



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 7530

BUENOS AIRES, 03 NOV 2014

VISTO el expediente N° 1-47-8221/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Access® CMV IgG Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 2) Access® CMV IgG Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgG; 3) Access® CMV IgG QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgG; 4) Access® CMV IgM Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 5) Access® CMV IgM Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgM; y 6) Access® CMV IgM QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgM. Para ser utilizados en los Sistemas de Inmunoensayo Access®.

Que a fojas 603 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº 7530

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Access® CMV IgG Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 2) Access® CMV IgG Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgG; 3) Access® CMV IgG QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgG; 4) Access® CMV IgM Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 5) Access® CMV IgM Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgM; y 6) Access® CMV IgM QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgM. Para ser utilizados en los Sistemas de



DISPOSICIÓN Nº 7530

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

Inmunoensayo Access®, el que será elaborado por Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde (FRANCIA) para Beckman Coulter, Inc., 250 S Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 (U.S.A.) en envases conteniendo 1) 2(DOS) envases, cada uno: Reactivo 1a (R1a: 2.94ml), Reactivo 1b (R1b: 11.35ml), Reactivo 1c (R1c: 7.24ml), y Reactivo 1d (R1d:1.6ml), para 50 determinaciones; 2) Calibrador S0 (1ml, 0), Calibrador S1 (1ml, 15AU/ml), Calibrador S2 (1ml, 50AU/ml), Calibrador S3 (1ml, 80AU/ml), Calibrador S4 (1ml, 200AU/ml) y Calibrador S5 (1ml, 400AU/ml); 3) Control de Calidad 1 (QC1: 3 x 2.5ml) y Control de Calidad 2 (QC2: 3 x 2.5ml); 4) 2(DOS) envases, cada uno: Reactivo 1a (R1a: 2.9ml), Reactivo 1b (R1b: 11.4ml), Reactivo 1c (R1c: 7.2ml), y Reactivo 1d (R1d:1.6ml), para 50 determinaciones; 5) Calibrador negativo (C0:1ml), Calibrador positivo (C1:1ml); y 6)Control de Calidad 1 (QC1: 3 x 2.5ml) y Control de Calidad 2 (QC2: 3 x 2.5ml) , con una vida útil de DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 10°C e importado terminado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 46, 108, 109, 150, 182, 183, 244 y 271 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 478 a 602 (desglosándose fjs. 519 a 560) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los



DISPOSICIÓN Nº **7530**

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, Archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-8221/13-2

DISPOSICIÓN Nº: **7530**

Fd

Sl
A

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

7530


**BECKMAN
COULTER**

Access

Immunoassay Systems

CMV IgM

REF A40705

Indicaciones 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: No se han establecido las características de funcionamiento del ensayo en muestras de sangre de cordón umbilical, muestras neonatales o 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 pseudogripales comunes, aunque generalmente son asintomáticos para el huésped inmunocompetente. Una vez se ha producido la infección primaria, el virus se transmite a diversas secreciones del organismo, en particular la orina y la saliva.² La excreción de CMV puede ser continua o intermitente, y generalmente dura varias semanas en adultos pero con frecuencia continúa durante meses o años en niños más pequeños.³ Tras el periodo de excreción viral, el virus entra en una fase latente. La reactivación del CMV latente puede ocurrir varias veces a lo largo de la vida sin consecuencias significativas para el individuo.

El CMV es una infección oportunista 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 audición 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 audición 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.

Principios del procedimiento

El ensayo Access CMV IgM es un ensayo inmunoenzimático de dos pasos que utiliza una técnica indirecta. Se añade una muestra a un cubeta de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado. Tras la incubación en el cubeta de reacción, los materiales unidos a la fase sólida son retenidos en un campo magnético, mientras que los materiales que no han quedado unidos a la fase sólida se eliminan mediante lavado. Se añade a continuación un conjugado de fosfatasa alcalina y anticuerpo policlonal de oveja anti IgM humana que se une a los anticuerpos IgM capturados en las partículas. Una segunda etapa de separación y lavado elimina el conjugado que no ha quedado unido. A continuación, se añade al cubeta de reacción el sustrato quimioluminiscente Lumi-Phos[®] 530 y se mide la luz generada por la reacción utilizando un luminómetro. La producción de luz es proporcional a la cantidad de conjugado enzimático presente en la muestra al final de la reacción. La cantidad de luz medida para una muestra permite la determinación de la presencia de anticuerpos IgM específicos de CMV, mediante comparación con el valor de corte definido durante la calibración del ensayo en el instrumento. Si la producción de luz es igual o mayor que el valor de corte, la muestra se considera reactiva en el ensayo Access CMV IgM.

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.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.

7530



- 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 mediante un tratamiento de calor. 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.¹¹
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.¹²
- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

Recogida y preparación de las 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:¹³
 - 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 los tubos cerrados en todo momento.
 - Centrifugar dentro de las dos horas siguientes a la extracción de la muestra.
 - Antes de transcurridas dos horas desde el centrifugado, transferir al menos 500 µL de muestra sin células a una tubo de conservación. Inmediatamente después, cerrar el tubo herméticamente.
 - 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

7530



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.

Materiales suministrados

R1 Envases de reactivos Access CMV IgM

Materiales necesarios pero no suministrados

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. Access, Access 2, SYNCHRON LXi:
Solución tamponada de lavado: Access Wash Buffer II, Cat. Núm. A16792
UniCel DxI:
Solución tamponada de lavado: UniCel DxI Wash Buffer II, Cat. Núm. A16793

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 primer resultado se obtiene en 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.

Detalles de 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.¹⁴ 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.

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 reactiva
$\geq 0,8 S/CO < 1,0$	Equívoca
$S/CO \geq 1,0$	Reactiva

Limitaciones del procedimiento

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.^{15,16} 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 es indicativa de la cantidad total de anticuerpo presente.
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.^{17,18,19} 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.

Valores 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.

