duplicado.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión J

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión K

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El Access Rubella IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgG.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de inmunoensayo Access Rubella IgG. Asimismo, forman parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.<sup>1,2,3,4,5,6,7</sup> Cuando se realizan ensayos con reactivos Access para los anticuerpos IgG al virus de rubéola, deben incluirse materiales de control de calidad para validar la integridad de los ensayos. Los valores ensayados deben encontrarse dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona correctamente.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los controles de calidad Access Rubella IgG QC es trazable a segundo patrón internacional de la OMS para suero anti-rubéola (2° ISP). El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access Rubella IgG QC**

**Cat. Núm. 34439: 2,5 mL/vial, 3 viales cada nivel**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Después del uso inicial, los viales se mantienen estables durante 30 días siempre que sean correctamente manipulados y almacenados.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores QC los valores medios y la desviación estándar (DE).

<b>QC 1:</b>	Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: no contiene niveles detectables de IgG anti-rubéola, ensayados con el ensayo Access Rubella IgG.
<b>QC 2:</b>	Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: contiene un bajo nivel de IgG anti-rubéola (media diana 22-43 UI/mL), ensayado con el ensayo Access Rubella IgG.
<b>Tarjeta de Valores QC:</b>	1

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>8</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 <b>PRECAUCIÓN</b> <b>El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.</b>
--

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

<b>SDS</b>	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
------------	--

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Determinar la concentración de los anticuerpos IgG al virus de rubéola en los materiales Access Rubella IgG QC utilizando el Sistema de Inmunoensayo Access del mismo modo que al analizar las muestras de los pacientes. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.<sup>1</sup> El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario basándose en las buenas prácticas de laboratorio

o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de control de calidad, la configuración de controles, la introducción de solicitudes de ensayo de muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

Los valores medios esperados y las desviaciones estándar para los controles Access Rubella IgG QC (QC1 y QC2) figuran en la tarjeta de valores QC incluida en el kit inicial de Access Rubella IgG configuración del sistema de control de calidad del ensayo. Cada laboratorio establecerá sus propios criterios de aceptabilidad seleccionando las normas de QC a aplicar a los resultados de control. Los resultados de control de calidad individuales deben estar dentro del intervalo adecuado; no obstante cada laboratorio deberá actualizar la media y la desviación estándar una vez haya obtenido datos suficientes.<sup>6,7</sup>

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

1. Los controles de calidad deben utilizarse en las 24 horas anteriores al ensayo de las muestras de pacientes. Incluir controles adicionales si es necesario para el programa de control de calidad del laboratorio, según determinen los organismos normativos apropiados.
2. Utilizar los controles de calidad de conformidad con los requisitos de las organizaciones de acreditación apropiadas [para las definiciones adecuadas de control de calidad (CC) en Estados Unidos, ver los documentos C24-A3, I/LA 18-A2 y I/LA6-A del CLSI]. Los usuarios deben consultar los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar las instrucciones sobre el uso de las funciones de Control de Calidad y la selección de normas de QC.
3. En Estados Unidos se sugiere utilizar una norma de 1-3 QC para el control de calidad reactivo de nivel bajo.
4. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examinar los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el analito en cuestión.
5. Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión J

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión K

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. Garrett PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; Vol 17, No. 4: 231.
8. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El ensayo Access Rubella IgM es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

El virus de la rubéola es un miembro de la familia de virus Togavirus. A diferencia de la mayoría de los togavirus, el virus de la rubéola no tiene un huésped invertebrado conocido. El único reservorio natural conocido del virus de la rubéola es el hombre.<sup>1</sup>

El virus de la rubéola se propaga a través de la inhalación de las gotitas que contienen el virus procedentes de las secreciones respiratorias de personas infectadas.<sup>2</sup> Una vez transmitido, su replicación tiene lugar en la mucosa de las vías respiratorias altas y en el tejido linfático de la nasofaringe. La replicación del virus de la rubéola en estos tejidos provoca un aumento prodrómico de los ganglios linfáticos occipitales y posteriores que por lo general comienza a tener lugar entre los 5-10 días anteriores a la aparición del exantema.<sup>1,3</sup> El virus de la rubéola se propaga a través del sistema linfático y/o a través de una viremia transitoria.<sup>3</sup>

Después de un periodo de incubación de 7-9 días, el virus aparece en el suero y es despedido hacia la nasofaringe y las heces. Transcurridos entre 16 y 21 días desde la exposición natural, aparece un exantema maculopapular. En este estadio de la enfermedad, la viremia deja de ser detectable, lo que coincide con la aparición de anticuerpos circulantes detectables. No obstante, la viremia de células mononucleares y la presencia del virus en las secreciones nasofaríngeas, si pueden detectarse a lo largo de una semana o más tiempo tras la desaparición del exantema.<sup>1,3</sup>

La infección por el virus de la rubéola en niños o adultos es generalmente leve. La infección por rubéola se caracteriza por una combinación de síntomas entre los que se incluyen, exantema maculopapular, linfadenopatía, fiebre, conjuntivitis, dolor de garganta y dolor de las articulaciones.<sup>1,3</sup> En la mayoría de los casos, el exantema es el síntoma que se manifiesta en primer lugar, apareciendo en la cara y extendiéndose rápidamente por el tronco, brazos y piernas. El exantema normalmente desaparece al cabo de uno o tres días. En raras ocasiones puede presentarse artropatía, trombocitopenia y encefalopatía.<sup>1,3</sup>

El nivel de gravedad asociado a la infección por el virus de la rubéola viene determinado principalmente por la edad. La rubéola postnatal es por lo general una infección inofensiva. La enfermedad en niños tiende a ser menos agresiva que en adultos. Sin embargo, el feto, corre un alto riesgo de desarrollar graves y duraderas complicaciones inducidas por la rubéola si la infección se produce a través de la placenta durante la infección materna en la primera etapa de la gestación.<sup>2</sup> Estas infecciones intrauterinas, especialmente las que tienen lugar durante los primeros cuatro meses de gestación, pueden provocar el Síndrome de Rubéola Congénita que lleva aparejadas consecuencias como sordera, problemas cardíacos, cataratas o glaucoma, y la muerte del feto. Los efectos sobre el feto varían en función del momento de la infección. Por lo general, cuanto más joven es el feto, más grave es la enfermedad.<sup>2,3</sup>

Desde finales de la década de 1960 se dispone de una vacuna eficaz contra la rubéola. Los programas integrales de vacunación empleados en EE.UU. y en otros países han reducido con éxito la incidencia de la rubéola natural. Sin

embargo, las estrategias de vacunación alternativas utilizadas en otros países no han tenido tanto éxito y algunos países continúan afectados por la incidencia de la infección por rubéola natural.<sup>1</sup>

### **El diagnóstico de una infección aguda por rubéola se basa en diversos parámetros clínicos y serológicos.**

- La presencia de anticuerpos de clase IgM y/o IgG.
- Un aumento significativo en las titulaciones de IgG anti-virus de la rubéola entre dos muestras recogidas en un intervalo de al menos dos semanas.
- La aparición de los síntomas clásicos, especialmente el exantema claro.

