

Un inmunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG a Citiomegalovirus (CMV) en suero o plasma humano.

Para diagnóstico profesional in Vitro únicamente.

#### USO PROPUESTO

El Juego de Examen de CMV IgG en EIA es un inmunoensayo enzimático para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG a CMV en suero o plasma humano. Tiene intención de ayudar en el diagnóstico de una posible infección de CMV.

#### SUMARIO

El Citiomegalovirus CMV es un miembro de la familia de virus Herpes que incluye el virus Herpes Simplex (VHS) tipos 1 y 2, el virus de la Varicela Zoster (VVZ) y el virus de Epstein-Barr (VEB). Es un patógeno humano ubicuo de transmisión, perinatal, por saliva, contacto sexual, órganos de trasplante o transfusión de sangre.

En la mayoría de los casos la enfermedad permanece asintomática. Sin embargo, las infecciones de CMV pueden causar serias enfermedades en los recién nacidos y en individuos que sufren de inmunosupresión como enfermos de la AID, VIH, cáncer o paciente que han recibido un órgano por trasplante. Durante la terapia para la inmunosupresión, la reactivación del virus latente o la infección primaria ocurre frecuentemente. Los recién nacidos adquieren la infección por CMV antes del nacimiento, durante el parto o posteriormente en la vida. La infección puede causar enfermedades congénitas severas como microcefalia, inhabilidad mental y retraso mental.<sup>1,2,3</sup> Por lo tanto determinar la infección primaria materna y distinguir la infección primaria de la infección latente es de suma importancia. La presencia de anticuerpos IgM indica la presencia de infección primaria, mientras la presencia de anticuerpos de IgG indica un estado inmune del paciente.

El Juego de Examen de CMV IgG en EIA es un inmunoensayo para la detección cualitativa y cuantitativa de la presencia de anticuerpos de IgG a CMV en muestras de suero o plasma humano. El examen utiliza antígenos de CMV purificados para selectivamente detectar anticuerpos a CMV en suero o plasma.

#### PRINCIPIO

El Juego de Examen de CMV IgG en EIA es un inmunoensayo enzimático basado en el principio indirecto para la detección cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG a CMV en suero o plasma humano. La placa de micro celdas es recubierta con antígenos de CMV. Durante el examen, el diluyente de la muestra y la muestra son añadidos al antígeno que cubre la placa de micro celdas y se incuban. Si la muestra contiene anticuerpos IgG a CMV, se unirá al antígeno encajando en la placa de micro celdas para formar complejos con el antígeno inmovilizado- CMV IgG. Si la muestra no contiene anticuerpos IgG a CMV, no se formarán los complejos. Después de la incubación inicial, se lava la placa de micro celdas para limpiar los materiales que no se han unido. Los anticuerpos antihumanos IgG del conjugado- enzimático se añaden a la placa de micro celdas y luego se incuban. El conjugado-enzimático de anticuerpos anti-humanos IgG se unirá al complejo del anticuerpo y del antígeno inmovilizado-CMV IgG presentes. Después de la segunda incubación, se lava la placa de micro celdas para remover el material que no se ha unido. Se añaden los substratos A y B y luego se incuban para que produzcan un color azul indicando la cantidad de anticuerpos CMV IgG presente en la muestra. Se añade la solución de ácido sulfúrico a la placa de micro celdas para detener la reacción produciendo un cambio de color de azul a amarillo. La intensidad del color, que corresponde a la cantidad de anticuerpos de CMV IgG presentes en la muestra se mide con un lector de micro placas a 450/630-700nm ó 450nm.

#### PRECAUCIONES

- Para uso profesional como diagnóstico *in Vitro* únicamente. No lo utilice después de la fecha de expiración.
- No mezcle los reactivos de otros juegos con diferentes números de lote.
- Evite la contaminación cruzada entre reactivos para asegurar exactitudes con resultados válidos.
- Siga el procedimiento de lavado para asegurar un desempeño óptimo del ensayo.
- Use la placa selladora para cubrir la placa micro celdas durante el tiempo de incubación y así minimizar la evaporación.
- Use una nueva punta de pipeta para el examen de cada muestra.
- Asegúrese que la parte inferior de la placa está limpia y seca y que no hay burbujas presentes en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permita que las celdas se sequen durante el ensayo.
- No toque la parte inferior de las celdas con la punta de las pipetas. No toque el fondo de la placa de micro celdas con la yema de los dedos.
- No permita que vapores de hipoclorito de sodio de lejía de cloro u otras fuentes haga contacto con la placa de micro celdas durante el ensayo ya que el color de la reacción puede inhibirse.
- Todo el equipo debe ser usado con cuidado, se debe calibrar regularmente y realizar el mantenimiento siguiendo las instrucciones del fabricante del equipo.