Características específicas del funcionamiento

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.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Tabla 2: Especificidad relativa de Access CMV IgM (concordancia negativa)

Concordancia negativa Access CMV IgM			
Población	n	% Concordancia	Intervalo de confianza 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.

Tabla 3: Reproducibilidad Access CMV IgM

Muestra	Centro 1			Centro 2			Centro 3			Total 1	
	Media S/CO (n=35)	%CV Intra-ensayo	%CV Total	Media S/CO (n=35)	%CV Intra-ensayo	%CV Total	Media S/CO (n=30)*	%CV Intra-ensayo	%CV Total	Media S/CO (n=100)	%CV Total
neg	0,24	3,1	3,1	0,17	3,0	3,7	0,21	4,0	4,8	0,21	18,7
neg	0,37	3,5	4,1	0,24	5,6	5,9	0,26	2,3	3,9	0,29	24,1
neg	0,78	4,6	5,1	0,66	4,6	5,5	0,82	4,6	6,7	0,75	13,9
pos	1,16	4,6	4,6	0,99	4,2	4,6	1,18	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.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Tabla 4: Resumen reactividad cruzada

Tipo de muestra	Número analizadas	Equívoca o reactiva
ANA	5	0
IgG EBV	12	0
IgM EBV	19	1*
Anticuerpos heterofílicos / HAMA	14	0
IgM VHA	5	0
VHB (HBs Ac)	10	0
VHB (HBs Ag)	10	0
VHC Ac	8	0
IgG HIV-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 Rubeola	10	0
Sífilis (RPR)	12	0
IgM toxoplasma	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.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Access

Immunoassay Systems

CMV IgM CALIBRATORS

REF A40706

Indicaciones 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.

Correlación 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.

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

Advertencias y precauciones

- Para uso 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.

7530



- 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.¹¹
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.¹²
- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

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.

Detalles de 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.

Limitaciones del procedimiento

Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

Lic. U. ALFAGEMEZ
AUTORIZADO

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17088
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Access

Immunoassay Systems

CMV IgM QC

REF A40707



Indicaciones 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.^{14,20,21,22,23,24,25,26} 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.

Correlación 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.

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

Advertencia y precauciones

- Para uso 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.

7530



- 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.¹¹
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.¹²
- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

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.¹⁴ 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.

Limitaciones del procedimiento

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. Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

Valores esperados

Las medias (\bar{x}) y desviaciones estándar SD (σ) 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.^{21,23}

7530



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: Prognostic 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 HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmbl4/bmbl4toc.htm>
- 12 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- 13 Approved Guideline - Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 14 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC = QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 15 Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
- 16 Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
- 17 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.
- 18 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.
- 19 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.
- 20 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.
- 21 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.
- 22 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.
- 23 Muga K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. *J Clin Immunoassay* 1994; 17: 216-222.
- 24 Approved Guideline - Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 25 Approved Guideline - Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 26 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? *J Clin Immunoassay* 1994; 17 (4): 231-236.

Beckman Coulter, Access, SYNCHRON LX, UniCel y Dxl son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.; Beckman Coulter, Access, SYNCHRON LX, UniCel y Dxl están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos) y en la SIPO (Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China).

*Lumi-Phos es una marca registrada de Lumigen, Inc., una subsidiaria de Beckman Coulter, Inc.

**ProCin es una marca registrada de Rohm y Haas Company o sus filiales o asociadas.



Fabricado para:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.

EC REP

Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353 91 774068

7530



Impreso en U.S.A.
Fabricado en Francia
Revisado en junio de 2010



Lic. U. AUFAGEMEZ
APROBADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



EDUARDO R. RÍGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Externo: Access CMV IgM



ベックマン・コールター株式会社

REAGENT



REAGENT



Access[®] CMV IgM

REF A40705

Access[®] CMV IgM

2 x 50 Tests/回用

R1a: 2.9 mL	Paramagnetic particles coated with inactivated CMV antigen in a TRIS buffered saline with BSA	CMV抗原結合磁性マイクロビーズ
R1b: 11.4 mL	TRIS buffered saline with surfactant, BSA, protein (bovine)	トリス緩衝液
R1c: 7.2 mL	TRIS buffered saline with surfactant, BSA, protein (bovine, human)	トリス緩衝液
R1d: 1.8 mL	Sheep anti-human IgM antibody-alkaline phosphatase (bovine) conjugate in TRIS buffered saline with surfactant, glycerol, BSA.	アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトIgM ビツジボリクローナル抗体

体外診断用医薬品

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France

BS0820

注册证编号:
产品标准编号:

CE 0459



巨細胞病毒IgM(化学发光法)

REAGENT

Access[®] CMV IgM

REF A40705

2 reagent packs R1, for the detection of anti-CMV IgM in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems.
2 envases de reactivos R1, para la detección de IgM anti-CMV en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Access Immunoassay Sistemlerini kullanarak insan serumu ve plazmasında anti-CMV IgM tespitlamak için 2 reaktif paketi R1.
2 комплекта реагентов R1 для определения анти-CMV IgM в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммуноанализа Access.

サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット / アクセス CMV IgM 試薬パック



Manufactured for:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821



EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353-91-774068

製造販売元: ベックマン・コールター株式会社
東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

IVD 用于体外诊断

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France

2°C



980693

Made in France
Printed in France

© 2010 Beckman Coulter, Inc.