### **Las principales indicaciones para la detección de IgM específica son:**

- Una ayuda para la determinación de la infección aguda por el virus de la rubéola.
- El seguimiento de mujeres embarazadas sin anticuerpos protectores (IgG contra el virus de la rubéola), ya que las infecciones por el virus de la rubéola a menudo pasan clínicamente desapercibidas. El seguimiento serológico puede permitir la detección precoz de una seroconversión y la posible infección del feto.

## **METODOLOGÍA**

El ensayo Access Rubella IgM es un ensayo inmunoenzimático que utiliza el principio de inmunocaptación. Se añade una muestra a la cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo policlonal de IgM humano (cabra). Tras la incubación, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. En la segunda incubación se añade un complejo de antígeno del virus de la rubéola y un anticuerpo monoclonal específico de la rubéola etiquetado con fosfatasa alcalina a la cubeta de reacción.

Tras la incubación y el paso de lavado, el sustrato quimioluminiscente se añade a la cubeta y la luz creada por la reacción se mide con un luminómetro. La producción de luz es proporcional a la cantidad de conjugado enzimático presente al finalizar la reacción. La presencia de IgM específico en la muestra se determina por medio de una curva de calibración de puntos múltiples adaptada y estandarizada con un preparado de referencia clínicamente definido (valoración en la prueba de inhibición de hemaglutinación [HAI] después de la ultracentrifugación).

La curva se expresa en unidades arbitrarias (AU/mL). La curva de calibración válida permanece almacenada en el instrumento.

## **MUESTRA**

### **RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS**

1. La muestra recomendada es suero.
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:<sup>4</sup>
  - Recoger todas las muestras de sangre observando las precauciones habituales de la venopunción.
  - Permitir que las muestras de suero se coagulen completamente antes de su centrifugado.
  - Centrifugar las muestras.
  - Mantener las probetas cerradas en todo momento.
  - Separe físicamente el suero de las células lo antes posible.
  - Conservar las muestras cerradas herméticamente a temperatura ambiente (de 20 a 25 °C) durante un período no superior a ocho horas.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las ocho horas siguientes, refrigerar las muestras a una temperatura de 2 a 8 °C.
  - Si el ensayo no se realizara dentro de las 48 horas siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.

3. Observar las siguientes recomendaciones a la hora de preparar las muestras:
  - En general, las muestras de suero tardan 1 hora en coagular completamente.
  - Todas las muestras almacenadas durante más de 8 horas deben centrifugarse a 3000 g durante 15 minutos antes de su análisis.
  - Seguir las recomendaciones del fabricante de los tubos de recogida de muestras o los procedimientos de laboratorio validados para la centrifugación.
4. Antes de realizar el análisis, asegurarse de que se han eliminado la fibrina y el material celular. Las muestras de suero turbias que contengan partículas deben traspasarse del tubo original y centrifugarse de nuevo antes de realizar el ensayo. Nunca debe volver a centrifugarse una muestra (tubo original) que contenga un dispositivo de separación (barrera de gel).<sup>4</sup>
5. Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas de las muestras. No descongelar las muestras más de cuatro veces.
6. Evitar el empleo de muestras turbias o muy hemolizadas.
7. Evitar el uso de muestras tratadas con calor.

## REACTIVOS

### INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

#### Envase de reactivos Access Rubella IgM

**Cat. Núm. A32937: 100 determinaciones, 2 envases, 50 ensayos/envase**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Conservar en frigorífico de 2 a 10 °C durante un mínimo de dos horas antes de utilizar en el instrumento.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Permanece estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 28 días después del uso inicial.
- Una rotura de la capa elastomérica del envase o la presencia de valores de control fuera de rango son indicios de un posible deterioro.
- Desechar el envase de reactivo si presenta algún daño (p. ej., rotura de la capa elastomérica).

<b>R1a:</b>	Partículas paramagnéticas recubiertas de un anticuerpo policlonal IgM antihumana (ovejas), suspendido en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin* 300.
<b>R1b:</b>	Antígeno inactivado de rubéola - anticuerpo monoclonal (ratón) frente al complejo de virus de rubéola/conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, de ratón), < 0,1 % de azida sódica y 0,3 % de ProClin 300.
<b>R1c:</b>	Solución salina tampón TRIS con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300.
<b>R1d:</b>	Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.
<b>R1e:</b>	Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.

\*ProClin™ es una marca registrada de The Dow Chemical Company ("Dow") o una empresa asociada de Dow.

**Nota:** Se ha inactivado por métodos químicos el virus de la rubéola (agente: β-propiolactona).

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. No obstante, deben manipularse dichos productos como potencialmente infecciosos con arreglo a las precauciones universales y a las buenas prácticas de laboratorio clínico, independientemente de su origen, tratamiento o certificación previa. Debe utilizarse un desinfectante apropiado para la descontaminación. Deben conservarse y eliminarse dichos materiales y sus envases con arreglo a las normas y directrices locales.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>5</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS

 **PRECAUCIÓN**

**El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

PMP (Compartimiento R1a)

ATENCIÓN



H317

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

P280

Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Conjugado (Compartimiento R1b)

ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Tampón (Compartimiento R1c) ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Diluyente (Compartimiento R1d) ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.  
P333+P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.  
P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.  
masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

Diluyente (Compartimiento R1e) ATENCIÓN



H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.  
P280 Use guantes, ropa y equipo de protección para los ojos y la cara.

P333+P313

En caso de irritación cutánea o sarpullido: consulte a un médico.