#### INFORMACIONES DE SALUD Y SEGURIDAD

- Algunos componentes de este juego contienen derivados de sangre humana. Ningún método conocido de examen puede ofrecer una completa seguridad que productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos. Por lo tanto, todos los derivados de sangre deben considerarse como potencialmente infecciosos. Se recomienda que estos reactivos y las muestras humanas sean manipuladas utilizando buenas prácticas de trabajo de laboratorio ya establecidas.
- Utilice guantes descartables y otras vestimentas protectoras como sacos o mandiles de laboratorio y protección para los ojos mientras manipula los juegos de reactivos y las muestras. Lávese las manos concienzudamente al finalizar.
- Se incluye en el conjugado ProCIn™ 300 como preservativo. La Solución Lavadora Buffer Concentrada, Diluyente de la Muestra, Substratos, Calibradores y Controles. Evite cualquier contacto con la piel o los ojos.
- No coma, beba o fume en el área donde se manipulan las muestras o los juegos de reactivos. No pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto del Substrato A, Substrato B y la Solución de Detención con la piel o la mucosa. La Solución de Detención contiene 2M de ácido sulfúrico que es un ácido fuerte. Si ocurre un derrame, limpie inmediatamente con grandes cantidades de agua. Si el ácido hace contacto con la piel o los ojos, échelos abundante agua y solicite asistencia médica.
- Los equipos que no son descartables deben esterilizarse después de ser usados. El método preferido es el de autoclave durante 1 hora a 121°C. Para los descartables se puede usar el mismo método o se pueden incinerar. No autoclave material que contenga hipoclorito de sodio.
- Manipule y disponga de las muestras y material utilizado en el examen como si contuviesen agentes infecciosos. Observe precauciones establecidas contra daños de microbios durante todos los procesos y siga los procedimientos estándares para un apropiado deshecho de las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio al manipular productos químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo material contaminante, material, muestras y reactivos de origen humano después de una apropiada descontaminación siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.
- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente volumen de hipoclorito de sodio hasta obtener una concentración final de al menos 1,0%. Para asegurar una descontaminación efectiva una exposición de 30 minutos a sodio hipoclorito al 1,0% es necesaria.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Los kits deben ser almacenados a 2-8°C al ser recibidos. Todos los reactivos cerrados son estables hasta la fecha de caducidad impresa en la caja si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Una vez abierta, todos los reactivos son estables hasta 1 mes después de la fecha de la primera apertura, si se almacenan a temperatura entre 2-8°C. Regrese la temperatura de los reactivos a 2-8°C, inmediatamente después de su uso.
- Permita que la bolsa sellada alcance la temperatura ambiente antes de abrir la bolsa y retire el número de tiras necesario para evitar condensación de la placa de microtitulación. Las tiras no utilizadas deben ser almacenadas en la bolsa con cierre original con el desecante suministrado a 2-8°C y se puede utilizar dentro de 1 mes a partir de la fecha de apertura. Regrese las restantes tiras no utilizadas y desecante suministrado a la bolsa resellable original, presione firmemente el sello de cierre para sellar la bolsa completamente y de inmediato conserve a 2-8°C.
- La Solución Lavadora Buffer Concentrada puede ser almacenada a temperatura ambiente para evitar cristalización.

Si hay cristales presentes caliente la solución a 37°C. La Solución Lavadora Buffer de Trabajo es estable por 2 semanas a temperatura ambiente.

- No exponga los reactivos especialmente los substratos a una luz fuerte o humos de hipoclorito durante el almacenamiento o durante los pasos de incubación.
- No almacene la Solución de Detención en un plato superficial ni lo retorne a la botella original después de usarlo.

#### COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- El Juego de Examen de CMV IgG puede realizarse únicamente usando suero o plasma humano colectado de sangre total venosa.
- Pueden usarse tubos colectores de EDTA, sodio heparinizado, y ACD, para coleccionar sangre total venosa y muestras de plasma. El preservativo ázida de sodio inactiva al peróxido de ribano picante y puede conducir a resultados erróneos.
- Para evitar hemólisis separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible. Muestras gruesas hemolíticas, lipídicas o turbias no deben usarse. Muestras con partículas extensas deben ser clarificadas centrifugándolas antes de ser usadas. No utilice muestras con partículas de fibrina o contaminadas por crecimiento microbiano.
- No deje muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días antes de ser examinadas. Para largos periodos de almacenamiento, las muestras deben mantenerse congeladas a menos de -20°C.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes de examinarlas. Muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de examinarlas. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras van a ser embacadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

#### REACTIVOS Y COMPONENTES

##### Materiales Que Se Proveen

No.	Reactivo	Descripción del Componente	Cantidad		
			96 celdas/juego	480 celdas/juego	48 celdas/juego
			1 placa (96 celdas/placa)	5 placas (96 celdas/placa)	1 placa (48 celdas/placa)
1	CMV IgG Conjugado	Anticuerpo anti-human IgG ligado a peroxidasa; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
2	Solución Lavadora Buffer Concentrada (25x)	Tris-HCl buffer contiene 0,1% Tween 20; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 50 mL	5 x 50 mL	1 x 25 mL
2A	Diluyente de la Muestra	Tris buffer; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
3	Substrato A	Citrato fosfato buffer contiene hidrógeno peróxido; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer contiene tetrametilbenzidina (TMB); Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
5	Solución de Detención	2M ácido sulfúrico	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	CMV IgG Calibrador 1	Suero humano diluido no reactivo para anticuerpos de CMV IgG; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	CMV IgG Calibrador 2	Suero humano diluido contiene 15 UI/mL anticuerpos de CMV IgG; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
8	CMV IgG Calibrador 3	Suero humano diluido contiene 60 UI/mL anticuerpos de CMV IgG; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
9	CMV IgG Calibrador 4	Suero humano diluido contiene 150 UI/mL anticuerpos de CMV IgG; Preservativo: 0,1% ProCIn™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
	Sellador de Placas		3	15	3
	Inserto		1	1	1

##### Materiales Requeridos Pero Que No Se Proveen

- Agua fresca destilada o desionizada
- Solución de descontaminación de hipoclorito de sodio
- Papel absorbente o papel toalla
- Baño maría o incubadora capaz de mantener 37°C ± 2°C
- Lavador calibrado automático o manual para placa de micro celdas capaz de aspirar y dispensar 350 µL/celda
- Guantes descartables
- Micro pipetas calibradas con puntas descartables capaces de dispensar 5, 50 y 100 µL
- Buretas graduadas para lavar el buffer diluido
- Mezclador Vortex para mezclar muestra (opcional)
- Cronómetro
- Reservorio para descartar reactivos
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm
- Procesador automatizado (opcional)

#### DIRECCIONES DE USO

Permita que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes del examen. El procedimiento debe seguirse estrictamente. El ensayo debe proceder hasta completarse sin límites de tiempo. Arregle los controles para que la celda A1 sea la celda del Blanco. Desde la celda A1, arregle los controles en una configuración horizontal o vertical. El procedimiento de abajo asigna celdas específicas en una configuración vertical. La configuración puede depender del software.