XI ≥ 0.0375 - < 1.5% ProClin[®] 300



R 43: May cause sensitization by skin contact/Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau/Possibilidad de sensibilización en contacto con la piel/Pod provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle/Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich/Pode causar sensibilização em contacto com a pele/Kan osake sensibilisering vid hudkontakt/Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden/Moze powodować uczulenie w kontakcie ze skórą/Citite temas înainte de utilizarea, deoarece unele persoane au alergii sau au o sensibilitate crescută la unele substanțe/Oall sukellii allergia suullielus su oda/Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží/加酸其皮肤可引起过敏反应。/Kontakt med huden kan føre til sensibilisering

6 26-37 After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves/Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés/En caso de contacto con la piel, lavase inmediatamente y abundantemente con jabón y agua. Usarse guantes adecuados/In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare guanti adatti/Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschuhe tragen/Ápós contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas/Vid kontakt med huden vaska grundt med mycket tvål och vatten. Använd lämpliga skyddshandskar/Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder sæbe og vand. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet/Zeleniczyszczoną skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem. Nosić odpowiednie rękawice ochronne/Citite temas înainte de utiliza bol su ve saponia y guantes. Uygun eldivan kullanın/При попадании на кожу немедленно промойте контактную поверхность большим количеством воды с мылом. Носить защитные перчатки/Ataques ani oada, nedatielent gausiai nuplauti vandumi su muilu. Mdyvėli linkamas piršinėsu ir šizku s kūži okantėsi omyje valyti množstvom mydlem a vodou. Používať vhodné ochranné rukavice/接触后应立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适当的手套。/Hvis den kommer i kontakt med huden, skal du vaske huden omgående med tilkællede mængder sæpe og vand. Brug egnede handsker

© 2008 Beckman Coulter, Inc.

TM of Rohm and Haas Co.

Printed in France

950422

REF:

IMPORTADOR
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
Gral Güemes 4188 - (1603) V. Martínez - Bs. As.
Tel./Fax: (54-11) 4709-5605
Insc. A.N.M.A.T. N° 1-47-8558/02-6
Disposición N° 6.516/03

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
De uso in vitro
Cert. A.N.M.A.T. N°
Disposición N°
Director Técnico
Dr. Eduardo O. Miguez

Lic. U. ALFAGEMEZ
MIGUERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Externo: Access CMV IgM Calibrators



CALIBRATORS



CALIBRATORS

Access[®] CMV IgM CALIBRATORS

REF: A40706

Access[®] CMV IgM CALIBRATOR

LOT



1 x 1.0 mL	C0	Human defibrinated plasma/serum, negative for CMV antibody.	CMV抗体陰性 ヒト脱線維素血漿/血清
1 x 1.0 mL	C1	Human defibrinated plasma/serum, positive for CMV-specific IgM.	CMV特異的IgM陽性 ヒト脱線維素血漿/血清

1 Calibration Card/Carte d'étalonnage/Tarjeta de calibración/Scheda di taratura/Kalibratorkarte/Cartão de calibração/Kalibreringskort/Karta kalibracji/Kalibrasyon kartı/Калибровочная карта/Калибровка kortels/キャリブレーションカード / 定標卡 / Калибрационна карта

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Printed In France

980822

注册证号：
产品标准编号：

CE 0459



巨細胞病毒IgM 校准品(化学发光法)

CALIBRATORS

Access[®] CMV IgM CALIBRATORS

REF: A40706

CALIBRATORS For the calibration of the Access CMV IgM assay using the Access Immunoassay Systems.
 CALIBRADORES Para la calibración del ensayo Access CMV IgM utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
 KALIBRATORLER Access Immunoassay Sistemlerini kullanarak Access CMV IgM testinin kalibrasyonunu yapmak için.
 КАЛИБРАТОРЫ Для калибровки анализа Access CMV IgM с использованием систем иммунного анализа Access.
 キャリブレータ サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット用 / アクセス CMV IgM キャリブレータ



Manufactured for:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821



EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervus Business Park,
Mervus, Galway,
Ireland 353-91-774068

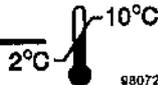
製造販売元: ベックマン・コールター株式会社
 東京都江東区有明三丁目5番7号
 TOC有明ウエスタワー

Made in France
Printed in France

© 2010 Beckman Coulter, Inc

用于体外诊断

Printed In France



980728



XI. ≥ 0.0375 - < 1.5% ProClin[®] 300



R 43: May cause sensitization by skin contact/Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau/Possibilidad de sensibilización en contacto con la piel/Poü provoke sensibilizzazione per contatto con la pelle/Sensibilisierung durch Hautkontakt/mögligh/Pede causar sensibilização em contacto com a pele/Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt/Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden/Moze powodować uczulenie w kontakcie ze skórą/Ciela temas halinde duyarlılaşmaya neden olabilir/При попадании на кожу может вызвать сенсибилизацию/Гали sukaiti allergia sushtitus su oda/Müze vyvolat senzibilizaci p styku s kůží/如接触皮肤可引起过敏反应, /Kontakt med huden kan føre til sensibill sering

§ 28-37. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves/Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés/En caso de contacto con la piel, lavarse inmediatamente y abundantemente con jabón y agua. Usar guantes adecuados/In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare guanti adatti/Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschuhe tragen/ Após contacto com a pele, lavar imediatamente e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas/ Vid kontakt med huden tvätta genast med mycket tvål och vatten. Använd lämpliga skyddshandskar/Kommer stof på huden vaskes straks med store mængder sæbe og vand. Brug egnede beskyttelsesthandsker under arbejdet/Zanieszcyszczoną skórę natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem. Ność odpowiednie rękawice ochronne/Ciela temas halinde derhal bol su ve sabunla yıkayın. Uygun eldivan kullanın/ При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом. Используйте защитные перчатки/Потекло на одо, немедленно гасити рукавице/接触后应立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适用的手套。 / Hvis den kommer i kontakt med huden, skal du vaske huden omgående med rigelige mængder sæbe og vann. Bruk egnede hansker

© 2008 Beckman Coulter, Inc.

TM of Rohm and Haas Co.