P362+P364

Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de usarla.

masa de reacción de: 5-cloro-2- metil-4-isotiazolin-3-ona [n.o CE 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolin-3- ona [n.o CE 220-239-6] (3:1) < 0,05 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs)

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access Rubella IgM Calibrators  
Se suministran a cero y aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL.  
Cat. Núm. 34445
2. Control de calidad: Access Rubella IgM QC u otro material de control existente en el mercado.  
Cat. Núm. 34449
3. Sustrato: Access Substrate  
Cat. Núm. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792  
Tampón de lavado II UniCel DxI, n.º de cat. A16793

## EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access Rubella IgM

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access Rubella IgM, se requiere realizar la calibración cada 28 días. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba del calibrador y la revisión de los datos de calibración.

## CONTROL DE CALIDAD

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de ensayos inmunoquímicos. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.<sup>6</sup> Incluya controles de calidad Access Rubella IgM QC u otros materiales de control de calidad existentes en el mercado que abarquen al menos dos niveles de concentración de compuesto. El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Siga las instrucciones del fabricante para su reconstitución y conservación. Cada laboratorio deberá establecer los valores medios y los rangos aceptables para garantizar resultados correctos. Los resultados de control de calidad que no se encuentran dentro de los rangos aceptables pueden indicar resultados de ensayo no válidos. Examine los resultados de todos los ensayos generados desde la obtención del último punto de prueba de control de calidad aceptable para el

analito en cuestión. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información acerca de la revisión de los resultados de control de calidad.

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### COMENTARIOS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

1. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener una descripción específica de la instalación, puesta en marcha, principios de funcionamiento, características de rendimiento del sistema, instrucciones de funcionamiento, procedimientos de calibración, limitaciones y precauciones operativas, riesgos, mantenimiento y resolución de problemas.
2. Mezclar el contenido de los envases de reactivo nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente los envases varias veces antes de cargarlos en el instrumento. No invierta envases abiertos (perforados).
3. Utilizar veinte (20)  $\mu\text{L}$  de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.
4. El primer resultado se obtiene 75 minutos.

### PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la manipulación de las muestras, la configuración de los tests, las solicitudes de tests y las revisiones de los resultados de los tests.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de las pruebas de los pacientes son determinados automáticamente por el software del sistema utilizando un modelo matemático de aproximación por splines. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de la producción de luz medida mediante los datos de calibración almacenados. Los resultados de las pruebas de los pacientes pueden revisarse utilizando la pantalla apropiada. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener instrucciones completas sobre la revisión de los resultados de las muestras.

**Observación:** Los resultados se expresan en unidades arbitrarias (AU/mL).

La determinación de anticuerpos anti-IgM de la rubéola utilizando el ensayo Access Rubella IgM establece el estado inmune del paciente:

- Los sueros con un valor cuantitativo  $< 10$  UA/mL no son reactivos (no son significativos) y hacen que una infección reciente por el virus de la rubéola sea improbable.
- Los sueros con valores  $\geq 10$  y  $< 15$  AU/mL son equívocos.
- Los sueros con valores  $\geq 15$  AU/mL son reactivos para el anticuerpo anti- IgM de la Rubéola.

Una posible seroconversión debe ser confirmada mediante el examen cuantitativo de una IgG específica y analizando de nuevo la presencia de IgM e IgG como mínimo 15 días después.

En el caso de muestras con resultados no reactivos o equívocos (dudosos), si se sospecha que ha habido exposición al virus, debe tomarse una segunda muestra como mínimo 15 días después de la aparición del exantema y realizar el análisis de IgM anti-rubéola.

## INFORME DE LOS RESULTADOS

### RESULTADOS ESPERADOS

La prevalencia de la infección por rubéola puede variar dependiendo de factores como la edad, el sexo, el historial de vacunación, la localización geográfica, el status socioeconómico, la raza, el tipo de ensayo utilizado, los procedimientos

de recogida y manipulación de muestras, y el historial clínico y epidemiológico de cada paciente. Se recomienda a cada laboratorio establecer sus propios resultados de prevalencia con base en el diagnóstico de su población de pacientes.<sup>1</sup>

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

1. Las muestras pueden medirse dentro del rango 0-60 AU/mL.
  - Si una muestra contiene una cantidad superior al valor establecido del mayor Access Rubella IgM Calibrator (C3), debe informarse del resultado como superior a ese valor (es decir, > 60 AU/mL).
2. En los ensayos en los que se utilizan anticuerpos existe la posibilidad de que se produzcan interferencias debido a la presencia de anticuerpos heterófilos en la muestra del paciente. Los pacientes que hayan estado en contacto regularmente con animales o hayan recibido inmunoterapia o procedimientos diagnósticos con inmunoglobulinas o fragmentos de inmunoglobulinas pueden producir anticuerpos, p.ej. HAMA, que interfieren con los inmunoensayos. Además, otros anticuerpos heterófilos, como los anticuerpos anti-cabra humanos pueden estar presentes en las muestras de los pacientes.<sup>7,8</sup> Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
3. Los resultados del ensayo Access Rubella IgM deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.
4. La presencia de IgM anti-rubéola no siempre indica una infección reciente, ya que IgM puede persistir durante muchos meses o incluso varios años después de la infección. La presencia de IgM indica la necesidad de un examen cuantitativo de IgG anti-rubéola.<sup>9</sup>
5. Si se recoge la muestra demasiado pronto al comienzo de una infección primaria pueden no existir anticuerpos específicos de IgM. Para confirmar una infección primaria, se debe efectuar una segunda recogida de muestras 15 días después y repetir la determinación de IgM.
6. IgM anti-rubéola no ha sido validado para su utilización en sangre fetal.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

#### CONCORDANCIA NEGATIVA

Se llevó a cabo un estudio en un centro interno (Francia) con muestras de suero no seleccionadas tomadas en una población geográficamente diversa que incluía mujeres embarazadas (n=226), donantes de sangre (n=2200) y pacientes hospitalizados (n=1033). Cada una de las muestras fue analizada utilizando el inmunoensayo Access Rubella IgM y otro ensayo disponible en el mercado.

La concordancia negativa de la interpretación cualitativa final del ensayo Access Rubella IgM frente a las interpretaciones cualitativas finales obtenidas con el ensayo disponible en el mercado fue la siguiente:

#### MUJERES EMBARAZADAS NO SELECCIONADAS

La concordancia negativa del ensayo Access Rubella IgM cuando se comparó con el ensayo disponible en el mercado fue del 100 % (226/226), Intervalo de Confianza del 95 %: 98,7 % a 100,0 %.

