



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007005-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007005-23-2 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 citomegalovirus tipo IgG e IgM.

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 1º.- 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 citomegalovirus tipo IgG e IgM, de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-27761666-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-410 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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 4º. 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 citomegalovirus tipo IgG e IgM

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) A40702 Access CMV IgG Reagent Pack
- 2) A40703 Access CMV IgG Calibrators
- 3) A40704 Access CMV IgG QC
- 4) A40705 Access CMV IgM Reagent Pack
- 5) A40706 Access CMV IgM Calibrators
- 6) A40707 Access CMV IgM IgG QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access CMV IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semi-cuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgG facilita el diagnóstico de la infección por CMV y podría emplearse en la evaluación del estado serológico de mujeres embarazadas. Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

2) Los calibradores Access CMV IgG Calibrators han sido diseñados para calibrar el ensayo Access CMV IgG para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

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

4) El ensayo Access CMV IgM es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas magnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgM está indicado para facilitar el diagnóstico de infecciones activas o recientes por CMV.

Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

5) Los calibradores Access CMV IgM Calibrators tienen por objeto la calibración del ensayo Access CMV IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

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

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado en solución salina

tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,25 %.

R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al

0,1 %. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, proteína (bovina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %. R1d: Conjugado de anticuerpo monoclonal murino y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con surfactante, glicerol, BSA, proteína (murina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.

2) 6 envases por 1 ml. S0: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %.

S1, S2, S3, S4, S5: Suero o plasma desfibrinado humano positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, con aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de calibración: 1

3) 6 envases por 2,5 ml QC 1 (tres envases): QC 1: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %. QC 2 (tres envases): Suero o plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV a una concentración de aproximadamente 25 AU/mL, azida sódica al < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de Valores QC: 1

4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado (cepa AD169) en solución

salina tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.

R1b: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteína (bovina), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 %

ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteínas (bovina y humana), surfactante, < 0,1 %

azida sódica y 0,25 % ProClin 300. R1d: Conjugado de anticuerpo policlonal de oveja anti-IgM humana y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con BSA, glicerol, surfactante, < 0,1 % azida sódica y

0,25 % ProClin 300.

5) 2 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. C1: Plasma desfibrinado humano / suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

6) 6 envases por 2,5 ml . Composición QC 1(tres envases) : Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano /suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil y condición de conservación: 1) y 4) 12 meses /En posic vertical 2°C a 10°C . Estable 28 días después de uso inicial conservado de 2°C a 10°C

2) 3) 5) 6) 12 meses/ En posic vertical 2°C a 10°C .Estable durante 90 días desde su uso inicial conservado de 2 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° 1-0047-3110-007005-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53822

AM

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

El ensayo Access CMV IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semi-cuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgG facilita el diagnóstico de la infección por CMV y podría emplearse en la evaluación del estado serológico de mujeres embarazadas.

Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El citomegalovirus humano (CMV) pertenece a la familia *Herpesviridae*. El CMV está presente en todas las localizaciones geográficas y en todos los grupos socioeconómicos, infectando al 40-100 % de la población de más de 40 años de edad.¹ El CMV se transmite de persona a persona a través de contacto estrecho no sexual, actividad sexual, la lactancia, transfusiones de sangre y trasplante de órganos, aunque por el momento no se ha demostrado que se transmita por secreciones de las vías respiratorias o virus aerosolizados.

La infección primaria por CMV puede ir acompañada de síntomas gripales generales, pero con frecuencia es asintomática para el huésped inmunodeprimido. Una vez se ha producido la infección primaria, el virus se libera en distintas secreciones del organismo, en concreto en la orina y la saliva.² La excreción del CMV puede ser continua o intermitente, por lo general en adultos dura varias semanas, pero en niños pequeños suele continuar durante meses o años.³ Después del periodo de excreción viral, el virus entra en una fase de latencia. La reactivación del virus CMV latente puede tener lugar varias veces a lo largo de su vida, sin que ello tenga repercusiones importantes para el individuo.

La infección por CMV es una infección oportunista común entre individuos inmunodeprimidos.⁴ La infección por CMV es asimismo grave en mujeres en edad fértil, ya que es la causa principal de pérdida de oído y visión y retraso mental entre los niños infectados de forma congénita. Más niños padecen discapacidades serias provocadas por el CMV congénito que por distintas enfermedades infantiles más conocidas como el síndrome de Down o el síndrome del alcoholismo fetal.¹ La infección primaria adquirida en el embarazo supone el máximo riesgo para el feto, aunque existe también algún riesgo asociado a la reactivación del CMV latente.

Dado que la mayoría de las infecciones por CMV pueden ser asintomáticas o ir acompañadas de síntomas que no son específicos del CMV, las técnicas de laboratorio constituyen el único medio de diagnóstico de la infección aguda. El diagnóstico de la infección por CMV puede obtenerse mediante la demostración directa de la presencia del virus o componentes del virus en materiales patológicos⁵ o indirectamente mediante pruebas serológicas. La respuesta inmunitaria al CMV implica la síntesis de anticuerpos de la clase IgM unas semanas después de la infección, seguida de la síntesis de anticuerpos de la clase IgG.⁶

La prueba serológica de IgG específica del CMV se emplea en general para evaluar el estado serológico de individuos en poblaciones de riesgo. Puede también utilizarse junto con la prueba de IgM para facilitar el diagnóstico de una infección por CMV activa. En determinados casos, puede ser posible distinguir una infección primaria de una reactivación, una

infección crónica, persistencia de IgM o estimulación policlonal, demostrando la seroconversión de IgG, es decir, la aparición de IgG específico de CMV en el suero de un individuo previamente seronegativo.⁴ Un resultado de IgG reactivo proporciona pruebas basadas en presunciones de la exposición a CMV, pero no implica la inmunidad.

METODOLOGÍA

El ensayo Access CMV IgG es un ensayo inmunoenzimático secuencial de dos pasos (“sándwich”). Se añade una muestra a la cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de CMV inactivo. Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. A continuación se añade un anticuerpo de IgG antihumano monoclonal de conjugado en fosfatasa alcalina y se une a los anticuerpos de IgG captados en las partículas.

Con un segundo paso de separación y lavado, se elimina el conjugado libre. Acto seguido, 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 directamente proporcional a la concentración del IgG específico de CMV. La cantidad de analito en la muestra se determina basándose en una curva de calibración de puntos múltiples almacenada.

MUESTRA

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (EDTA, heparina).
2. Para la manipulación, proceso y conservación de las muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:⁷
 - 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 o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Centrifugar en las dos horas posteriores a la recogida de la muestra.
 - 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.
3. Si el ensayo no se realizara dentro de las 5 días siguientes, o para el transporte de las muestras, congelar a una temperatura de -20 °C o inferior.
4. 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.
5. 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.
6. Evitar congelaciones y descongelaciones repetidas de las muestras. El estudio de 49 sueros con concentraciones de 0-425 AU/mL revela que las muestras pueden congelarse y descongelarse hasta cinco veces. Las muestras congeladas deben descongelarse a temperatura ambiente, mezclarse bien una vez descongeladas y centrifugarse antes de realizar el análisis.
7. Evitar el análisis de muestras lipémicas, ictericas o hemolizadas.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access CMV IgG

Cat. Núm. A40702: 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).

R1a:	Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado en solución salina tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,25 %.
R1b:	Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %.
R1c:	Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, proteína (bovina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.
R1d:	Conjugado de anticuerpo monoclonal murino y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con surfactante, glicerol, BSA, proteína (murina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.

*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 y los productos hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un riesgo mínimo siguiendo el procedimiento que se describe. El antígeno CMV de las partículas paramagnéticas ha sido inactivado. Sin embargo, debe manipular estos productos como potencialmente infecciosos según las precauciones universales y las prácticas de laboratorio adecuadas, independientemente de su origen, tratamiento o certificación anterior. 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.⁸
- Para conocer los riesgos que presenta el producto, consulte las siguientes secciones: INGREDIENTES DEL REACTIVO, CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA.


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

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 %

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 %


Diluyente (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 %
Conjugado (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 %

SDS	La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs
------------	--

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access CMV IgG Calibrators
Se suministran a cero y aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL.
Cat. Núm. A40703
2. Control de calidad: Access CMV IgG QC u otro material de control existente en el mercado. Suministrado como un control negativo (no reactivo) y un control positivo de baja concentración (reactivo) (media objetivo de aproximadamente 25 AU/mL).
Cat. Núm. A40704
3. Sustrato: Access Substrate
Cat. Núm. 81906
4. Tampón de lavado II Access, n.º de cat. A16792
Tampón de lavado II UniCel Dxl, n.º de cat. A16793

EQUIPAMIENTO Y MATERIALES

R1 Envases de reactivos Access CMV IgG


 Bioq. Ladra Mercapide
 Directora Técnica/ Apoderada
 MP 6.108 - DNI 14.629.531
 Biodiagnóstico S.A.