Printed In France

980422

REF:

IMPORTADOR
 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
 Gral. Güemes 4168 - (1603) V. Martini - Bs. As
 Tel./Fax: (54-11) 4709-5605
 Insc. A.N.M.A.T. N° 1-47-9556/02-6
 Disposición N° 6.516/03

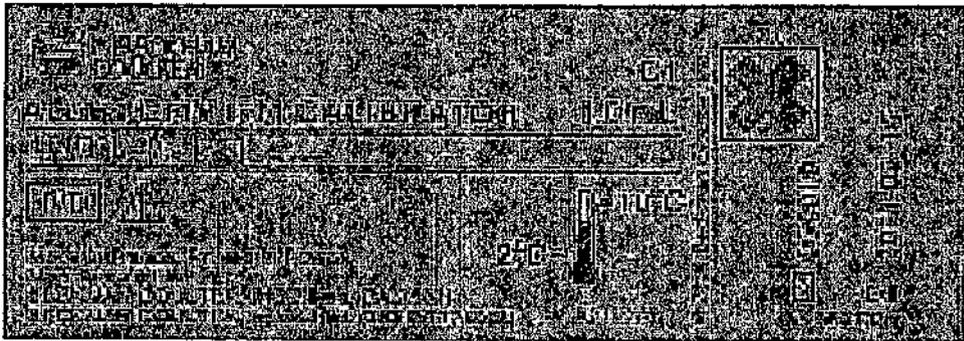
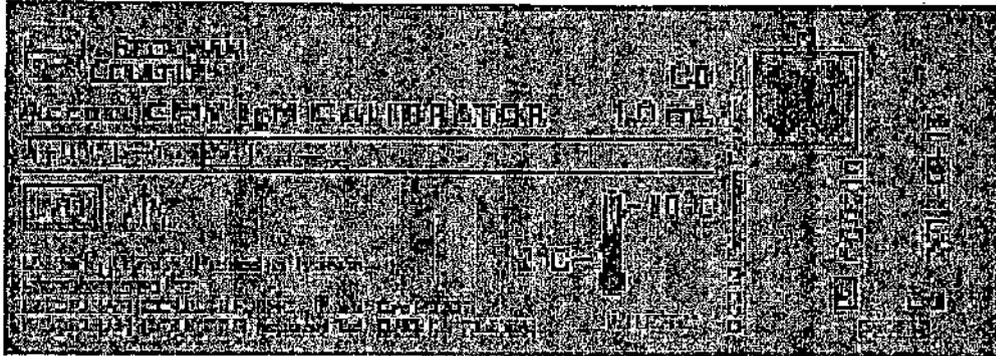
PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
 De uso in vitro
 Cert. A.N.M.A.T. N°
 Disposición N°
 Director Técnico
 Dr. Eduardo O. Miguez

Lic. U. MAFAGEMEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

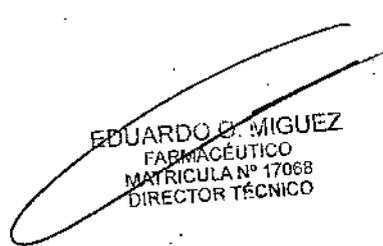
EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA N° 17068
 DIRECTOR TÉCNICO

7530

Rotulo Interno: Access CMV IgM Calibrators



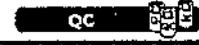
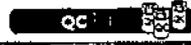

Lic. ALFAGEMEZ
PODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Externo: Access CMV IgM QC



Access[®] CMV IgM QC

REF: A40707

Access[®] CMV IgM QC

3 x 2.5 mL QC1 Human defibrinated plasma/serum, negative for CMV antibody. CMV抗体陰性 ヒト脱纖維素血漿/血清

3 x 2.5 mL QC2 Human defibrinated plasma/serum, positive for CMV-specific IgM. CMV特異的IgM陽性 ヒト脱纖維素血漿/血清

1 QC value card/Carte des valeurs QC/Tarjeta de valores QC/Scheda valori QC/QK-Wertekarte/Cartão de valores QC/Kvalitetskontroll yfærdkort/Avalitetskontroll yfærdkort/Karta wartości QC/Kalite kontrol deger kartı/Karta значений контроля качества/Kokybes kontrolés reikšmių kortelė/QC値カード/品質品数值卡。/Kvalitetskontroll-kort/Karte za QC стойност

© 2009 Beckman Coulter, Inc

Printed in France

880824

注册证编号: 产品标准编号:

CE 0459



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92821



巨细胞病毒IgM 质控品



Access[®] CMV IgM QC

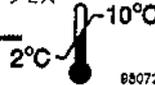
REF: A40707

QUALITY CONTROLS For monitoring system performance of the Access CMV IgM assay.
CONTROLES DE CALIDAD Para controlar el rendimiento del sistema de ensayo Access CMV IgM.
KALITE KONTROLLERI Access CMV IgM testinin sistem performansini izlemek için.
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Для контроля функциональных характеристик системы анализа CMV IgM.
QCコントロール サイトメガロウイルス免疫グロブリンMキット 精度管理用 / アクセス CMV IgM QCセット

用于体外诊断

© 2009 Beckman Coulter, Inc

Printed in France



880729

EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc. Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland 353-91-774068

製造販売元: ベックマン・コールター株式会社 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー

Made in France Printed in France

© 2010 Beckman Coulter, Inc



XI. ≥ 0.0375 - < 1.5% ProCin[®] 300



R 43: May cause sensitization by skin contact/Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau/Possibilité de sensibilisation en contacto con la piel/Puede provocar sensibilización por contacto con la piel/Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich/Pode causar sensibilização em contacto com a pele/Kan orsaka sensitisering vid hudkontakt/Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden/Může powodować uczulenie w kontakcie ze skórą/Cite temas hãnde duyarlasmaya neden olabilir/При попадании на кожу может вызвать сенсибилизацию/Оли sukelli alangjã suskelus su oda/Mãzã vyvolat senzibilizaci pã styku s kůzã/加接触皮肤可引起过敏反应。/Kontakt med huden kan føre til sensitisering