#### DONANTES DE SANGRE NO SELECCIONADOS

La concordancia negativa del ensayo Access Rubella IgM cuando se comparó con el ensayo disponible en el mercado fue del 99,86 % (2145/2148), Intervalo de Confianza del 95 %: 99,6 % a 100 %.

## PACIENTES HOSPITALIZADOS NO SELECCIONADOS

La concordancia negativa del ensayo Access Rubella IgM cuando se comparó con el ensayo disponible en el mercado fue del 99,60 % (1005/1009); Intervalo de Confianza del 95 %: 99,0 % a 99,9 %.

## CONCORDANCIA POSITIVA

La concordancia positiva se determinó analizando muestras que habían sido halladas positivas en un ensayo de referencia y analizadas en el ensayo Access Rubella IgM. Se analizaron en total 64 muestras de suero positivas con el ensayo Access Rubella IgM y un ensayo de referencia. La concordancia positiva hallada para esta población fue del 100 % (IC 95 %: 95,6 % a 100,0 %).

## IMPRECISIÓN

Este ensayo muestra una imprecisión total del 15 % para las muestras reactivas.

## INTRAENSAYO

La precisión intraensayo se determinó analizando cinco muestras de pacientes diferentes 30 veces en el mismo ensayo durante 1 día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media (AU/mL)	DE (AU/mL)	% CV
1 (neg)	0,1	0,03	N/A <sup>†</sup>
2	9,3	0,8	8,6
3	15,4	1,6	10,4
4	33,5	1,2	3,6
5	46,5	1,9	4,1

<sup>†</sup>Debido al bajo valor de la dosis (AU/mL), el %CV no es aplicable.

## PRECISIÓN INTERENSAYO

La precisión interensayo se determinó analizando cinco muestras de pacientes diferentes por duplicado durante 20 días, realizando 2 análisis por día. Los resultados de este estudio se muestran a continuación:

Muestra	Media (AU/mL)	DE (AU/mL)	% CV
1 (neg)	0,1	0,07	N/A <sup>†</sup>
2	10,8	1,1	10,2
3	15,6	1,5	9,6
4	34,0	1,8	5,3
5	46,0	1,9	4,1

<sup>†</sup>Debido al bajo valor de la dosis (AU/mL), el %CV no es aplicable.

## ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Las muestras que contienen hasta 90 g/L de albúmina, hasta 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L libre y 200 mg/L conjugada), 30 g/L de trioleína y 5 g/L de hemoglobina no afectan a la concentración de IgM de rubéola analizada.

Las siguientes muestras, halladas no reactivas en un ensayo disponible en el mercado, fueron evaluadas y halladas no reactivas en el ensayo Access Rubella IgM lo que indica la ausencia de reactividad cruzada y/o reactividad no específica con estas muestras.

Patología	n	Reactivo	No reactivo
IgM Epstein Barr	10	0	10
IgM HSV	10	0	10
IgM Toxo	10	0	10
IgG de la rubéola	10	0	10
VIH	11	0	11
CMV IgM	10	0	10
IgM sarampión	10	0	10
IgM mieloma	4	0	4
VZV	10	0	10
VHA	10	0	10
VHB	10	0	10
VHC	10	0	10
Sífilis	10	0	10
IgM paperas	2	0	2
Factor reumatoide	10	0	10
ANA	10	0	10
Vacuna antigripal	10	0	10
HAMA	10	0	10
Total	167	0	167

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión T

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión U

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. Wolinsky JS. Rubella. In: Fields BN, et al, editors. Virology. 2nd ed. New York: Raven Press; 1990. 815-838.
2. Gershon A. Rubella virus (German measles). In: Mandell GL, et al, editors. Principles and practice of infectious disease. 3rd ed. New York: Churchill Livingstone, Inc.; 1990. 1242-1247.
3. Wiedbrauk DL, Johnston SLG. Manual of clinical virology. New York: Raven Press; 1993.
4. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
5. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
6. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC  $\Rightarrow$  QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
7. Kricka, L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
8. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
9. Pattison JR, Dane DS, Mace JE. Persistence of specific IgM after natural infection with rubella virus. Lancet 1975; 1: 185-187.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están destinados para su utilización con el ensayo Access Rubella IgM para la detección de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators se utilizan para establecer la calibración (determinar el valor de corte) del ensayo Access Rubella IgM. Comparando la intensidad de la luz generada por una muestra frente al valor de corte es posible determinar la presencia o ausencia de anticuerpos IgM antirrubéola en la muestra.

**TRAZABILIDAD**

El mesurado (analito) de los calibradores Access Rubella IgM Calibrators es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de calibradores y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos. En caso de presentarse estas diferencias, pueden ser debidas a apartamientos sistemáticos entre los distintos métodos de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access Rubella IgM Calibrators****Cat. Núm. 34445: C0-C3, 1,0 mL/vial**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- La estabilidad de los viales abiertos por lo general es la misma fecha de caducidad que figura en la etiqueta de los viales siempre que hayan sido correctamente almacenados y manipulados.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.

<b>C0:</b>	Plasma desfibrinado humano negativo (0 AU/mL) para IgM anti virus de rubéola conteniendo < 0,1 % de azida sódica.
<b>C1, C2, C3:</b>	Plasma desfibrinado humano positivo con aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL de IgM anti virus de rubéola y < 0,1 % de azida sódica.
<b>Tarjeta de calibración:</b>	1

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso en diagnóstico *in vitro*.
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>1</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



**PRECAUCIÓN**

**El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

<b>SDS</b>	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
------------	--

## CALIBRACIÓN

### INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators se suministran a cuatro niveles - cero y aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL preparados con plasma desfibrinado humano, negativo y positivo para IgM anti virus de rubéola. Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están titulados en unidades anticuerpo (AU); la estandarización se realiza frente a un preparado de referencia clínicamente definido.

Una calibración del ensayo Access Rubella IgM precisa aproximadamente 150 µL de muestra (4 gotas/pocillo) para cada uno de los cuatro niveles de concentración. Los calibradores se analizan por duplicado. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para determinar el mínimo volumen de muestra requerido.

# PROCEDIMIENTOS DE TEST

## PROCEDIMIENTO

Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de calibración, la configuración de calibradores, la introducción de solicitud de la prueba de calibración y la revisión de los datos de calibración.

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión J

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión K

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

**SOLO PARA USO PROFESIONAL****PRINCIPIO****USO PREVISTO**

El Access Rubella IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgM.