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria una curva de calibración activa. Para el ensayo Access CMV 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.⁹ Incluya controles de calidad Access CMV IgG 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.

El ensayo Access CMV IgG ha sido evaluado a un intervalo de temperatura de 18-32 °C. Para obtener resultados óptimos, la calibración del ensayo y el análisis de las muestras de los pacientes deben realizarse bajo condiciones de temperatura similares. Si la temperatura del laboratorio varía más de ± 5 °C de la temperatura de calibración, revisar los resultados de control de calidad y volver a calibrar en caso necesario.

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) μ 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 tiempo para obtener el primer resultado es de aproximadamente 35 minutos.
5. Los resultados de las muestras se comunican en AU/mL y como reactiva, equívoca o no reactiva.

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 valor de corte del ensayo se estableció mediante la evaluación de 802 muestras no reactivas y 219 muestras reactivas caracterizadas mediante otro método de inmunoensayo disponible en el mercado. Las curvas ROC (Receiver operating characteristic) respaldan la selección de un valor de corte de 15 AU/mL para el ensayo Access CMV IgG.

- Todas las muestras del ensayo con valores < 11 AU/mL se consideran no reactivas para la presencia de anticuerpos IgG específicos de CMV.
- Las muestras con valores ≥ 11 AU/mL y < 15 AU/mL se consideran equívocas para la presencia de anticuerpos IgG específicos del CMV. Dado que ningún valor de corte es un valor determinado estadísticamente, se recomienda interpretar con cautela los resultados próximos al valor de corte y estudiarlos más a fondo.
- Para todos los valores de muestras ≥ 15 AU/mL informar los resultados como reactivos para la presencia de anticuerpos IgG específicos del CMV.

Generalmente un resultado reactivo es indicio de exposición reciente o pasada al patógeno, sin embargo, un resultado no reactivo no descarta una infección aguda. Si se sospecha exposición al patógeno pese a obtenerse un resultado inicial no reactivo o equívoco, deberá recogerse una segunda muestra y analizarse como mínimo dos o tres semanas después.

Para la evaluación del estado serológico, recoger una única muestra. Para la evaluación de la seroconversión por una infección reciente (la conversión de una muestra individual de un paciente de no reactiva a reactiva), recoger dos muestras. Recoger la segunda muestra entre 10 y 20 días después de la primera y analizar ambas en el mismo análisis. Se recomienda asimismo al laboratorio evaluar las muestras por si hubiera presencia de concentraciones significativas de anticuerpos IgM contra CMV para obtener datos serológicos adicionales.

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

La prevalencia global y los patrones de infección varían ampliamente en las distintas poblaciones geográficas y en todo el mundo. Las tasas de seropositividad aumentan con la edad, pero la prevalencia global está también fuertemente influenciada por factores relacionados con prácticas sociales y condiciones socioeconómicas. Las estimaciones publicadas de seroprevalencia de determinadas poblaciones de adultos en Europa, Norteamérica, África y Asia oscilan entre aproximadamente 30 %-100 %.² Entre mujeres en edad fértil se hallan asimismo variaciones similares.

Dada esta importante variabilidad, cada laboratorio debe establecer sus expectativas de prevalencia con base en sus propias poblaciones específicas de pacientes.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

1. El ensayo Access CMV IgG ha sido diseñado para su utilización exclusivamente con muestras de suero o plasma (EDTA, heparina) humanos. Las características de rendimiento utilizando otro tipo de muestras no se han determinado.
2. El intervalo de valores que se comunican en este ensayo oscila entre 0 AU/mL y el valor de calibrador más alto (aproximadamente 400 AU/mL). Las muestras pueden medirse con precisión dentro del intervalo analítico del límite de cuantificación (LoQ) y el valor del calibrador más alto (aproximadamente 7,0-400 AU/mL).

3. Si una muestra contiene una cantidad superior al valor establecido del mayor calibrador Access CMV IgG Calibrator (S5), debe informarse el resultado como superior a ese valor. Alternativamente, diluir adecuadamente la muestra con tampón de lavado Access Wash Buffer II. 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.
4. El diagnóstico de una infección reciente solo puede establecerse con base a la combinación de criterios médicos y serológicos. Los resultados de una única muestra no constituyen prueba suficiente de diagnóstico de una infección reciente.
5. La presencia de anticuerpos IgM anti-CMV debe evaluarse además como parte de un seguimiento serológico de los individuos que se sospecha estén infectados por CMV, dado que la aparición de anticuerpos IgG específicos del CMV por lo general se produce posteriormente al anticuerpo IgM específico del CMV.
6. Los individuos inmunodeprimidos y los estados de infección grave y terapia farmacológica inmunosupresora, pueden dar lugar a la inhibición de los niveles de anticuerpos por debajo del umbral de detección del ensayo. Los resultados obtenidos en ese tipo de muestras deben interpretarse con cautela.
7. 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.^{10,11}
Esos anticuerpos que crean interferencias pueden causar resultados erróneos. Evaluar cuidadosamente los resultados de los pacientes que se sospeche que puedan tener esos anticuerpos.
8. Los resultados del ensayo Access CMV IgG deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de análisis adicionales y otros datos apropiados.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

COMPARACIÓN ENTRE MÉTODOS

Los estudios que comparan el rendimiento del ensayo Access CMV IgG con otro inmunoensayo automático disponible en el mercado se realizaron en un centro externo en la región norcentral de Francia y en el centro del fabricante. Las muestras analizadas en el centro externo fueron recogidas de sus propias poblaciones detectadas prenatales y diagnosticadas con CMV. El fabricante analizó muestras diagnosticadas con CMV no seleccionadas en un hospital en la región norcentral de Francia.

Los resultados del método de concordancia para cada población se presentan en las Tablas 1.0, 2.0 y 3.0.

Tabla 1.0 Comparación de métodos - Muestras con diagnóstico CMV.

Access CMV IgG	Comparación ensayo CV IgG			Total
	No reactiva	Equívoca	Reactivo	
No reactiva	34	0	0	34
Equívoca	1	0	0	1
Reactivo	0	0	117	117
Total	35	0	117	152

Tabla 2.0 Comparación de métodos - Muestras prenatales.

Access CMV IgG	Comparación ensayo CV IgG			
	No reactiva	Equívoca	Reactivo	Total
No reactiva	108	1	0	109
Equívoca	0	0	0	0
Reactivo	0	0	97	97
Total	108	1	97	206

Tabla 3.0 Concordancia del método.

	Muestras diagnósticas	Muestras prenatales	Combinadas
Concordancia reactiva	100 % (117/117) IC 95 %: 96,9-100 %	100 % (97/97) IC 95 %: 96,3-100 %	100 % (214/214) IC 95 %: 98,3-100 %
Concordancia no reactiva	97,1 % (34/35) IC 95 %: 85,1-99,9 %	100 % (108/108) IC 95 %: 96,6-100 %	99,3 % (142/143) IC 95 %: 96,1-100 %
Concordancia total	99,3 % (151/152) IC 95 %: 96,4-100 %	99,5 % (205/206) IC 95 %: 97,3-100 %	99,4 % (356/358) IC 95 %: 98,0-99,9 %

RECUPERACIÓN DE DILUCIÓN (LINEALIDAD)

Se diluyeron tres muestras de pacientes de concentración elevada desde 3/4 hasta 1/16 con tampón de lavado Access Wash Buffer II. Estas diluciones se analizaron por triplicado y los resultados se compararon con los valores esperados basados en la determinación de muestras puras (también por triplicado). Los valores esperados, observados y en porcentaje se presentan en la Tabla 4.0 y el gráfico de regresión lineal resultante y los parámetros lineales se presentan en la Figura 1.

Tabla 4.0 Recuperación de la dilución de Access CMV IgG.