S 29-37: After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves/Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés/En caso de contacto con la piel, lavarse inmediata y abundantemente con agua e sãpõn. Usar guantes adecuados/Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschũhe tragen/Apõs contacto com a pele, lavar imediatamente e abundantemente com ãgua e sabãõ. Usar luvas adequadas/Vid kontakt med huden tvãtta genast med mycket tvãtt och vatten. Anvãnd lãmpliga skyddshandskũr/Kommer stof pã huden vaskes straks med store mængder sæbe og vand. Brug egnede beskyttelsesthandsker under arbejdet/Zanleczyszczonã skõrã natychmiast przemyć duãã iloãciã wodã z mydlem. Nosk odpowiednie rãkawice ochronne/Cite temas hãnde derhal bol su ve sabunla yıkayın. Uygun eldiven kullanın/При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом. Используйте защитные перчатки/Patekus ant odos, nedelsiant gauslãti nuplãub vandeni su mullu. Muvãb linkamãz pãrlãnezã pã stku s kũzã otkazãtã õnyãte velkõã mnozstvõm mydlem a vodou. Používãjte vhodnã ochrãnnã rukãvici/接触后立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适当的手套。/Hvis den kommer i kontakt med huden, skal du vaske huden omgãende med rikelige mængder sæpe og vand. Brũk egnede handsker

© 2005 Beckman Coulter, Inc

Mã of Rohm and Haas Co.

Printed in France

980422

REF.:

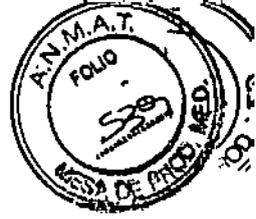
IMPORTADOR
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
Grãl. Gõernes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs As
Tel./Fax: (54-11) 4709-5605
Insc. A.N.M.A.T. N° 1-47-8558/02-6
Disposiciõn N° 6.516/03

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
De uso in vitro
Cert. A.N.M.A.T. N°
Disposiciõn N°
Director Tãcnico
Dr. Eduardo O. Miguez

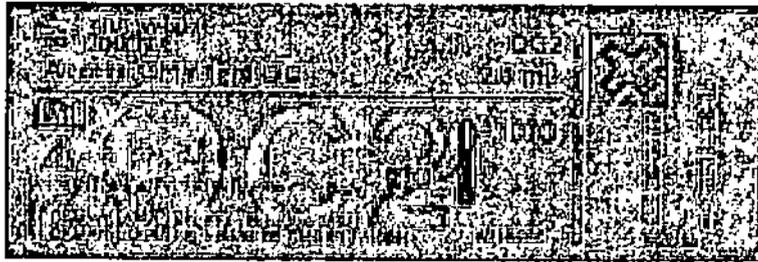
Lic. ALFAGEMEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

Handwritten signature and stamp: EDUARDO O. MIGUEZ FARMACËUTICO MATRICULA N° 17068 DIRECTOR TËCNICO

7530



Rotulo Interno: Access CMV IgM QC




Lic. U. A. RAGEMEZ
ARQUITECTO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Access

Immunoassay Systems

CMV IgG

REF A40702



Indicaciones 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 audición, 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.

Principios del procedimiento

El ensayo Access CMV IgG es un ensayo inmunoenzimático de dos pasos secuencial ("sandwich"). Se añade una muestra a un recipiente de reacción con partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno CMV inactivado. Tras la incubación en un cubeta de reacción, los materiales unidos a la fase sólida son retenidos en un campo magnético mientras que los materiales que no han quedado unidos a la fase sólida se eliminan mediante lavado. Se añade a continuación fosfatasa alcalina conjugada con anticuerpos monoclonales anti-IgG humana que se unen a los anticuerpos IgG capturados en las partículas. Una segunda separación y etapa de lavado elimina el conjugado que no ha quedado unido. A continuación, se añade a la cubeta de reacción el sustrato quimioluminiscente Lumi-Phos[®] 530 y se mide la luz generada por la reacción utilizando un luminómetro. La producción de luz es directamente proporcional a la concentración de anticuerpos IgG contra el CMV en la muestra. La cantidad de analito en la muestra se determina a partir de una curva de calibración de puntos múltiples almacenada.

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%.

Advertencias y precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Las muestras de los pacientes y los hemoderivados pueden procesarse rutinariamente con un mínimo de riesgo utilizando el procedimiento descrito. El antígeno CMV recubierto con partículas paramagnéticas ha sido inactivado mediante un tratamiento de calor. 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.⁷
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.⁸

- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.
S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

Recogida y preparación de las 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:⁹
 - 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 los tubos cerrados en todo momento.
 - Centrifugar dentro de las dos horas posteriores a la recogida de la muestra.
 - Antes de transcurridas dos horas desde el centrifugado, transferir al menos 500 µL de muestra sin células a un tubo de conservación. Inmediatamente después, cerrar el tubo herméticamente.
 - 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.

Materiales suministrados

R1 Envases de reactivos Access CMV IgG

Materiales necesarios pero no suministrados

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

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

4. Access, Access 2, SYNCHRON LXi:

Solución tamponada de lavado: Access Wash Buffer II, Cat. Núm. A16792

UniCel DxI:

Solución tamponada de lavado: UniCel DxI Wash Buffer II, Cat. Núm. A16793

Comentarios sobre el procedimiento

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

Detalles de 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.¹⁰ 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 $\pm 5^\circ \text{C}$ de la temperatura de calibración, revisar los resultados de control de calidad y volver a calibrar en caso necesario.



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.

Limitaciones del procedimiento

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

Tabla 3. 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%

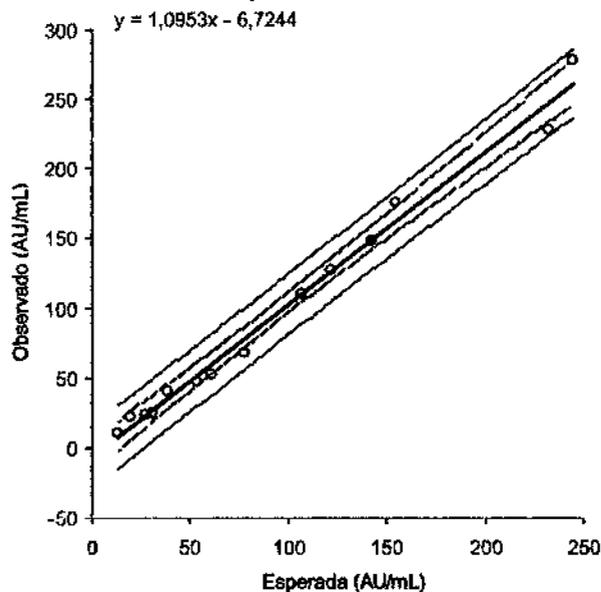
Recuperación de dilución (linealidad)

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 y el gráfico de regresión lineal resultante y los parámetros lineales se presentan en la Figura 1.