Paso	Procedimiento Detallado	Procedimiento Simple
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Ponga el contenido de la botella que contiene el buffer de lavado concentrado en un cilindro graduado y líquido con agua recién destilada o desionizada a 1250 mL para 96 pozos/placa de prueba, o 625 mL para 48 pozos/placa de prueba. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C. Nota: Si hay cristales presentes en este concentrado, caliéntelo a una temperatura de 37°C hasta que se disuelvan.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prepare La Solución Lavadora Buffer de Trabajo diluyendo La Solución Lavadora Buffer Concentrada 1:25</li> </ul>
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deje A1 como celda del Blanco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deje A1 como celda del Blanco.</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Calibrador 1 en celdas B1 y C1. (Reactivo Amarillo)</li> <li>Añada 100 µL del Calibrador 2 en celdas D1 y E1. (Reactivo Azul)</li> <li>Añada 100 µL del Calibrador 3 en celdas F1 y G1. (Reactivo Azul)</li> <li>Añada 100 µL del Calibrador 4 en celdas H1 y A2. (Reactivo Azul)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>B1 y C1: Añada 100 µL Calibrador 1</li> <li>D1 y E1: Añada 100 µL Calibrador 2</li> <li>F1 y G1: Añada 100 µL Calibrador 3</li> <li>H1 y A2: Añada 100 µL Calibrador 4</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Diluyente de la Muestra a la celda asignada comenzando en B2. (Reactivo Verde).</li> <li>Añada 5 µL de la muestra a la celda asignada B2. Luego ocurrirá un cambio de color de verde a azul como prueba que se ha añadido la muestra.</li> <li>Remueva las tiras que no se han usado del la placa de micro</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Comenzando en B2: Añada 100 µL del Diluyente de la Muestra</li> <li>Comenzando en B2: Añada 5 µL de la muestra</li> <li>Remueva y almacene las tiras no</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>celdas y valmáculas en su sobre resellable original a 2-8°C.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>usadas a 2-8°C</li> <li>Mezcle suavemente</li> <li>Cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 min.</li> </ul>	
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente haciendo girar la placa de micro celdas en una mesa plana por 30 segundos.</li> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas.</li> <li>Lave cada celda 5 veces con 350 µL de Solución Lavadora Buffer de Trabajo, luego saque el líquido.</li> <li>Voltee la placa micro celdas boca abajo en un papel tisú absorbente por unos segundos. Asegúrese que todas las celdas han sido lavadas completamente y secadas. Nota: un lavado inapropiado podría dar resultados falsos positivos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas</li> <li>Lave cada celda 5 veces con 350 µL de Solución Lavadora Buffer de Trabajo</li> <li>Voltee la placa de micro celdas hacia abajo en un papel tisú absorbente</li> </ul>
4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Conjugado a cada celda con excepción de la celda del Blanco. (Reactivo Rojo)</li> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 30 minutos ± 2 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 100 µL del Conjugado a cada celda excepto la celda del Blanco</li> <li>Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 min.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Repita el paso 4.</li> </ul>
5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 50 µL de Substrato A a cada celda. (Reactivo Claro)</li> <li>Añada 50 µL de Substrato B a cada celda. (Reactivo Rojo) Luego un color azul se desarrollará en las celdas que contengan muestras positivas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Añada 50 µL de Substrato A a cada celda</li> <li>Añada 50 µL de Substrato B a cada celda</li> </ul>	
6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mezcle suavemente luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño maría o incubadora a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minuto.</li> <li>Remueva el Sellador de Placas</li> <li>Añada 50 µL de La Solución de Detención a cada celda (Reactivo Claro) Luego se desarrollará un color Amarillo en las celdas que contengan muestras positivas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remueva el Sellador de Placas</li> <li>Añada 50 µL de La Solución de Detención a cada celda</li> </ul>	
7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea a 450/630-700 nm en 30 minutos. Nota: La placa de micro celdas también se puede leer a 450 nm, pero se recomienda leer a 450/630-700 nm para mejores resultados.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea a 450/630-700 nm en 30 minutos.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lea a 450/630-700 nm en 30 min.</li> </ul>

#### PROCESOS AUTOMÁTICOS

Se pueden efectuar procedimientos automáticos en EIA con micro placas, se debe realizar el ensayo después de la validación de los resultados para asegurar que sean equivalentes a los que se obtienen utilizando el método manual para las mismas muestras. Los tiempos de incubación pueden variar dependiendo de los procesos utilizados pero no programe tiempos menores de incubación que los que se señalan arriba. Cuando se utilizan procesos automáticos en EIA en micro placas se recomienda validaciones periódicas para asegurar resultados apropiados.

#### REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule la Absorbancia Media de los Calibradores 1-4 en referencia a la tabla de abajo.

##### Ejemplo de cálculos del Calibrador 2

Item	Absorbancia
Calibrador 2: Celda D1	0,268
Calibrador 2: Celda E1	0,254
Absorbancia Total del Calibrador 2	0,268 + 0,254 = 0,522
Absorbancia Media del Calibrador 2	0,522/2 = 0,261

- Verifique los requerimientos de validación de abajo para determinar si los resultados del examen son válidos.