Dilución	Muestra 1			Muestra 2			Muestra 3		
	Media observada (AU/mL)	Esperada (AU/mL)	Recuperación (%)	Media observada (AU/mL)	Esperada (AU/mL)	Recuperación (%)	Media observada (AU/mL)	Esperada (AU/mL)	Recuperación (%)
Neta	366,4	-	-	213,7	-	-	309,7	-	-
3/4	-	-	-	-	-	-	228,0	232,3	98,2
2/3	277,1	244,3	113,4	148,0	142,5	103,9	-	-	-
1/2	-	-	-	110,4	106,9	103,3	176,0	154,9	113,7
1/3	126,6	122,1	103,7	-	-	-	-	-	-
1/4	-	-	-	46,6	53,4	87,2	68,4	77,4	88,3
1/6	51,8	61,1	84,8	-	-	-	-	-	-
1/8	-	-	-	24,0	26,7	89,8	40,7	38,7	105,1
1/12	24,5	30,5	80,2	-	-	-	-	-	-
1/16	-	-	-	10,9	13,4	81,6	22,6	19,4	116,8
		Media	95,5		Media	93,2		Media	104,4

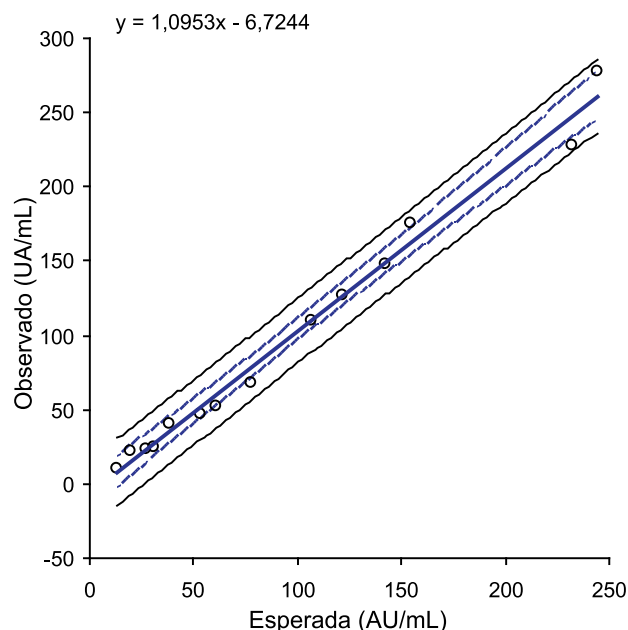


Figura 1.0 Regresión lineal de la recuperación de la dilución de Access CMV IgG.

REPRODUCIBILIDAD

Se analizó un juego de seis muestras de suero con dos lotes de reactivos Access CMV IgG en dos instrumentos en una serie de estudios de precisión de múltiples días. Para cada combinación de reactivo/instrumento, se determinaron curvas de calibración válidas al inicio del estudio de acuerdo con las instrucciones de uso del producto recomendadas. Los resultados se muestran en la Tabla 5.0.

Tabla 5.0 Reproducibilidad Access CMV IgG.

Muestra	n	Media (AU/mL)	% CV				
			Dentro de la serie	Interensayo	Entre lotes	Entre instrumentos	Total
Nég 1	285	0,0	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Nég 2	296	0,3	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.	N.D.
Bajo 1	294	8,7	8,8	9,2	13,5	6,5	17,6
Bajo 2	296	18,0	8,3	8,7	10,1	4,6	14,1
Media	296	72,7	10,5	10,6	12,5	2,7	16,6
Alto	294	237,4	8,2	8,6	1,0	8,1	11,9

N.D. = No determinados para muestras < LoQ.

El ensayo Access CMV IgG muestra una imprecisión total < 20 % para muestras con valores superiores a la sensibilidad analítica del ensayo.

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se realizó un estudio para estudiar la posible reactividad cruzada con las inmunoglobulinas que surgen por la exposición a otros agentes infecciosos que pueden producir síntomas similares al CMV (Virus de Epstein-Barr, VHA, VHB, VHC, HSV, sarampión, paperas, parvovirus, rubéola, *Toxoplasma*, *Treponema*, VZV). Asimismo, se evaluaron la interferencia con anticuerpos heterofílicos (HAMA), patologías del sistema inmunitario (mieloma, factor reumatoide, ANA) y la vacuna de la gripe. Se analizaron un total de 120 muestras. Una muestra (0,8 %) que fue no reactiva con otro método disponible

en el mercado fue equívoca con el ensayo Access CMV IgG. El rendimiento observado con cada patología se presenta en la Tabla 6.0.

Tabla 6.0 Resumen de reacciones cruzadas

TIPO DE MUESTRA	Número analizado	Equívoca o reactiva
ANA	11	0
IgG EBV	9	0
HAMA/Anticuerpos Heterofílicos	10	0
HAV Ab	5	0
VHB (AgsHB)	10	0
Ac VHC	10	0
IgG HSV	7	0
Gripe (Receptores De Vacuna)	8	1
IgG sarampión	3	0
IgG paperas	9	0
Mieloma	7	0
IgG parvovirus	5	0
Factor reumatoide	9	0
IgG de la rubéola	6	0
IgG <i>Toxoplasma</i>	4	0
IgG <i>Treponema</i>	3	0
IgG VZV	4	0

En otro estudio se analizaron 42 muestras (incluyendo 6 muestras no reactivas) procedentes de individuos infectados por el VIH y 143 muestras (incluyendo 27 muestras no reactivas) de receptores de hígado y riñón con el ensayo Access CMV IgG y con otro método de ensayo disponible en el mercado. La concordancia total de los dos métodos con las muestras de VIH fue del 100 % y la concordancia total de las muestras de pacientes trasplantados fue del 98,6 % (141/143). Con base en estos datos, no existe evidencia alguna de interferencia en el ensayo causada por estas patologías.

El ensayo Access CMV IgG no se vio afectado por la presencia de hasta 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L libre + 200 mg/L conjugada), 30 g/L de trioleína (triglicéridos), 90 g/L de albúmina o 5 g/L de hemoglobina.

SENSIBILIDAD ANALÍTICA

Se estimó la sensibilidad analítica del ensayo Access CMV IgG repitiendo el análisis de muestras de baja concentración según el documento EP17-A¹² del CLSI. Se determinó que el límite de cuantificación (LoQ) del ensayo era 7,0 AU/mL.

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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión N

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

Revisión P

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 (número de documento C02724).

REFERENCIAS

1. Taylor GH. Cytomegalovirus. Am Fam Physician 2003; 67: 519-524.
2. Stagno S. Cytomegalovirus. In Infectious diseases of the fetus and newborn infant. Editors Remington, JS and Klein JO. WB Saunders Co., Philadelphia, 2001; 389-424.
3. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. BMC Public Health 2005; 5: 70-77.
4. Revello MG, Gerna G. Diagnosis and management of cytomegalovirus in the mother, fetus, and newborn infant. Clin Microbiol. Rev. 2002; 15: 680-715.
5. Revello MG, Zavattoni M, Sarasini A, Percivalle E, Simoncini L and Gerna G. Human cytomegalovirus in blood of immunocompetent persons during primary infection: pronostic implications for pregnancy. J. Infect. Dis. 1998; 177: 1170-1175.
6. Landini MP and Mach M. Searching for antibodies specific for human cytomegalovirus: is it diagnostically useful?, when and how. Scand. J. Infect. Dis. 1995 Suppl 99: 18-23.
7. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
9. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
12. Approved Guideline - Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, EP17-A. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

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

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

Los calibradores Access CMV IgG Calibrators han sido diseñados para calibrar el ensayo Access CMV IgG para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos 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 CMV IgG Calibrators es trazable a 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 CMV IgG Calibrators****Cat. Núm. A40703: 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.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.
- Consultar en la tarjeta de calibración las concentraciones exactas.


S0:	Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %.
S1, S2, S3, S4, S5:	Suero o plasma desfibrinado humano positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, con aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %.
Tarjeta de calibración:	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.
- 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.¹
- 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

Calibrador CMV IgG S0

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 %

Calibradores CMV IgG S1, S2, S3, S4, S5

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

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access CMV IgG Calibrators se suministran a seis niveles - cero y aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL. 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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

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

Revisión L

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 (número de documento C02724).

REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5th 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

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

El Access CMV IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access CMV 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 CMV IgG. Asimismo, forman parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.^{1,2,3,4,5,6,7,8} Cuando se realizan ensayos con reactivos Access para anticuerpos IgG contra el CMV, 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 CMV IgG 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 CMV IgG QC**

Cat. Núm. A40704: 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.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.
- La presencia de valores de control 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).


QC 1:	Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %.
QC 2:	Suero o plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV a una concentración de aproximadamente 25 AU/mL, azida sódica al < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %.
Tarjeta de Valores QC:	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.
- 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.⁹
- 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



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

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Determinar la concentración de anticuerpos IgG contra el CMV en los materiales Access CMV 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.¹ 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 los controles, 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

Los valores medios esperados y las desviaciones estándar para los controles Access CMV IgG QC (QC1 y QC2) figuran en la tarjeta de valores QC incluida en el kit inicial de Access CMV 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 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.^{6,8}

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

1. Los controles deben ensayarse durante las 24 horas anteriores al ensayo de las muestras de los pacientes. Incluir cualquier control comercialmente disponible y/o controles adicionales obtenidos de otras fuentes para el programa de control de calidad del laboratorio.