Tabla 4. 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. Regresión lineal de la recuperación de la dilución de Access CMV IgG.



7530



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.

Tabla 5. Reproducibilidad Access CMV IgG.

Muestra	n	Media (AU/mL)	%CV				Total
			Intraensayo	Interensayo	Entre lotes	Entre instrumentos	
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
Medio	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.

Tabla 6. Resumen de reacciones cruzadas.

Tipo de muestra	Número analizado	Equívoca o reactiva
ANA	11	0
IgG EBV	9	0
HAMA/Anticuerpos Heterofílicos	10	0
Ac VHA	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 rubéola	6	0
IgG <i>Toxoplasma</i>	4	0
IgG <i>Treponema</i>	3	0
IgG VZV	4	0

7530



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-A¹³ del CLSI. Se determinó que el límite de cuantificación (LoQ) del ensayo era 7,0 AU/mL.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Access

Immunoassay Systems

CMV IgG CALIBRATORS

REF A40703



BECKMAN COULTER

Indicaciones 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 y específicas de analito.

Correlación 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.

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

Advertencias y precauciones

- Para uso 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.⁷
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.⁸
- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

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.

Detalles de 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.

Limitaciones del procedimiento

Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Access

Immunoassay Systems

CMV IgG QC

REF A40704



Indicaciones 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.^{10,14,15,16,17,18,19,20} 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.

Correlación 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.

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 defibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1%, ProClin** 300 al 0,25%.
QC 2:	Suero o plasma defibrinado 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

Advertencia y precauciones

- Para uso 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.⁷
- La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Al desechar los líquidos, debe lavarse con abundante agua para evitar la acumulación de azidas.⁸
- Xi. Irritante: ProClin 300 al 0,25%.



R 43: Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel.

S 28-37: En caso de contacto con la piel, lávese inmediata y abundantemente con jabón y agua. Úsense guantes adecuados.

- La Hoja de Datos de Seguridad (MSDS) puede obtenerse previa solicitud.

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 periodo de 24 horas.¹⁰ 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.

Limitaciones del procedimiento

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.^{14,15}
4. 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.
5. Si existen indicios de contaminación microbiana o de turbidez excesiva en un reactivo, debe desecharse el vial.

7530



Valores esperados

Los valores medios esperados (\bar{x}) y las desviaciones estándar (σ) 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.^{18,20}

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17088
DIRECTOR TÉCNICO

7530



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: prognostic 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 HHS Publication, 4th ed., April 1999. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories. Available <http://www.cdc.gov/od/ohs/biosfty/bmb14/bmb14toc.htm>
- 8 DHHS (NIOSH) Publication No. 78-127, August 1976. Current Intelligence Bulletin 13 - Explosive Azide Hazard. Available <http://www.cdc.gov/niosh>.
- 9 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 10 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC ≠ QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.
- 11 Kricka L. Interferences in immunoassays – still a threat. *Clin Chem* 2000; 46: 1037-1038.
- 12 Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. *Clin Chem* 2002; 48: 613-621.
- 13 Approved Guideline – Protocol for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation, EP17-A. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 14 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.
- 15 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.
- 16 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.
- 17 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. *J Clin Immunoassay* 1994; 17: 216-222.
- 18 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, C24-A3. June 2006. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 19 Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.
- 20 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests? *J Clin Immunoassay* 1994; 17 (4): 231-236.

Beckman, Coulter, Access, SYNCHRON LX, UniCel y Dxi son marcas registradas de Beckman Coulter, Inc.; Beckman Coulter, Access, SYNCHRON LX, UniCel y Dxi están registradas en la USPTO (Oficina de Patentes y Marcas de los Estados Unidos) y en la SIPO (Oficina Estatal de Propiedad Intelectual de la República Popular China).

*Lumi-Phos es una marca registrada de Lumigen, Inc., una subsidiaria de Beckman Coulter, Inc.

**ProClin es una marca registrada de Rohm and Haas Company o sus filiales o asociadas



Fabricado para:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd.
Brea, CA 92821 U.S.A.

Impreso en U.S.A.
Fabricado en Francia
Revisado en septiembre de 2011



Beckman Coulter Ireland Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353 91 774068

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Externo: Access CMV IgG



ベックマン・コールター株式会社

REAGENT

REF A40702



REAGENT

Access[®] CMV IgG



2 x 50 Tests/回用

R1a: 2.04 mL Paramagnetic particles coated with inactivated CMV antigen in a TRIS buffered saline with BSA 不活化CMV抗原結合磁性マイクロビーズ

R1b: 11.35 mL TRIS buffered saline with surfactant, BSA. 緩衝液

R1c: 7.24 mL TRIS buffered saline with surfactant, BSA, protein (bovine). 緩衝液

R1d: 1.6 mL Mouse monoclonal anti-human IgG antibody-alkaline phosphatase (bovine) conjugate in TRIS buffered saline with surfactant, glycerol, BSA, protein (mouse). アルカリフォスファターゼ標識抗ヒトIgGマウスモノクローナル抗体

体外診断用医薬品

© 2008 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France

980545

登録商標号: 産品標準番号

CE 0459



Manufactured for: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd. Brea, CA 92621



巨細胞病毒免疫球蛋白G 測定试剂盒 (化学发光法)