**RESUMEN Y EXPLICACIÓN**

Los materiales de control de calidad simulan las características de las muestras de los pacientes y son esenciales para controlar el rendimiento del sistema de inmunoensayo Access Rubella IgM. Asimismo, forman parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.<sup>1,2,3,4,5,6</sup> Se suministran un control de calidad negativo y uno positivo bajo a fin de permitir controlar las prestaciones en las zonas más relevantes del rango del ensayo. Los valores ensayados deben encontrarse dentro del rango aceptable si el sistema de ensayo funciona correctamente.

**TRAZABILIDAD**

El mesurando (analito) de los controles de calidad Access Rubella IgM QC es trazable a los calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

Los valores asignados se establecieron utilizando muestras representativas de este lote de QC y son específicos de los métodos de ensayo de los reactivos Access. Los valores asignados mediante otros métodos pueden ser distintos y en caso de que se observen diferencias, estas pueden ser debidas a los sesgos del método de ensayo.

**REACTIVOS****INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access Rubella IgM QC**

**Cat. Núm. 34449: 2,5 mL/vial, 3 viales cada nivel**

- Se suministra listo para utilizar.
- Debe conservarse en posición vertical y en frigorífico, a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Mezclar el contenido invirtiendo suavemente antes de usar. Evitar la formación de burbujas.
- Permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena a una temperatura de 2 a 10 °C.
- Después del uso inicial, los viales se mantienen estables durante 30 días siempre que sean correctamente manipulados y almacenados.
- La presencia de valores de control de calidad fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la Tarjeta de Valores QC los valores medios y la desviación estándar (DE).

<b>QC 1:</b>	Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; negativo (no reactivo) para IgM anti-rubéola.
<b>QC 2:</b>	Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; positivo (reactivo) para IgM anti-rubéola.
<b>Tarjeta de Valores QC:</b>	1

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **Para uso en diagnóstico *in vitro*.**
- Se ha analizado el material de origen humano utilizado en la preparación del reactivo y se ha encontrado negativo o no reactivo frente al virus de la Hepatitis B, la Hepatitis C (VHC) y frente al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1 y VIH-2). Considerando que, en la actualidad, no existen métodos analíticos que garanticen la ausencia absoluta de agentes infecciosos, los reactivos, así como las muestras de los pacientes, deben manipularse como si fueran transmisores potenciales de enfermedades infecciosas.<sup>7</sup>
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.

## COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS



**PRECAUCIÓN**

**El conservante azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas de desagüe. Consulte el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: peligro de explosión con la azida) (16/08/1976). Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deberán respetarse las normativas locales correspondientes.**

## CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

<b>SDS</b>	La ficha de datos de seguridad está disponible en <a href="http://beckmancoulter.com/techdocs">beckmancoulter.com/techdocs</a>
------------	--

## PROCEDIMIENTOS DE TEST

### PROCEDIMIENTO

Determinar la concentración de IgM anti-rubéola en los materiales Access Rubella IgM QC utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access del mismo modo que al analizar las muestras de los pacientes. Dado que las muestras pueden procesarse en cualquier momento en formato de "acceso aleatorio" en lugar de "por lotes", deben incluirse materiales de control de calidad en cada período de 24 horas.<sup>1</sup> El uso más frecuente de los controles o el uso de otros controles adicionales se deja a la discreción del usuario, basándose en las buenas prácticas de laboratorio o en los requerimientos de acreditación del laboratorio y en las leyes aplicables. Se utilizan veinte (20) µL de muestra para cada determinación además de los volúmenes de tara del sistema y del recipiente de las muestras. Consulte los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría de control de calidad, la configuración de los controles de calidad, la introducción de solicitudes de ensayo de la muestra de control de calidad y la revisión de los datos de control de calidad.

# INFORME DE LOS RESULTADOS

## RESULTADOS ESPERADOS

Para la asignación de valores del material de control de calidad Access Rubella IgM QC, se selecciona y analiza un número de muestras representativo de todo el lote para proporcionar una estimación fiable del valor medio. Los valores medios y las desviaciones estándar se enumeran en la Tarjeta de Valores de QC. Las variaciones en la técnica, equipo o reactivos pueden dar lugar a valores diferentes de los enumerados. Por consiguiente, cada laboratorio debe establecer sus propios valores medios y desviaciones estándar (DE).<sup>6,8</sup>

## NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

### LIMITACIONES

Descarte el vial, si hubiera evidencia de contaminación microbiana o una excesiva turbidez en el reactivo.

## INFORMACIÓN ADICIONAL

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Puede estar cubierto por una o más patentes. Véase [www.beckmancoulter.com/patents](http://www.beckmancoulter.com/patents).

### HISTORIAL DE REVISIONES

#### Revisión H

IFU actualizadas para agregar neerlandés, finlandés, macedonio, chino tradicional y estonio

#### Revisión J

Se ha actualizado la dirección del representante de la CE de Nyon a Co. Clare

### LISTA DE SÍMBOLOS

El glosario de símbolos está disponible en [beckmancoulter.com/techdocs](http://beckmancoulter.com/techdocs) (número de documento C02724).

## REFERENCIAS

1. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
2. Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.
3. Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.
4. Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36: 230-233.
5. Muga K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994; 17:216-222.
6. Approved Guideline -Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
7. HHS Publication, 5<sup>th</sup> ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231.

**EC REP** Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan, O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland +(353) (0) 65 683 1100

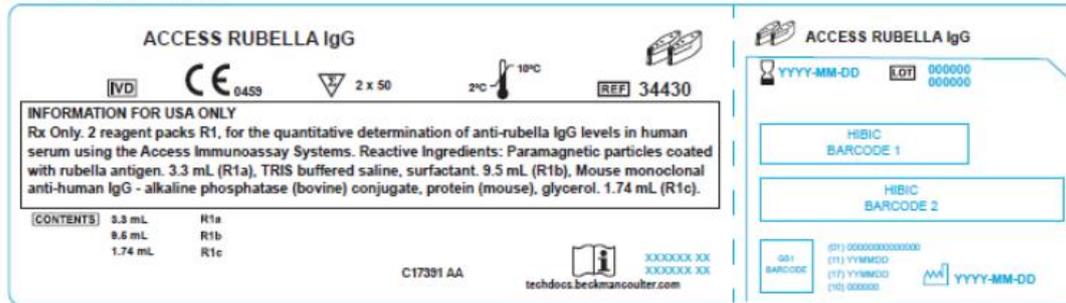
 Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A  
[www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com)