2. Los controles del ensayo deben contener niveles de analito a nivel del corte de decisión o cercano a éste, y utilizarse de conformidad con los requisitos de la organización acreditadora apropiada. Los usuarios deben consultar los Manuales del Sistema Access y/o el Sistema de Ayuda para determinar las instrucciones sobre el uso de las funciones de Control de Calidad y para seleccionar las normas de CC apropiadas.
3. Se sugiere la utilización de la norma 1-3s de CC para el control de reactivos de bajo nivel; sin embargo, depende de cada laboratorio individual establecer sus propios criterios de aceptación para los controles del ensayo utilizados por el laboratorio.^{2,3}
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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión K

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

Revisión L

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 (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. Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.
9. HHS Publication, 5th 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

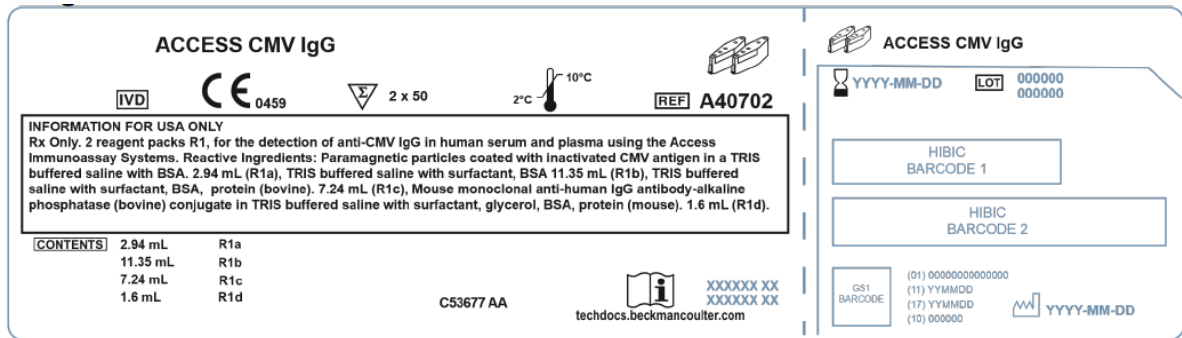


Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO 1) A40702 Access CMV IgG

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) A40702 Access CMV IgG

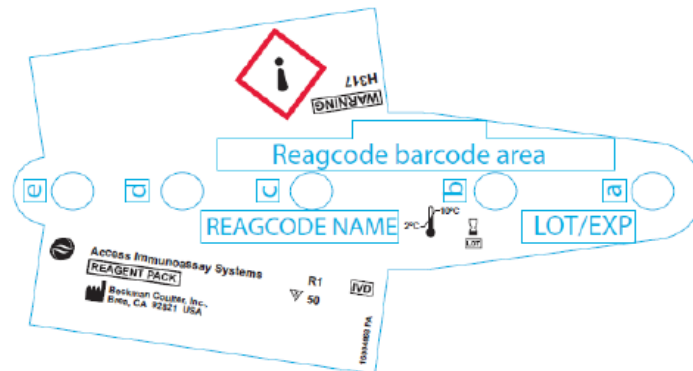


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA
 Ing. Huergo 1437 PB I CABA
 D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
 AUT POR ANMAT N° **PM-1201-410**
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

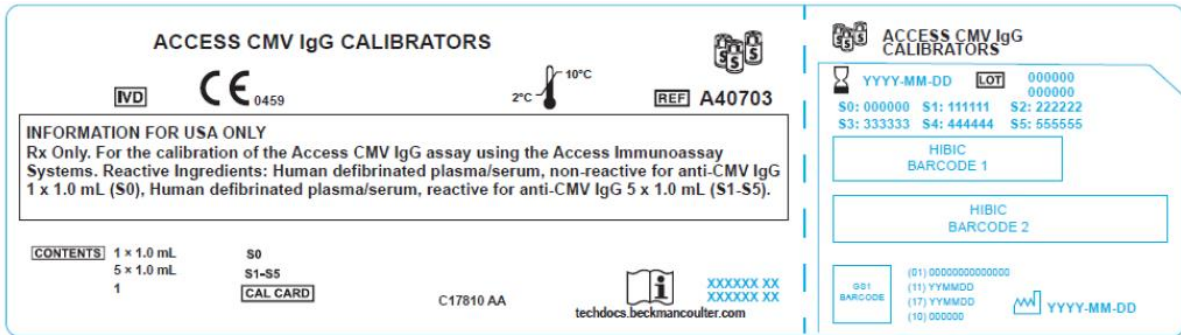
Reagent Pack Top Label



PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO A40703 Access CMV IgG Calibrators

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) A40703 Access CMV IgG Calibrators



RÓTULO LOCAL (PUESTO 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-1201-410
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO A40704 Access CMV IgG QC

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) A40704 Access CMV IgG QC

The image shows the original external label for the ACCESS CMV IgG QC assay. It is a rectangular label with a white background and blue borders. The top left corner features the product name "ACCESS CMV IgG QC" and the IVD (In Vitro Diagnostic) logo. Below this is the CE mark with the number 0459. A temperature control icon shows a thermometer with a red line at 10°C and a blue line at 2°C. To the right of the thermometer is the reference number "REF A40704".

The main body of the label contains a box titled "INFORMATION FOR USA ONLY" with the following text: "Rx Only. For monitoring systems performance of the Access CMV IgG assay. Reactive Ingredients: Human defibrinated plasma/serum, negative for anti-CMV IgG 3 x 2.5 mL (QC1), Human defibrinated plasma/serum, positive for anti-CMV IgG 3 x 2.5 mL (QC2)."

Below the information box, there are two columns for "CONTENTS": "3 x 2.5 mL" and "1". To the right of this is a "QC VALUE CARD" section with "QC1" and "QC2" labels. Further right is the lot number "C17817 AA" and the Beckman Coulter logo with the website "techdocs.beckmancoulter.com".

The right side of the label features a "HIBIC BARCODE 1" and "HIBIC BARCODE 2" section. Below this is a "GS1 BARCODE" section with the following information: "(01) 00000000000000", "(11) YYMMDD", "(17) YYMMDD", and "(10) 000000".

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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-1201-410**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

The image shows two internal labels for the ACCESS CMV IgG QC assay. Both labels are rectangular with a white background and blue borders. The left label is for "QC1" and the right label is for "QC2". Both labels feature the product name "ACCESS CMV IgG QC" at the top, the IVD logo, the CE mark, and the temperature control icon. The labels also include the Beckman Coulter logo and the website "techdocs.beckmancoulter.com".

The labels are designed to be placed inside the assay containers. The left label has a large "QC1" and a warning symbol (!). The right label has a large "QC2" and a warning symbol (!). Both labels have a "WARNING" section at the bottom with the code "H317".

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

El ensayo Access CMV IgM es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas magnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgM está indicado para facilitar el diagnóstico de infecciones activas o recientes por CMV.

Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El citomegalovirus (CMV) humano pertenece a la familia de los *Herpesviridae*. El CMV está presente de forma universal en todas las regiones geográficas y grupos socioeconómicos, e infecta a entre el 40-100 % de la población de 40 años de edad.¹ El CMV se transmite de persona a persona vía contacto estrecho no sexual, a través de relaciones sexuales, de la lactancia, por transfusiones de sangre y trasplantes de órganos, pero no se ha demostrado su transmisión a través de secreciones respiratorias o por virus en aerosol.

La infección primaria por CMV puede ir acompañada de síntomas gripales generales, pero con frecuencia es asintomática para el huésped inmunodeprimido. Una vez se ha producido la infección primaria, el virus se libera en distintas secreciones del organismo, en concreto en la orina y la saliva.² La excreción del CMV puede ser continua o intermitente, por lo general en adultos dura varias semanas, pero en niños pequeños suele continuar durante meses o años.³ Después del periodo de excreción viral, el virus entra en una fase de latencia. La reactivación del virus CMV latente puede tener lugar varias veces a lo largo de su vida, sin que ello tenga repercusiones importantes para el individuo.