REAGENT

REF A40702

Access[®] CMV IgG

2 reagent packs R1, for the detection of anti-CMV IgG in human serum and plasma using the Access Immunoassay Systems. 2 envases de reactivos R1, para la detección de IgG anti-CMV en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access

Access Immunoassay Sistemlerini kullanarak insan serumu ve plazmasında anti-CMV IgG septemak için 2 reaktif paketi R1 2 комплекта реагентов R1 для определения анти-CMV IgG в человеческой сыворотке и плазме с использованием систем иммуноанализа Access

サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット / アクセス CMV IgG 試薬パック

EC REP

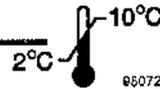
Beckman Coulter Ireland, Inc. Mervue Business Park, Mervue, Galway, Ireland 353-91-774068

製造販売元: ベックマン・コールター株式会社 東京都江東区有明三丁目5番7号 TOC有明ウエストタワー

用于体外诊断

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France



980725



XI ≥ 0.0375 - < 1.5% ProClin[®] 300



R 43: May cause sensitization by skin contact/Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau/Possibilidad de sensibilización en contacto con la piel/Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle/Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich/Pode causar sensibilização em contacto com a pele/Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt/Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden/Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą/Ciella temas hañde dhyarilasmaye naden oñabir/При попадании на кожу может вызвать сенсибилизацию/Çali süklisi allergiya susketus su oda/Mide vyyvolat senzibilizatsii pri styku s kuzi/如接触皮肤可引起过敏反应。Kontakt med huden kan føre til sensibilisering

S 28-37: After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves/Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés/En caso de contacto con la piel, lavarse inmediatamente y abundantemente con jabón y agua. Usar guantes adecuados/In caso di contatto con la pelle lavarsi immediatamente ed abbondantemente con acqua e sapone. Usare guanti adatti/Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschuhe tragen/Após contacto com a pele, lavar imediatamente e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas/Id kontakt med huden tviltu genast med mykkt trál og vatn. Arráttid lámpliga skyddshandskar/Kommer stof på huden, vaskes straks med store mængder sæbe og vand. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejde/Zarliczezy czynniki skóra natychmiast przemyć dużą ilością wodą z mydłem. Ność odpowiednie rękawice ochronne/Ciella temas hañde derhal bol su ve sabunla yıkayın. Uygun eldiven kullanın/При попадании на кожу немедленно промойте в большом количестве воды с мылом. Используйте защитные перчатки/Після контакту зі шкірою, негайно ретельно мийте її водою з мильом. Майте відповідні рукавиці/При стикну с кузі okamžitě omyjte velkým množstvom mýdlem a vodou. Používejte vhodné ochranné rukavice/接触皮肤后应立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适当的手套。/Hvis den kommer i kontakt med huden, skal du vaske huden omgående med rikelige mængder sæpe og vann. Bruk egnede hansker

© 2006 Beckman Coulter, Inc.

TM of Rohm and Haas Co

Printed in France

980422

REF:

IMPORTADOR

BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

Gral Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As

Tel / Fax (54-11) 4709-5605

Insc A.N.M.A.T N° 1-47-8556/02-6

Disposición N° 6.516/03

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO

De uso in vitro

Cert. A.N.M.A.T. N°

Disposición N°

Director Técnico

Dr. Eduardo O. Miguez

Lic. U. ALFAGEMEZ
ABOLERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACEUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Interno: Access CMV IgG




BECKMAN COULTER ARG. S.A.
 BECKMAN COULTER INC., BREA, CA 92615
 MADE IN FRANCE


 PHTL2VH20GAMV9H2M0

CMV - G

2011-01-15
 095115

パナソニック コーポレーション株式会社
 Access Transorbassay System
 Reagent Pack - 抗原パック - 抗原液

R1
 000003
 50 Tests

Lic. ALFAGEMEZ
 PODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
 FARMACÉUTICO
 MATRICULA Nº 17088
 DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Externo: Access CMV IgG QC



Access[®] CMV IgG QC

REF: A40704

Access[®] CMV IgG QC

3 x 2.5 mL QC1 Human defibrinated plasma/serum, negative for anti-CMV IgG. 抗CMV IgG抗体陰性血清

3 x 2.5 mL QC2 Human defibrinated plasma/serum, positive for anti-CMV IgG. 抗CMV IgG抗体陽性血清

1 QC value card/Carte des valeurs QC/Tarjeta de valores QC/Scheda valori QC/QK-Wertkarte/Cartão de valores QC/Kvalitetskontrolli värdekor/Kvalitetskontrollvärdekoru/Karta wartości QC/Kalite kontrol deger karti/Карта значений контроля качества/Контроль качества reikėmių kortelė/QC值卡—T/新控高数值卡。/Kvalitetskontrolli-kortu/Карта за QC стойност

© 2008 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France

980547

注册证号: 产品标准编号

CE 0459



巨细胞病毒免疫球蛋白G质控品 (化学发光法)



Access[®] CMV IgG QC

REF: A40704

QUALITY CONTROLS For monitoring system performance of the Access CMV IgG assay.

CONTROLES DE CALIDAD Para controlar el rendimiento del sistema de ensayo Access CMV IgG.

KALITE KONTROLLERI Access CMV IgG testinin sistemin performansini izlemek için.

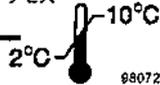
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА Для контроля функциональных характеристик системы анализа CMV IgG.

QCコントロール サイトメガロウイルス免疫グロブリンGキット 精度管理用 / アクセス CMV IgG QCセット

ND 用于体外诊断

© 2009 Beckman Coulter, Inc.

Printed in France



980727



Manufactured by:
Beckman Coulter, Inc.
250 S. Kraemer Blvd
Brea, CA 92821



EC REP

Beckman Coulter Ireland, Inc.
Mervue Business Park,
Mervue, Galway,
Ireland 353-91-774068

製造販売元: ベクマン・コールター株式会社
会社 東京都江東区有明三丁目5番7号
TOC有明ウエストタワー

Made in France

Printed in France

© 2010 Beckman Coulter, Inc.