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access Rubella IgG

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 7) Access Rubella IgG

##### Reagent Kit Label

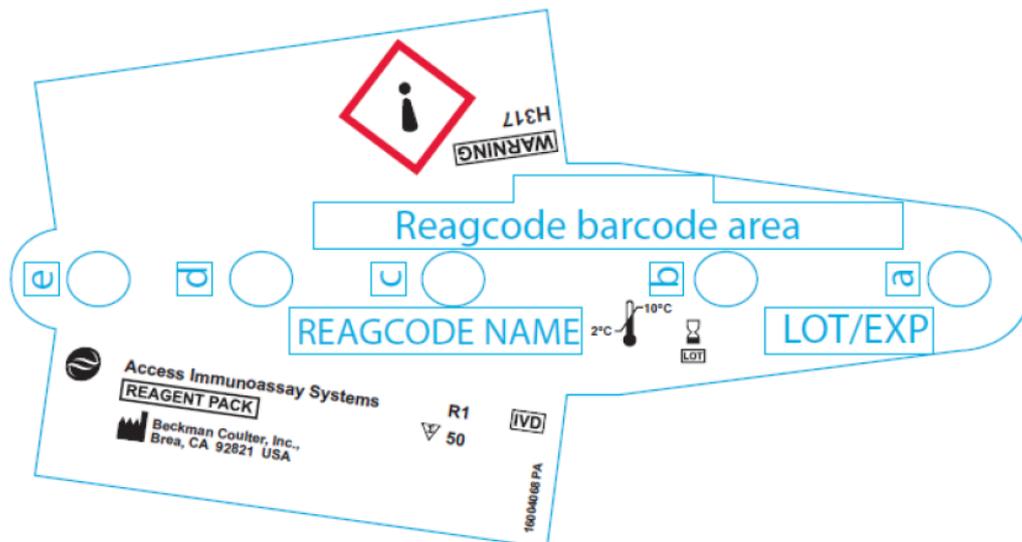


### RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-409**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



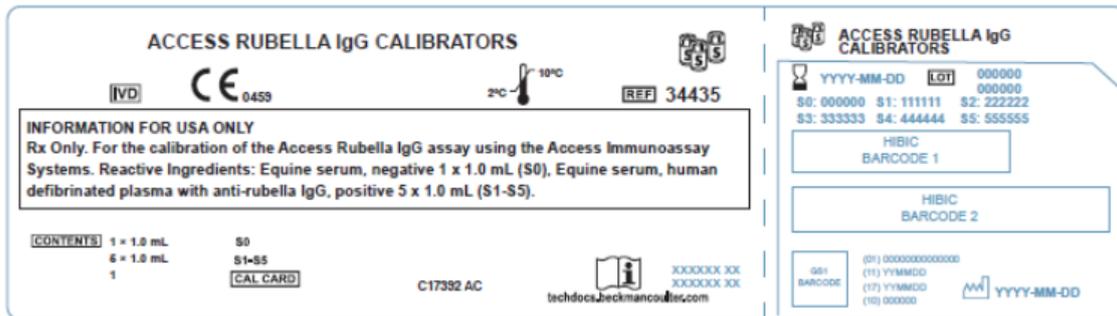
PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Access Rubella IgG Calibrators

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

7) Access Rubella IgG Calibrators

Calibrator Kit Labels

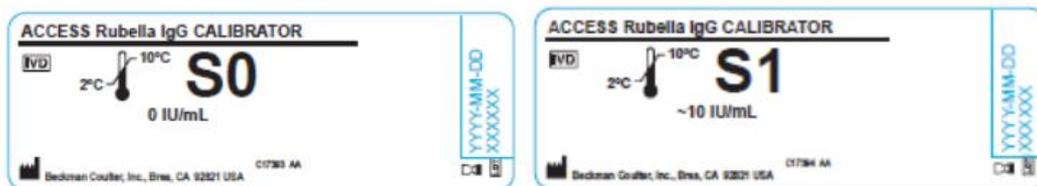


RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-409**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



**ACCESS Rubella IgG CALIBRATOR**

IVD 2°C 10°C **S2**  
~25 IU/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C1736 AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS Rubella IgG CALIBRATOR**

IVD 2°C 10°C **S4**  
~200 IU/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C1737 AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

**ACCESS Rubella IgG CALIBRATOR**

IVD 2°C 10°C **S5**  
~500 IU/mL

Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA C1738 AA

YYYY-MM-DD  
XXXXXX

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access Rubella IgG QC

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 9) Access Rubella IgG QC

##### QC Kit Label

<b>ACCESS RUBELLA IgG QC</b>		 			
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b> Rx Only. For monitoring system performance of the Access Rubella IgG assay. Reactive Ingredients: Human defibrinated plasma, anti-rubella IgG negative 3 x 2.5 mL (QC1), Human defibrinated plasma, anti-rubella IgG positive 3 x 2.5 mL (QC2).					
<b>CONTENTS</b>	3 x 2.5 mL	QC1			
	3 x 2.5 mL	QC2			
	1	<b>QC VALUE CARD</b>	C1779 AA		XXXXXXXX XX XXXXXXXX XX
					<b>ACCESS RUBELLA IgG QC</b>
					YYYY-MM-DD LOT 000000 S0: 000000 S1: 111111 S2: 222222 S3: 333333 S4: 444444 S5: 555555
					HIBIC BARCODE 1
					HIBIC BARCODE 2
					GB1 (01) 000000000000 BARCODE (11) YYYYMMDD (12) YYYYMMDD (16) 000000  YYYY-MM-DD

### RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Biodiagnóstico SA  
Ing.Huergo 1437 PB I CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-409**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