El CMV es una infección oportunística en pacientes inmunodeprimidos.⁴ La infección por CMV es especialmente preocupante en mujeres en edad fértil, ya que es una de las principales causas de pérdida de oído y de visión y de retraso mental entre niños infectados por vía congénita. Hay más niños con incapacidades graves provocadas por infección congénita por CMV que por diversas afecciones infantiles mejor conocidas como el síndrome de Down o la fetopatía alcohólica.¹ La infección primaria adquirida durante el embarazo presenta el máximo riesgo para el feto, aunque existe también algún riesgo por reactivación del CMV latente.⁵ La tasa de transmisión de la madre al feto siguiente a la infección primaria se estima que alcanza un 40 %.⁶ Aproximadamente el 10 % de los lactantes muestran síntomas en el momento del nacimiento, un 20-30 % de ellos fallecerán y la mayoría de los supervivientes desarrollarán secuelas.⁷ Del 90 % de los lactantes infectados asintomáticos, un 10-15 % sufrirá una insuficiencia tardía (retraso mental, pérdida de oído o de visión).^{4,8}

Dado que la mayoría de las infecciones por CMV son asintomáticas o van acompañadas de síntomas que no son específicos del CMV, las técnicas de laboratorio constituyen el único medio para diagnosticar una infección aguda. El diagnóstico de una infección por CMV puede obtenerse mediante una demostración directa del virus o de componentes del virus en materiales patológicos⁹ o indirectamente mediante pruebas serológicas. La respuesta inmune al CMV implica la síntesis de anticuerpos de la clase IgM unas semanas después de la infección, seguida de anticuerpos de la clase IgG.¹⁰

La prueba serológica de IgM específica de CMV generalmente se utiliza para proporcionar una evidencia de una infección activa, pero no está indicada para distinguir infecciones primarias de reactivaciones del virus. Asimismo, algunos individuos pueden mostrar persistencia de IgM a largo plazo o estimulación policlonal por otros agentes que pueden confundir los resultados de la determinación. En casos raros, puede ser posible identificar una infección primaria demostrando seroconversión de IgG, es decir, la aparición de anticuerpos IgG específicos de CMV en el suero de un individuo que previamente fue seronegativo.⁴ Cuando los resultados de la seroconversión no pueden observarse, debe considerarse la realización de pruebas de seguimiento (p. ej.; avidéz IgG CMV) para definir el estado clínico del paciente. La detección de anticuerpos IgM específicos de CMV es solo la primera etapa de diagnóstico diferencial y confirmación de infección activa por CMV.

METODOLOGÍA

El ensayo Access CMV IgM es un inmunoensayo enzimático de dos pasos que utiliza una técnica indirecta. Se añade una muestra a la cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de CMV inactivo. Después de la incubación en una cubeta de reacción, los materiales ligados a la fase sólida se mantienen en un campo magnético mientras que los materiales no ligados se eliminan. A continuación, se añade un anticuerpo de IgM antihumano policlonal de cabra conjugado en fosfatasa alcalina y se une a los anticuerpos de IgM captados en las partículas.

Con un segundo paso de separación y lavado, se elimina el conjugado libre. Acto seguido, 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 una función de la cantidad de conjugado enzimático presente al finalizar la reacción. La cantidad de luz medida para una muestra permite determinar la presencia del anticuerpo de IgM específico de CMV, mediante la comparación con un valor de corte definido durante la calibración del ensayo en el instrumento. Si la producción de luz es igual o superior al valor de corte, la muestra se considera reactiva en el ensayo Access CMV IgM.

MUESTRA

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. Las muestras recomendadas son suero y plasma (EDTA, heparina).
2. Para la manipulación, proceso y almacenamiento de muestras de sangre deben cumplirse las siguientes recomendaciones:¹¹
 - 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 o el plasma lo antes posible para que no entren en contacto con las células.
 - Centrifugar en las dos horas posteriores a la recogida de la muestra.
 - 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.
3. Si el ensayo no se realiza en un plazo de 5 días, o para transportar las muestras, congelar a una temperatura de -20°C o inferior.
4. 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.

5. 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.
6. No descongelar las muestras más de 5 veces. El estudio de 25 muestras recientes de suero no reactivas (< 0,8 S/CO) y 25 muestras recientes de suero reactivas con valores que oscilan aproximadamente entre 1,0 - 12,5 S/CO no reveló cambios de concentración clínicamente significativos tras cinco ciclos de congelación - descongelación.
7. Debe evitarse la utilización de muestras tratadas con calor.
8. Evitar el análisis de muestras muy lipémicas, ictericas o hemolizadas.

REACTIVOS

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Envase de reactivos Access CMV IgM

Cat. Núm. A40705: 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).

R1a:	Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado (cepa AD169) en solución salina tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.
R1b:	Solución salina tampón TRIS con BSA, proteína (bovina), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.
R1c:	Solución salina tampón TRIS con BSA, proteínas (bovina y humana), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.
R1d:	Conjugado de anticuerpo policlonal de oveja anti-IgM humana y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con BSA, glicerol, surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.


*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.

- 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). El antígeno CMV de las partículas paramagnéticas ha sido inactivado. 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.¹²
- 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 CMV (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 %

Diluyente (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 %

Conjugado de CMV (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 %

SDS

La ficha de datos de seguridad está disponible en beckmancoulter.com/techdocs

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT DE REACTIVOS

1. Calibradores: Access CMV IgM Calibrators
Negativa y positiva para IgM específica de CMV.
Cat. Núm. A40706
2. Control de calidad: Access CMV IgM QC u otro material de control existente en el mercado.
Suministrados como un control negativo (no reactivo) y uno positivo (reactivo).
Cat. Núm. A40707
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 CMV IgM

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Para todos los ensayos es necesaria un punto de calibración activa. Para el ensayo Access CMV 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.¹³ Incluya controles de calidad Access CMV 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 diez (10) 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. El tiempo transcurrido hasta obtener el primer resultado es de aproximadamente 55 minutos.
5. La unidad de medida por defecto del sistema para los resultados de las muestras es el cociente Señal/Valor de corte (S/CO).

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

La presencia o ausencia de anticuerpos IgM específicos de CMV se determina comparando la señal RLU (Unidad de Luz Relativa) de la muestra de cada paciente con el valor de corte de la calibración. La señal frente al valor de corte (S/CO) = RLU muestra / RLU valor de corte de la calibración. Los resultados se comunican como "reactiva" o "no reactiva" en función de sus cocientes respecto al valor de corte (señal mayor que, señal igual que, o señal menor que el valor de corte, respectivamente). No obstante, los resultados aproximadamente un 20 % inferiores al "valor de corte" deben interpretarse con cautela y confirmarse mediante el análisis de una nueva muestra entre 10 y 20 días después. El usuario debe almacenar esta zona equívoca (de 0,8 a 1,0 S/CO) (consultar en los manuales del sistema correspondientes y/o el sistema de ayuda las instrucciones completas relativas a la revisión de los resultados de las muestras.

El valor de corte del ensayo se estableció mediante la evaluación de 1525 muestras no reactivas y 157 muestras reactivas caracterizadas mediante uno o más métodos de inmunoensayo disponibles en el mercado. Las curvas ROC (Receiver Operating Characteristic) respaldan el valor de corte establecido para el ensayo Access CMV IgM.

Resultados Access CMV IgM

Resultados S/CO	Interpretación
S/CO < 0,8	no-reactivo
≥ 0,8 S/CO < 1,0	equívoco
M/VC ≥ 1,0	Reactiva

INFORME DE LOS RESULTADOS

RESULTADOS ESPERADOS

Los patrones de infección por CMV varían enormemente entre grupos geográficos y socioeconómicos específicos. La prevalencia de la infección aumenta con la edad de los pacientes. Se estima que entre el 40 %-100 % de la población es propensa a la infección a los 40 años de edad.¹ La prevalencia esperada de IgM específica de CMV es generalmente baja, pero está influenciada por directrices de ensayo locales o nacionales y por las características exclusivas de poblaciones determinadas. La naturaleza transitoria de la respuesta IgM aumenta asimismo la incertidumbre de las predicciones de prevalencia. Debido a esta variabilidad sustancial, cada laboratorio debe establecer sus expectativas de prevalencia en base a sus poblaciones de pacientes específicas.

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

1. El ensayo Access CMV IgM está diseñado para su utilización con muestras exclusivamente de suero o plasma (EDTA, heparina) humano. No se han establecido las características de funcionamiento utilizando otro tipo de muestras.
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.^{14,15}

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. La magnitud del resultado medido, por encima del valor de corte, no indica la cantidad total de anticuerpos presentes.
4. La detección de anticuerpos IgM específicos de CMV generalmente es indicio de infección reciente o reactivación, sin embargo, los individuos que muestran respuestas IgM persistentes también han sido observados. El diagnóstico de una infección reciente solo puede establecerse sobre la base de una combinación de criterios clínicos y serológicos. Los resultados de un solo ensayo de IgM no proporcionan pruebas suficientes para apoyar un diagnóstico de infección reciente.
5. Los resultados del ensayo Access CMV IgM deben interpretarse a la luz del cuadro clínico completo del paciente, incluidos el historial médico, los resultados de otros análisis y otra información apropiada.
6. La presencia de anticuerpos IgM anti-CMV debe evaluarse además como parte de un seguimiento serológico de los individuos que se sospecha estén infectados por CMV, dado que la aparición de anticuerpos IgG específicos del CMV por lo general se produce posteriormente al anticuerpo IgM específico del CMV.
7. Los individuos inmunodeprimidos y los estados de infección grave y terapia farmacológica inmunosupresora, pueden dar lugar a la inhibición de los niveles de anticuerpos por debajo del umbral de detección del ensayo. Los resultados obtenidos en ese tipo de muestras deben interpretarse con cautela.
8. Se han comunicado datos relativos a que la infección por el virus de Epstein-Barr (EBV) causa resultados falsos positivos en determinados ensayos CMV IgM disponibles en el mercado. Entre las explicaciones propuestas están la reactividad cruzada de anticuerpos, la coinfección EBV/CMV o la estimulación inducida por EBV de anticuerpos CMV inactivos.^{16,17,18} Dado que los síntomas producidos por estos virus son con frecuencia indistinguibles, se recomienda realizar evaluaciones adicionales para definir el diagnóstico correcto, en particular en poblaciones de pacientes sensibles.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Se facilitan datos representativos solo a modo de ejemplo. El rendimiento obtenido en los distintos laboratorios puede variar.