Item	Requisitos de Validación
Celda del Blanco	Absorbancia del Blanco < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm Nota: debe ser < 0,100 si se lee a 450 nm
Calibrador 1	Absorbancia Media después de la substracción del Blanco de la Absorbancia < 0,150
Calibrador 2	Absorbancia Media después de la substracción del Blanco de la Absorbancia > 0,150 y < 0,400
Calibrador 3	Absorbancia Media después de la substracción del Blanco de la Absorbancia < Calibrador 2 y < Calibrador 4
Calibrador 4	Absorbancia Media después de la substracción del Blanco de la Absorbancia > 1,200

NOTA: Los resultados del examen se consideran inválidos, si no se cumplen los requerimientos de validación de arriba. En ese caso, Repita el procedimiento o contacte a su distribuidor local

#### INTERPRETACION DE RESULTADOS

##### Cualitativo

Calcule el Valor del Índice para obtener los resultados cualitativos de la muestra.

- Si el examen es válido, obtenga los valores de La Línea de Corte substrayendo la Absorbancia del Blanco de la Absorbancia Media del Calibrador 2. Ve a un ejemplo del cálculo del Valor de La Línea de Corte abajo.

Item	Absorbancia
Absorbancia del Blanco: Celda A1	0,009
Valor de La Línea de Corte: Absorbancia Media del Calibrador 2 – Absorbancia	0,261 – 0,009 = 0,252

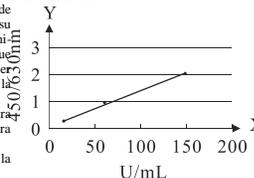
- Calcule EL Valor del Índice dividiendo la Absorbancia de la Muestra entre el Valor de La Línea de Corte, luego los resultados obtenidos en cuenta la interpretación de los resultados de abajo.

Item	Absorbancia
Muestra: Celda B2	0,836
Valor de la Línea de Corte	0,252
Valor del Índice: Muestra/Valor de La Línea de Corte	0,836/0,252 = 3,317

##### Cuantitativo

Traze la curva de calibración y obtenga los resultados cuantitativos de la muestra.

- Reste la Absorbancia del Blanco de la Absorbancia Media de cada calibrador, colóquelos en el axis Y contra su concentración en U/mL en el axis X en un papel gráfico semi-logarítmico y trace la curva de calibración. Dibuje la línea que mejor se acomode a los puntos trazados de la data para obtener una curva estándar. Tenga como referencia el ejemplo de la curva de calibración de la derecha.  
NOTA: No utilice la curva de calibración de la derecha para efectuar cálculos. Una curva de calibración debe hacerse para cada celda.



- Obtenga resultados cuantitativos de la absorbancia de la muestra usando la curva de calibración.  
NOTA: Las muestras que tengan la absorbancia por encima del calibrador 4 se deben diluir previamente utilizando el Diluyente de la Muestra y volver a examinar. La concentración debe multiplicarse por el factor de dilución. Se pueden realizar lecturas automáticas y cálculos utilizando la función de regresión linear en programas de computación compatibles.

**Interpretación de Resultados - Cualitativo y Cuantitativo**

Resultados	Cualitativo	Cuantitativo
	Valor del Índice	Concentración
Negativo	< 0,9	< 13,5 UI/mL
Positivo	> 1,1	≥ 16,5 UI/mL
Ambiguo*	≥ 0,9 y ≤ 1,1	13,5 - 16,5 UI/mL

\*NOTA: Cuando se dan resultados ambiguos, la muestra debe ser examinada nuevamente. Las muestras que resultan repetidamente ambiguas, después de haber sido examinadas nuevamente, deben ser confirmadas utilizando otro método alterno. Si los resultados continúan siendo ambiguos, colecte una nueva muestra en dos semanas. Si la nueva muestra es positiva, se presume que la prueba es positiva.

**LIMITACIONES**

- El Juego de Examen de CMV IgG en EIA se usa para la detección de anticuerpos IgG a CMV en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad infecciosa no debe establecerse basándose únicamente en el resultado de un simple examen. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben efectuarse antes de considerar una muestra como positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad a exposición. Las muestras que contengan precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
- Como con todos los exámenes de diagnósticos, todos los resultados deben interpretarse conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
- Como con otros inmunoensayos sensibles, existe la posibilidad que un resultado positivo no se pueda repetir debido a un inadecuado lavado, del ensayo inicial. El resultado puede haberse visto afectado debido al procedimiento o error instrumental.

**CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO****Sensibilidad y Especificidad**

El Kit de prueba de EIA de CMV IgG ha correctamente identificado los especímenes de un panel de títulos mixtos (PTC202, Boston Biomedica, Inc.) cuando comparado con una prueba de EIA de CMV IgG de liderazgo comercial. También ha sido comparada con una pruebas de EIA de CMV de liderazgo comerciales utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del juego de Examen de CMV IgG en EIA es 98,0% y la especificidad es 98,3%.

**CMV IgG EIA vs. Otro EIA**

Método	Resultados	Otro EIA		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
CMV IgG EIA	Positivo	100	1	101
	Negativo	2	58	60
	<b>Resultados Totales</b>	102	58	161

Sensibilidad Clínica: 98,0% (93,1-99,8%)\* Especificidad Clínica: 98,3% (90,9-100,0%)\*  
Acuerdo completo: 98,1% (94,7-99,6%)\* \*95% Intervalo de confianza

**Reproducibilidad**

**Intra-Ensayos:** Las corridas de precisión internas fueron determinadas utilizando 15 réplicas de tres muestras: una baja positiva, una mediana positiva y una alta positiva.

**Inter-Ensayos:** Las corridas de precisión entre ensayos fueron determinadas por tres ensayos independientes en las mismas tres muestras: una baja positiva, una mediana positiva y una alta positiva. Tres lotes diferentes del Juego de Examen de CMV IgG en EIA fueron examinados usando estas muestras en un periodo de 5 días.

Muestra	Intra-Ensayo			Inter-Ensayo		
	Absorbancia Media/ Umbral de Corte	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)	Absorbancia Media/ Umbral de Corte	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	1,752	0,128	7,306	1,838	0,120	6,529
2	4,431	0,349	7,876	4,439	0,290	6,533
3	9,041	0,723	7,997	9,017	0,774	8,584

**Interferencias**

Interferencias no se observan en hasta una concentración de 1 mg/ml de Acetaminofeno, 0,2 mg/mL de Ácido Gentisico, 0,1 mg/ml de Ácido Ascórbico, 0,1mg/ml de Ácido Acetosilsilyco, 0,1 mg/ml de Cafeína, 0,6 mg/mL de Ácido Oxálico, 2 mg/mL de Bilirrubina, 2 mg/mL de Hemoglobina, 10% de H<sub>2</sub>O, 1% de Metanol, y el 1% de Etanol. Factores Reumatoides no interfieren con la prueba.

**BIBLIOGRAFÍA**

- Hodinka, RL, and Friedman, HM. Human Cytomegalovirus. In: Manual of Clinical Microbiology 6<sup>th</sup> Edition (1995) 884-894.
- Hanshaw, JB, Scheiner, AP, Moxley, AW, Gaev, L, Abel, V, and Scheiner, B. *School Failure and Deafness after "Silent" Congenital Cytomegalovirus Infection*. N. Engl. J. Med. (1976) 295:468-470.
- Reynolds, DW, Stagno, S, Stubbs, KG, Dabte, AJ, Livingston, NM, Saxon, SS, Alford, CA. *Inapparent Congenital Cytomegalovirus*. N. Engl. J. Med. (1974) 790:291-296.
- Stern, H. Cytomegalovirus Vaccine: Justification and Problems. In: Waterson AP (ed.) Recent Advances in Clinical Virology (1977) 117-134.

**Índice de Símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso		Exámenes por Juego		Fabricante
	Para Diagnósticos <i>in vitro</i> únicamente		Usado por		Representante autorizado
	Almacene entre 2-8°C		Número de Lote		Catálogo #
	CMV IgG		Substrato A		Substrato B
	Solución Lavadora Buffer (25x)		Conjugado		Calibrador 1
	Calibrador 2		Calibrador 3		Calibrador 4
	Placa de micro celdas		Sellador de Placas		Inserto
	Diluyente de la Muestra		Solución de Detención		



ACON Laboratories, Inc.  
10125 Mesa Rim Road,  
San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH  
Schiffgraben 41  
30175 Hannover, Germany

Número :  
Fecha efectiva :