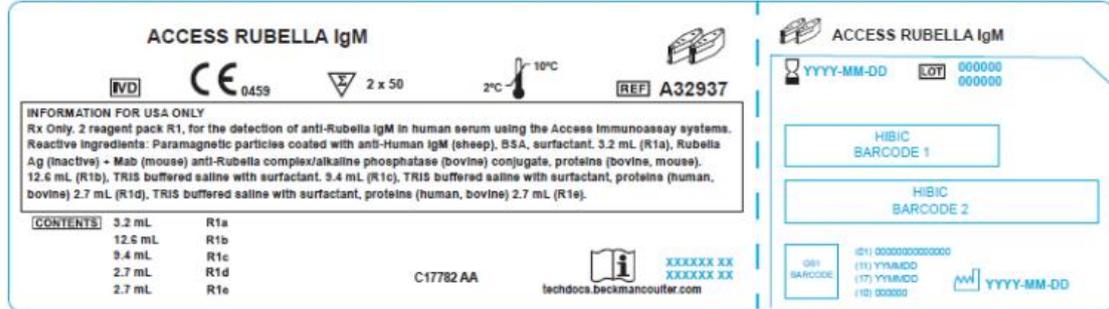
<b>ACCESS Rubella IgG QC</b>	 	<b>QC1</b>	YYYY-MM-DD XXXXXX
 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA	C1779 AA		
<b>ACCESS Rubella IgG QC</b>	 	<b>QC2</b>	YYYY-MM-DD XXXXXX
 Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA	C1779 AA		

## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access Rubella IgM

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 10) Access Rubella IgM

##### Reagent Kit Label

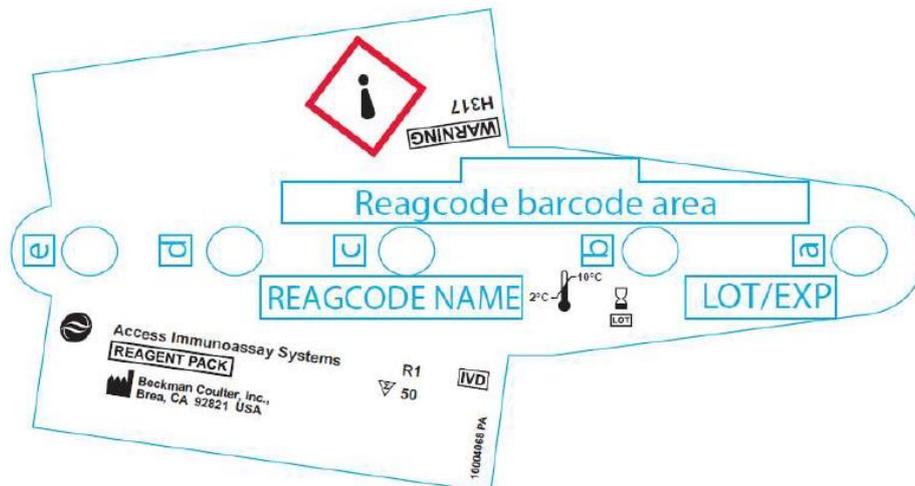


### RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° PM-1201-409  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

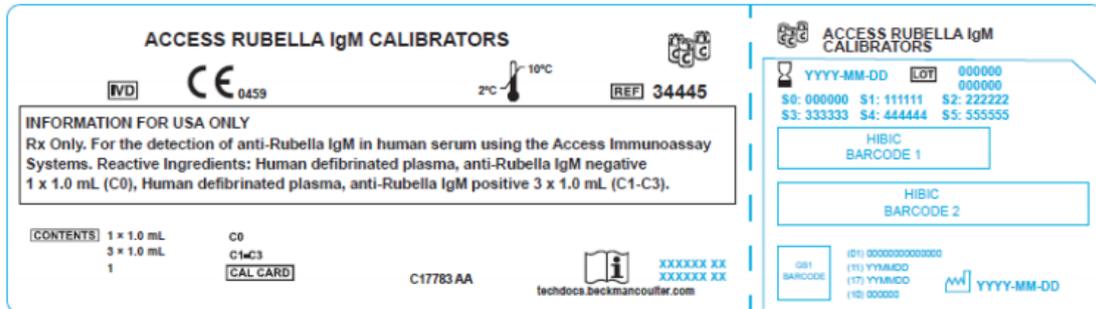


# PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access Rubella IgM Calibrators

## RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

### 11) Access Rubella IgM Calibrators

#### Calibrator Kit Labels

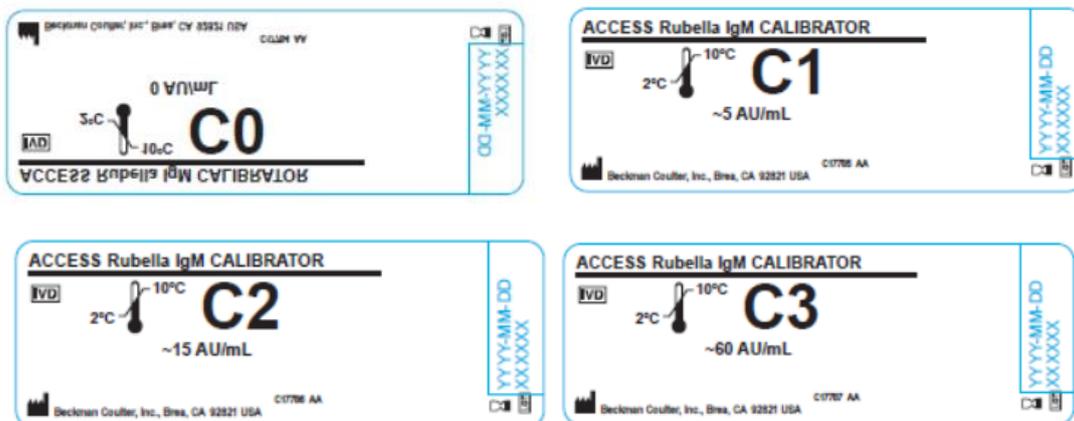


## RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° PM-1201-409  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



## PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO Access Rubella IgM QC

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

#### 12) Access Rubella IgM QC

##### QC Kit Label

<b>ACCESS RUBELLA IgM QC</b>			
			<b>REF 34449</b>
<b>INFORMATION FOR USA ONLY</b> Rx Only. For monitoring system performance of the Access Rubella IgM assay. Reactive Ingredients: Human defibrinated plasma, anti-rubella IgG negative 3 x 2.5 mL (QC1), Human defibrinated plasma, anti-rubella IgG positive 3 x 2.5 mL (QC2).			
<b>CONTENTS</b> 3 x 2.5 mL 3 x 2.5 mL 1	QC1 QC2 <b>QC VALUE CARD</b>	C17788 AB	 techdocs.beckmancoulter.com
		<b>ACCESS RUBELLA IgM QC</b>	
		YYYY-MM-DD <b>LOT</b> 000000 000000	
		S0: 000000 S1: 111111 S2: 222222 S3: 333333 S4: 444444 S5: 555555	
		<b>HIBIC</b> BARCODE 1	
		<b>HIBIC</b> BARCODE 2	
		S01 00000000000000 S02 YYYYMMDD S03 YYYYMMDD S04 000000	
		YYYY-MM-DD	

### RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA  
Ing. Huergo 1437 PB | CABA  
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108  
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-409**  
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

## PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

### RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

<b>ACCESS Rubella IgM QC</b>		<b>QC1</b>	YYYYMMDD XXXXXX
	Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA	C17788 AA	
<b>ACCESS Rubella IgM QC</b>		<b>QC2</b>	YYYYMMDD XXXXXX
	Beckman Coulter, Inc., Brea, CA 92821 USA	C17788 AA	



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Bodiagnóstico S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 51 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.15 16:24:55 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.15 16:24:56 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-007017-23-4

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) Access Toxo IgG
- 2) Access Toxo IgG Calibrators
- 3) Access Toxo IgG QC
- 4) Access Toxo IgM II
- 5) Access Toxo IgM II Calibrators

- 6) Access Toxo IgM II QC
- 7) Access Rubella IgG
- 8) Access Rubella IgG Calibrators
- 9) Access Rubella IgG QC
- 10) Access Rubella IgM
- 11) Access Rubella IgM Calibrators
- 12) Access Rubella IgM QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access Toxo IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de los niveles de anticuerpos IgG a *Toxoplasma gondii* en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Toxo IgG facilita el diagnóstico de la infección por *Toxoplasma gondii* y puede utilizarse para evaluar el estado inmune de mujeres embarazadas.

Observación: No se han establecido las características de funcionamiento del ensayo para muestras de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales o de niños.

2) Los calibradores Access Toxo IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Toxo IgG para

la determinación cuantitativa y cualitativa de los niveles de anticuerpos IgG a *Toxoplasma gondii* en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

3) El Access Toxo IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgG.

4) El ensayo Access Toxo IgM II es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos, utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

5) Los calibradores Access Toxo IgM II Calibrators se utilizan con el ensayo Access Toxo IgM II para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma de personas adultas utilizando Access Immunoassay Systems.

6) El Access Toxo IgM II QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgM II.

7) El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Rubella IgG ayuda en el diagnóstico de la rubéola y en la determinación de inmunidad.

8) Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Rubella IgG para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

9) El Access Rubella IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgG.

10) El ensayo Access Rubella IgM es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

11) Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están destinados para su utilización con el ensayo Access Rubella IgM para la detección de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

12) El Access Rubella IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgM.

- Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno solubilizado de membrana de *T. gondii* (cepa RH) suspendidas en solución salina tamponada TRIS con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tamponada TRIS, con surfactante, BSA, azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana - conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS con surfactante, glicerina, BSA, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
- 2) 6 envases por 1 ml. S0: Plasma desfibrilado humano con 0 UI/mL de IgG anti-Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Plasma desfibrilado humano con aproximadamente 10,5, 50, 120, 240 y 450 UI/mL anti-IgG Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 % Tarjeta de calibración: 1
- 3) 6 envases por 2,5 ml QC 1: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, negativo (no reactivo) para anti-IgG *T. gondii*. QC 2: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, positivo (reactivo) para anti-IgG *T. gondii*. Tarjeta de Valores QC: 1
- 4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-IgM humana (oveja) suspendidos en buffer salino TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA) y < 0,1 % de azida sódica. R1b: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas) y < 0,1 % de azida sódica. R1c: Conjugado: complejo de Ag inactivado al *T. Gondii* - anticuerpo monoclonal murino específico para *T. gondii* (P30) - fosfatasa alcalina (bovina) en buffer salino TRIS, BSA y < 0,1 % de azida sódica. R1d: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas, humanas y murinas) y < 0,1 % de azida sódica.
- 5) 2 envases por 1,5 ml Composición C0: Calibrador negativo: plasma desfibrinado humano, negativo para anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii*, con < 0,1 % de azida sódica. C1: Calibrador positivo: plasma desfibrinado humano, positivo para anticuerpos específicos tipo IgM al *Toxoplasma gondii*, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1
- 6) 6 envases por 3,5 ml . Composición QC 1 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al *T. gondii*, con < 0,1 % de azida sódica. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al *T. gondii*, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de Valores QC: 1
- 7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de rubéola (cepa HPV 77) purificado con sacarosa suspendidas en solución salina tamponada TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana (clon 125 A 15); proteínas de ratón - Conjugado fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS, con surfactante, glicerina, BSA, proteína ratón, azida sódica al < 0,1 %.
- 8) 6 envases por 1 ml . Composición S0: Suero equino con 0 UI/mL anti-rubéola IgG, y azida sódica al < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Suero equino y plasma desfibrinado humano conteniendo aproximadamente 10, 25, 50, 200, y 500 UI/mL de IgG humana anti-rubéola y azida sódica al < 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1
- 9) 6 envases por 2,5 ml . Composición: QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: no contiene niveles detectables de IgG anti-rubéola, ensayados con el ensayo Access Rubella IgG. QC 2 (3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: contiene un bajo nivel de IgG anti-rubéola (media diana 22-43 UI/mL), ensayado con el ensayo Access Rubella IgG. Tarjeta de Valores QC: 1
- 10) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de un anticuerpo policlonal IgM antihumana (ovejas), suspendido en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1b: Antígeno inactivado de rubéola - anticuerpo monoclonal (ratón) frente

al complejo de virus de rubéola/conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, de ratón), < 0,1 % de azida sódica y 0,3 % de ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1d: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300. R1e: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.

11) 4 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano negativo (0 AU/mL) para IgM anti virus de rubéola conteniendo < 0,1 % de azida sódica. C1, C2, C3: Plasma desfibrinado humano positivo con aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL de IgM anti virus de rubéola y < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1

12) 6 envases po 2,5 ml QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; negativo (no reactivo) para IgM anti-rubéola. QC 2 (3 envases): Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; positivo (reactivo) para IgM anti-rubéola. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil: 1)2) 3) 4) 5) 6) 10) 11) y 12) 12 meses / 2°C a 10°C  
7) 8) 9) 18 meses / 2°C a 10 °C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter , Inc

Fabricante real: Bio-Rad Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricante Real: Route Cassel 59114 Steenvoorde – France

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-409 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53834

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.22 11:31:21 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.22 11:31:23 -03:00