SENSIBILIDAD

Los estudios de sensibilidad con el ensayo Access CMV IgM se realizaron sobre dos paneles de seroconversión y muestras positivas. La sensibilidad de seroconversión del ensayo Access CMV IgM es equivalente o mejor que la de un kit de diagnóstico disponible en el mercado. En la tabla a continuación se muestran los resultados de estos paneles de seroconversión.

Tabla 1.0 Paneles de seroconversión - ensayo Access CMV IgM frente a ensayo de comparación

Identificación	CMV IgM (valor de corte = 1,0 S/CO)		Ensayo de comparación (valor de corte = 0,9 S/CO)	
	S/CO	Interpretación	S/CO	Interpretación
PTC901-1	0,20	Neg	0,07	Neg
PTC901-2	0,17	Neg	0,06	Neg
PTC901-3	0,20	Neg	0,10	Neg
PTC901-4	0,23	Neg	0,13	Neg

Tabla 1.0 Paneles de seroconversión - ensayo Access CMV IgM frente a ensayo de comparación, Continúa

Identificación	CMV IgM (valor de corte = 1,0 S/CO)		Ensayo de comparación (valor de corte = 0,9 S/CO)	
	S/CO	Interpretación	S/CO	Interpretación
PTC901-5	3,43	Pos	2,13	Pos
PTC901-6	5,33	Pos	2,62	Pos
PTC901-7	8,78	Pos	2,51	Pos
PTC901-8	6,73	Pos	1,96	Pos
PTC901-9	5,07	Pos	2,26	Pos
RP019-01	0,16	Neg	0,05	Neg
RP019-02	0,17	Neg	0,05	Neg
RP019-03	0,17	Neg	0,06	Neg
RP019-04	0,18	Neg	0,06	Neg
RP019-05	0,16	Neg	0,05	Neg
RP019-06	0,20	Neg	0,09	Neg
RP019-07	0,30	Neg	0,14	Neg
RP019-08	1,04	Pos	0,43	Neg
RP019-09	4,00	Pos	1,45	Pos
RP019-10	5,28	Pos	1,66	Pos
RP019-11	6,24	Pos	1,80	Pos
RP019-12	9,77	Pos	1,90	Pos
RP019-13	7,78	Pos	1,84	Pos
RP019-14	4,65	Pos	1,55	Pos
RP019-15	3,80	Pos	1,44	Pos
RP019-16	2,87	Pos	1,17	Pos
RP019-17	2,77	Pos	1,33	Pos
RP019-18	2,76	Pos	1,22	Pos
RP019-19	2,33	Pos	1,11	Pos
RP019-20	2,32	Pos	1,15	Pos

Se analizaron además en el ensayo Access CMV IgM 222 muestras procedentes de paneles comerciales, bancos de sangre y hospitales, que incluían muestras de mujeres embarazadas y de pacientes trasplantados, y que habían dado resultado positivo al ensayo CMV IgM con otro inmunoensayo automático disponible en el mercado. El porcentaje de concordancia de estas muestras positivas es equivalente al 95,9 % (IC 95 %; 92,4-98,1).

ESPECIFICIDAD

Se evaluó la especificidad del ensayo Access CMV IgM analizando 1753 muestras no seleccionadas procedentes de donantes de sangre, pacientes hospitalizados y mujeres embarazadas. Los resultados obtenidos con el ensayo Access CMV IgM se compararon con los resultados procedentes de un inmunoensayo disponible en el mercado. De las 1753 muestras, 1706 dieron resultado negativo con el otro ensayo del mercado. La especificidad relativa total fue del 96,4 % con un Intervalo de Confianza del 95 % de 95,4-97,3 %. En la Tabla 2,0 se presenta la especificidad relativa para la población analizada.

Tabla 2.0 Especificidad relativa de Access CMV IgM (concordancia negativa)

Concordancia negativa Access CMV IgM			
Población	n	% Concordancia	Intervalo de confianza del 95 %
Donantes de sangre	428/438	97,7 %	95,8 - 98,9 %
Pacientes hospitalizados	770/805	95,7 %	94,0 - 97,0 %
Mujeres embarazadas	447/463	96,5 %	94,4 - 98,0 %
Total	1645/1706	96,4 %	95,4 - 97,3 %

REPRODUCIBILIDAD

Se analizó un grupo de ocho muestras de suero en siete ensayos durante un periodo de 5-8 días en tres centros de análisis. En todos los ensayos las muestras fueron analizadas cinco veces. Cada centro de análisis utilizó un lote de producto diferente. Se establecieron las calibraciones válidas al principio del estudio de acuerdo con las instrucciones de uso del producto recomendadas. Los resultados se resumen en la Tabla 3,0.

Tabla 3.0 Reproducibilidad Access CMV IgM

Muestra	Centro 1			Centro 2			Centro 3			Total	
	Media S/CO (n=35)	%CV Intra-ensayo	%CV Total	Media S/CO (n=35)	%CV Intra-	%CV	Media S/CO 30 [†]	%CV Intra-ensayo	%CV Total	Media S/CO (n=100)	%CV Total
neg	0,24	3,1	3,1	0,17			21	4,0	4,8	0,21	18,7
neg	0,37	3,5	4,1	0,24			26	2,3	3,9	0,29	24,1
neg	0,78	4,6	5,1	0,66			82	4,6	6,7	0,75	13,9
pos	1,16	4,6	4,6	0,99			18	4,5	7,4	1,11	12,0
pos	1,43	4,7	4,7	1,27	4,2	5,2	1,56	4,9	7,2	1,41	13,8
pos	2,04	5,2	5,6	1,95	4,6	7,2	2,33	7,2	8,2	2,10	12,4
pos	3,04	9,2	9,2	2,70	4,9	6,8	3,32	5,7	7,9	3,01	13,5
pos	7,98	4,3	6,5	7,04	5,7	5,9	9,26	5,2	6,7	8,03	15,3

[†] El Centro 3 realizó seis ensayos (n=30).

ESPECIFICIDAD ANALÍTICA / INTERFERENCIAS

Se desarrolló un estudio para investigar la posible reactividad cruzada con inmunoglobulinas que surge como consecuencia de la exposición a otros agentes infecciosos que pueden producir síntomas similares al CMV (virus de Epstein Barr, VHA, VHB, VHC, HHV-6, VHS, HTLV, sarampión, paperas, parvovirus, rubeola, *Toxoplasma*, *Treponema*, VZV). Asimismo, se evaluaron las interferencias provocadas por anticuerpos heterófilos (HAMA), enfermedades anormales del sistema inmune (mieloma, factor reumatoide, ANA), diálisis renal y vacuna de la gripe. Se analizaron en total 369 muestras. Ocho muestras (2,2 %) que dieron resultado no reactivo con otro método disponible en el mercado, fueron equívocas o reactivas con el ensayo Access CMV IgM. El rendimiento observado con cada cuadro clínico se presenta en la Tabla 4,0.

Tabla 4.0 Resumen reactividad cruzada

TIPO DE MUESTRA	Número analizado	Equívoca o reactiva
ANA	5	0
IgG EBV	12	0
IgM EBV	19	1††
HAMA/Anticuerpos Heterofílicos	14	0
HAV IgM	5	0
VHB (HBs Ac)	10	0
VHB (AgsHB)	10	0
Ac VHC	8	0
IgG HHV-6	5	0
VIH	66	3
IgM VHS-1	5	0
IgM VHS-2	5	0
HTLV	10	0
Gripe (Receptores De Vacuna)	10	0
IgM sarampión	12	0
IgG paperas	10	0
IgM mieloma	20	1
Parvovirus	5	0
Diálisis renal	9	0
Factor reumatoide	87	3
IgM de la rubéola	10	0
Sífilis (RPR)	12	0
IgM <i>toxoplasma</i>	10	0
IgM VZV	10	0

†† Para IgM EBV, el rendimiento común se presenta en la tabla. En un solo ensayo, 7 de 8 muestras de IgM EBV produjeron resultados equívocos. Estos resultados no fueron confirmados al repetir de nuevo el análisis ni mediante el análisis con otros tres lotes de reactivo.