XI. ≥ 0.0375 ~ < 1.5% ProCilin[®] 300



R 43: May cause sensitization by skin contact/Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau/Posibilidad de sensibilización en contacto con la piel/Può provocar sensibilizzazione per contatto con la pelle/Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich/Pode causar sensibilização em contacto com a pele/Kan onakka sensibilisering við hudkontakti/Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden/Moze powodować uczulenie w kontakcie ze skórą/Ciela limas huānde dūyarišėjimays nēden elabiri/При попадании на кожу может вызвать сенсибилизацию/Čaji sukali alergiją sužalėjus su oda/Mūza a vyvolat senzibilizaci při styku s kůží/加接触皮肤可引起过敏反应。/Kontakt med huden kan føre til sensitisering

§ 29-37. After contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water. Wear suitable gloves/Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon. Porter des gants appropriés/En caso de contacto con la piel, lavarse inmediatamente y abundantemente con agua y jabón y usar guantes adecuados/In case of contact with the skin, wash immediately and abundantly with water and soap. Use appropriate gloves/Bei Berührung mit der Haut sofort abwaschen mit viel Wasser und Seife. Geeignete Schutzhandschuhe tragen/Após contacto com a pele, lavar imediatamente e abundantemente com água e sabão. Usar luvas adequadas/vid kontakt med huden, vaskes med store mængder sæbe og vand. Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdets/Zerlepszés utáni bőrt érintés után azonnal sok szappanos vízzel kell mosni a bőrt/При попадании на кожу немедленно промойте большим количеством воды с мылом. Используйте защитные перчатки/atekus ant odoš, nedeliant gaustal nuplauš vandenu su muilu. Mūvėd tinkamas pirštinės su žvilku s kūži okazitė omija valkym množstvim mydlem a vodou. Používejte vhodné ochranné rukavice/接触皮肤后应立即用大量肥皂和水冲洗。应佩戴适用的手套。/ Hvis den kommer i kontakt med huden, skal du vaske huden omgående med rigelige mængder sæbe og vand. Brug egnede handsker

© 2006 Beckman Coulter, Inc.

IM of Rohm and Haas Co

Printed in France

980422

REF:

IMPORTADOR
BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.
Gra'l. Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As.
Tel./Fax (54-11) 4709-5605
Insc. A.N.M.A.T. N° 1-47-8556/02-6
Disposición N° 6.516/03

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
De uso in vitro
Cert. A.N.M.A.T. N°
Disposición N°
Director Técnico
Dr. Eduardo O. Miguez

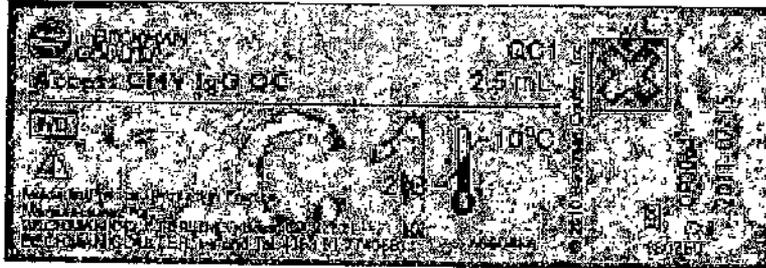
Lic. U. ALFAGEMEZ
MODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA N° 17068
DIRECTOR TÉCNICO

7530



Rotulo Interno: Access CMV IgG QC



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Lic. U. A. FAGEMEZ
APROBADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

[Handwritten signature]
EDUARDO O. MIGUEZ
FARMACÉUTICO
MATRICULA Nº 17068
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-8221/13-2

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Access® CMV IgG Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 2) Access® CMV IgG Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgG; 3) Access® CMV IgG QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgG; 4) Access® CMV IgM Kit Reagent/ inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma humano; 5) Access® CMV IgM Calibrators/ para calibrar el ensayo Access® CMV IgM; y 6) Access® CMV IgM QC/ para controlar el rendimiento del ensayo Access® CMV IgM. Para ser utilizados en los Sistemas de Inmunoensayo Access®. Envases conteniendo 1) 2(DOS) envases, cada uno: Reactivo 1a (R1a: 2.94ml), Reactivo 1b (R1b: 11.35ml), Reactivo 1c (R1c: 7.24ml), y Reactivo 1d (R1d:1.6ml), para 50 determinaciones; 2) Calibrador S0 (1ml, 0), Calibrador S1 (1ml, 15AU/ml), Calibrador S2 (1ml, 50AU/ml), Calibrador S3 (1ml, 80AU/ml), Calibrador S4 (1ml, 200AU/ml) y Calibrador S5 (1ml, 400AU/ml); 3) Control de Calidad 1 (QC1: 3 x 2.5ml) y Control de Calidad 2 (QC2: 3 x 2.5ml); 4) 2(DOS) envases, cada uno: Reactivo 1a (R1a: 2.9ml), Reactivo 1b (R1b: 11.4ml), Reactivo 1c

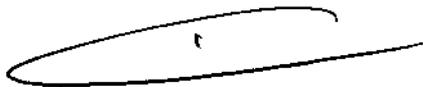
(R1c: 7.2ml), y Reactivo 1d (R1d:1.6ml), para 50 determinaciones; 5) Calibrador negativo (C0:1ml), Calibrador positivo (C1:1ml); y 6)Control de Calidad 1 (QC1: 3 x 2.5ml) y Control de Calidad 2 (QC2: 3 x 2.5ml). Vida útil: DOCE (12) MESES desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 10°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley N° 16.463 y Resolución Ministerial N° 145/98. Lugar de elaboración: Bio-Rad, Route de Cassel, 59114 Steenvoorde (FRANCIA) para Beckman Coulter, Inc., 250 S Kraemer Blvd., Brea, CA 92821 (U.S.A.). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

n° **008108**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 03 NOV 2014

Firma y sello



Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.