En otro estudio, se analizaron un total de 150 muestras (incluidas 7 reactivas) de pacientes que habían sufrido trasplante hepático o renal con el ensayo Access CMV IgM y con otro método disponible en el mercado. Excluyendo las muestras valoradas "equívocas" por cualquiera de los dos métodos, la concordancia total de los dos métodos fue del 93,8 % (136/145). Con base en estos datos, no existe evidencia de interferencia en el ensayo como consecuencia de estos cuadros clínicos.

El ensayo Access CMV IgM no se vio afectado por la presencia de hasta 300 mg/L de bilirrubina (100 mg/L libre + 200 mg/L conjugada), 30 g/L de trioleína (triglicéridos), 90 g/L de albúmina o 5 g/L de hemoglobina.

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.

HISTORIAL DE REVISIONES

Revisión M

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

Revisión N

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 (número de documento C02724).

REFERENCIAS

1. Taylor GH. Cytomegalovirus. *Am Fam Physician* 2003; 67: 519-524.
2. Stagno S. Cytomegalovirus. In *Infectious diseases of the fetus and newborn infant*. Editors Remington, JS and Klein JO. WB Saunders Co., Philadelphia, 2001; 389-424.
3. Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic. *BMC Public Health* 2005; 5: 70-77.
4. Revello MG, Gerna G. Diagnosis and management of human cytomegalovirus in the mother, fetus, and newborn infant. *Clin Microbiol. Rev.* 2002; 15: 680-715.
5. Fowler KB, Stagno S, Pass RF, et al. The outcome of congenital cytomegalovirus infection in relation to maternal antibody status. *N Eng J Med* 1992; 326: 663-667.
6. Stagno S, Pass RF, Cloud G, et al. Primary cytomegalovirus infection in pregnancy. Incidence, transmission to fetus, and clinical outcome. *JAMA* 1986; 256: 1904-1908.
7. Boppana SB, Pass RF, Britt WJ, et al. Symptomatic congenital cytomegalovirus infection: neonatal morbidity and mortality. *Pediatr Infect Dis J* 1992; 11: 93-99.
8. Stagno S, Whitley RJ. Herpesvirus infections of pregnancy. Part I. Cytomegalovirus and Epstein-Barr virus infections. *N Eng J Med* 1985; 313: 1270-1274.
9. Revello MG, Zavattoni M, Sarasini et al. Human Cytomegalovirus in blood of Immunocompetent persons during primary Infection: Pronostic implications for pregnancy. *J Infect Dis* 1998;177: 1170-1175.
10. Landini MP and Mach M. Searching for antibodies specific for human cytomegalovirus: is it diagnostically useful?, when and how. *Scand. J. Infect. Dis.* 1995 Suppl 99: 18-23.
11. Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, GP44-A4. 2010. Clinical and Laboratory Standards Institute.
12. HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
13. Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
14. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
15. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
16. Miendje Deyi Y, Goubau P, Bodeus M. False-positive IgM antibody tests for cytomegalovirus in patients with acute Epstein-Barr virus infection. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2000; 19: 557-560.
17. Drouet E, Chapuis-Cellier C, Bosshard S, et al. Oligo-monoclonal immunoglobulins frequently develop during concurrent cytomegalovirus (CMV) and Epstein-Barr virus (EBV) infections in patients after renal transplantation. *Clin Exp Immunol* 1999; 118: 465-472.
18. Möller E, Ström H, Al-Balaghi S. Role of polyclonal activation in specific immune responses. Relevance for findings of antibody activity in various diseases. *Scand J Immunol* 1980; 12: 177-182.

 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

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

Los calibradores Access CMV IgM Calibrators tienen por objeto la calibración del ensayo Access CMV IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Los calibradores Access CMV IgM Calibrators se utilizan para establecer la calibración (determinar el valor de corte) del ensayo Access CMV IgM. Mediante la comparación de la intensidad de luz generada por una muestra y la del valor de corte, se determina la presencia o ausencia de anticuerpos IgM específicos de CMV en la muestra.

TRAZABILIDAD

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

REACTIVOS**INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO****Access CMV IgM Calibrators****Cat. Núm. A40706: C0-C1, 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.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.
- La presencia de valores de control fuera de rango es un indicio de un posible deterioro.


C0:	Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.
C1:	Plasma desfibrinado humano / suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.
Tarjeta de calibración:	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.
- 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.¹
- 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
<p>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.</p>

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

Calibrador CMV IgM C0

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 %

Calibrador CMV IgM C1

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

CALIBRACIÓN

INFORMACION SOBRE LA CALIBRACIÓN

Los calibradores Access CMV IgM Calibrators se suministran como negativo (C0) y positivo (C1). El ensayo Access CMV IgM requiere una calibración (determinación del valor de corte) para disponer de una "calibración" activa. Los datos de la calibración son válidos durante 28 días.

Para cada calibración se necesitan 20 µL del calibrador C0 (determinaciones por duplicado) y 30 µL del calibrador C1 (determinaciones por triplicado) además del volumen de tara del sistema y del recipiente de la muestra. Una gota equivale aproximadamente a 40 µL.

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.

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 (número de documento C02724).

REFERENCIAS

1. HHS Publication, 5th 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

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

El Access CMV IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access CMV 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 CMV IgM. Asimismo, forman parte integral de las buenas prácticas de laboratorio.^{1,2,3,4,5,6,7,8} Cuando se realizan ensayos con reactivos Access para IgM específica de CMV, 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) del Access CMV IgM QC es trazable a calibradores de trabajo del fabricante. El proceso de correlación está basado en la norma EN ISO 17511.

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

Cat. Núm. A40707: 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.
- El vial se mantiene estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 90 días desde su uso inicial.
- La presencia de valores de control 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).


QC 1:	Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.
QC 2:	Plasma desfibrinado humano /suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.
Tarjeta de Valores QC:	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.
- 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.⁹
- 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
<p>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.</p>

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

CMV IgM QC; QC1 and QC2 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

PROCEDIMIENTOS DE TEST

PROCEDIMIENTO

Los controles de calidad Access CMV IgM QC deben manipularse del mismo modo que las muestras de los pacientes y analizarse conforme a las instrucciones que acompañan al instrumento o el método utilizado.

Para procesar el control de calidad Access CMV IgM QC se necesitan 10 µL de muestra para cada uno de los dos niveles además del volumen de tara del sistema y del recipiente de la muestra (una sola determinación). Una gota equivale aproximadamente a 40 µL.

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 periodo de 24 horas.¹ 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. Consultar los manuales del sistema correspondientes o el sistema de ayuda para obtener información sobre la teoría del control de calidad, la configuración de controles, 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

Las medias y desviaciones estándar (SD) para los controles de calidad Access CMV IgM QC1 y QC2 se suministran en la ficha de calibración del QC que se encuentra en el kit para la configuración inicial del sistema de control de calidad. Cada laboratorio debe establecer sus propios criterios de aceptabilidad estableciendo las reglas de QC que deban aplicarse a los resultados de los controles. Los resultados de los controles individuales deben encontrarse dentro del intervalo de aceptación inicial, no obstante, cada laboratorio deberá actualizar la media y la desviación estándar (SD) una vez se hayan recogido suficientes datos.^{3,5}

NOTAS SOBRE EL PROCEDIMIENTO

LIMITACIONES

1. El empleo de los controles de calidad Access CMV IgM QC no ha sido establecido con otros ensayos distintos del ensayo Access CMV IgM.
2. 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 periodo de 24 horas. Para el sistema de control de calidad del laboratorio, incluya controles de calidad disponibles en el mercado y/o controles de calidad obtenidos por otra vía.
3. Los resultados de los controles de calidad que no se encuentren dentro de los intervalos aceptables pueden indicar que los resultados de la prueba no son válidos. Examinar todos los resultados de las pruebas generados desde que se obtuvo el último punto de ensayo de control de calidad aceptable para este analito.
4. 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.

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 (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. Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
8. Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.
9. HHS Publication, 5th 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

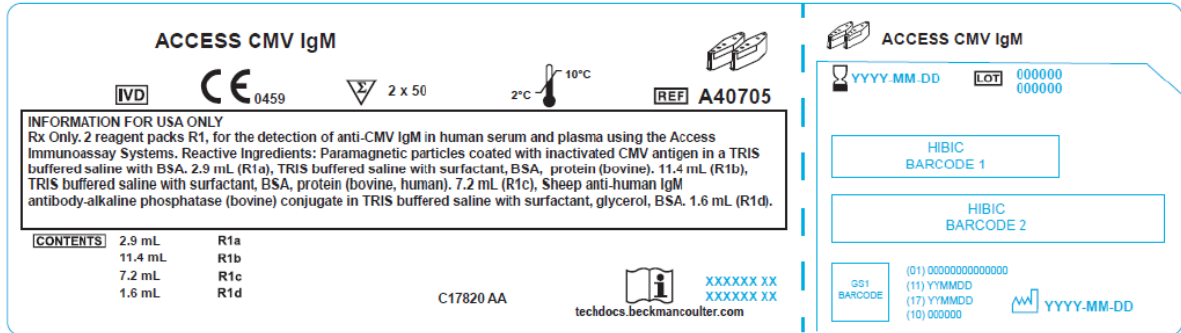


Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821 U.S.A
www.beckmancoulter.com

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO A40705 Access CMV IgM

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

4) A40705 Access CMV IgM

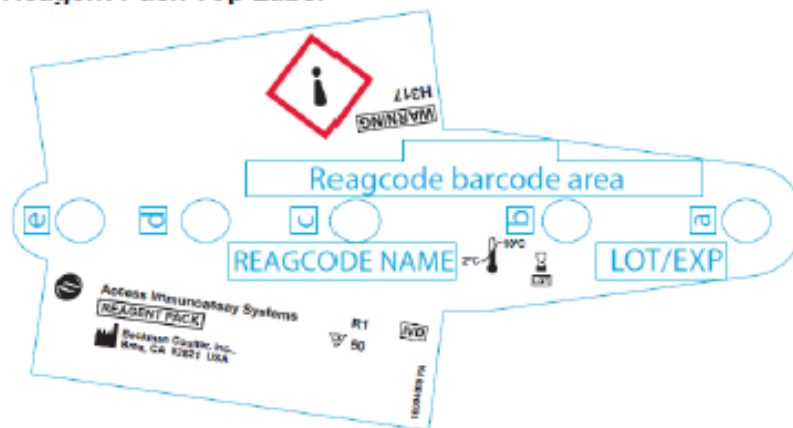


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-410**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Reagent Pack Top Label



RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

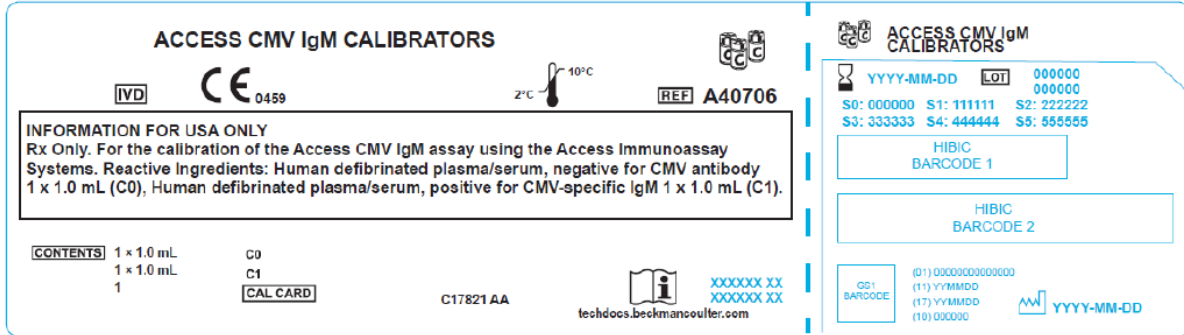
[Escriba aquí]


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO A40706 Access CMV IgM Calibrators

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

5) A40706 Access CMV IgM Calibrators

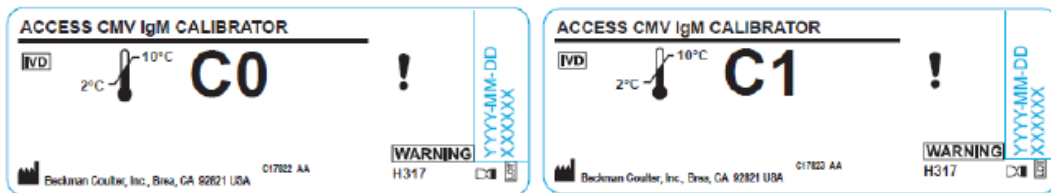


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: Bodiagnóstico SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-410**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



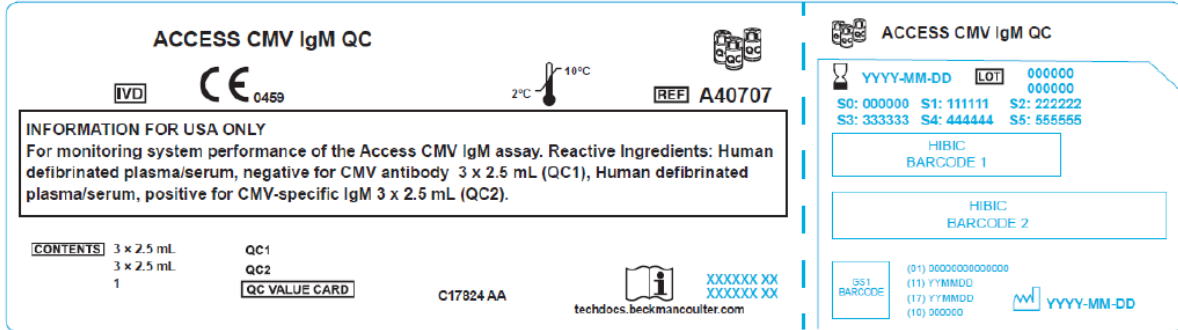
[Escriba aquí]


Bioq. Ladra Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Bodiagnóstico S.A.

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO A40707 Access CMV IgM QC

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

6) A40707 Access CMV IgM QC

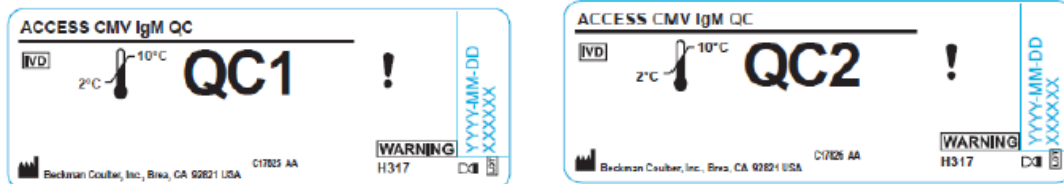


RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

IMPOR: BIODIAGNÓSTICO SA
Ing. Huergo 1437 PB I CABA
D.T. LAURA MERCAPIDE MN6108
AUT POR ANMAT N° **PM-1201-410**
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO



[Escriba aquí]


Bioq. Laura Mercapide
Directora Técnica/ Apoderada
MP 6.108 - DNI 14.629.531
Biodiagnóstico S.A.



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 52 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:28:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.15 16:28:54 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007005-23-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-007005-23-2

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 citomegalovirus tipo IgG e IgM.

Marca comercial: Beckman Coulter.

Modelos:

- 1) A40702 Access CMV IgG Reagent Pack
- 2) A40703 Access CMV IgG Calibrators
- 3) A40704 Access CMV IgG QC
- 4) A40705 Access CMV IgM Reagent Pack
- 5) A40706 Access CMV IgM Calibrators

6) A40707 Access CMV IgM IgG QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access CMV IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semi-cuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgG facilita el diagnóstico de la infección por CMV y podría emplearse en la evaluación del estado serológico de mujeres embarazadas. Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

2) Los calibradores Access CMV IgG Calibrators han sido diseñados para calibrar el ensayo Access CMV IgG para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

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

4) El ensayo Access CMV IgM es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas magnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgM está indicado para facilitar el diagnóstico de infecciones activas o recientes por CMV.

Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

5) Los calibradores Access CMV IgM Calibrators tienen por objeto la calibración del ensayo Access CMV IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

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

Forma de presentación:

1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado en solución salina

tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,25 %.

R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al

0,1 %. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, proteína (bovina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %. R1d: Conjugado de anticuerpo monoclonal murino y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con surfactante, glicerol, BSA, proteína (murina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.

2) 6 envases por 1 ml. S0: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %.

S1, S2, S3, S4, S5: Suero o plasma desfibrinado humano positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, con aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de calibración: 1

3) 6 envases por 2,5 ml QC 1 (tres envases): QC 1: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %. QC 2 (tres envases): Suero o plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV a una concentración de aproximadamente 25 AU/mL, azida sódica al < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de Valores QC: 1

4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado (cepa AD169) en solución

salina tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.

R1b: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteína (bovina), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteínas (bovina y humana), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. R1d: Conjugado de anticuerpo policlonal de oveja anti-IgM humana y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con BSA, glicerol, surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.

5) 2 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. C1: Plasma desfibrinado humano / suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

6) 6 envases por 2,5 ml . Composición QC 1(tres envases) : Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano /suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil:

1) y 4) 12 meses /En posic vertical 2°C a 10°C . Estable 28 días después de uso inicial conservado de 2°C a 10°C
2) 3) 5) 6) 12 meses/ En posic vertical 2°C a 10°C .Estable durante 90 días desde su uso inicial conservado de 2 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 1201-410 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007005-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53822

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:32:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:32:17 -03:00