

Foresight®

Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA Inserto

REF 1231-1181	Español
---------------	---------

Un immunoensayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa de anticuerpos IgM a Virus Herpes Simple (VHS) tipo 2 en suero o plasma humano. Para uso profesional como diagnóstico in vitro únicamente.

USO PROPUESTO

El Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA es un immunoensayo enzimático para la detección cualitativa de anticuerpos de IgM a VHS 2 en suero o plasma humano. Se usa como filtrado y como ayuda en el diagnóstico de posible infección de VHS 2.

SUMARIO

El Virus de Herpes Simple (VHS) es un virus ADN encapsulado, perteneciente a la familia de virus Herpes caracterizada en dos serotipos distintos, VHS 1 Y VHS 2. La infección con VHS 1 causa típicamente infecciones orales, mientras que el VHS 2 afecta típicamente infecciones genitales o de neonatos. Las infecciones primarias de VHS ocurren frecuentemente en la niñez sin presentar síntomas. Si se presentan síntomas, puede causar serias infecciones a las encías, boca, lengua, cara y/o faringe. La reactivación del virus puede llevar a calentura debido a ampollas o resfriados extremos como también a herpes ocular. La mayoría de infección primaria de VHS 2 ocurre por contacto sexual, en raras ocasiones ocurre antes del comienzo de la actividad sexual. El VHS 2 es típicamente asintomático pero puede presentarse como herpes genital, caracterizado por lesiones bilateralmente distribuidas en el área genital acompañadas de fiebre, limfadenopatía inguinal y disuria. El VHS 1 genitariamente es causado principalmente por el VHS 2, sin embargo el 15% se puede atribuir a VHS 1. Debido a que el VHS 1 casi no produce infecciones recurrentes, el 99% de herpes genital recurrente es causado por VHS 2.¹ Una de las más serias consecuencias de herpes genital es el herpes neonatal. Casi todas las infecciones de VHS 2 de los recién nacidos se adquieren durante el parto a través de un canal de parto infectado. Sin terapia, los infantes no tratados tienen más del 70% de mortalidad con la mitad de los sobrevivientes desarrollando deterioro neurológico.² La presencia de anticuerpos de IgG a VHS es indicativo de infección previa mientras un significativo incremento es indicativo de reactivación, de la infección corriente o reciente. La infección primaria se determina por la presencia de anticuerpos de IgM. El juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA es un immunoensayo para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos de IgM a VHS 2 en muestras de suero o plasma. El examen utiliza antígenos recombinados de VHS 2 para selectivamente detectar anticuerpos de IgM a VHS 2 en suero o plasma.

PRINCIPIO

El juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA es un immunoensayo enzimático de fase sólida basado en el principio de inmune captura para la detección cualitativa de anticuerpos de IgM a VHS 2 en suero o plasma humano. La placa de micro celdas se encuentra cubierta por anticuerpos anti-humanos IgM. Durante el examen, el Diluyente de la Muestra y las muestras se añaden al anticuerpo encubierto de la placa de micro celdas y luego se incuban. Si la muestra contiene anticuerpos de IgM a VHS 2, se unirá a los anticuerpos encubiertos en la placa de micro celdas para formar complejos de anticuerpos anti-humanos IgM inmovilizados-VHS 2 IgM. Si la muestra no contiene anticuerpos de IgM a VHS 2, no se formarán los complejos. Después de la incubación inicial se lava la placa de micro celdas para remover los materiales que no se han ligado. El conjugado-enzimático de antígenos recombinantes VHS 2 se añaden a la placa de micro celdas y luego se incuban. El conjugado-enzimático de antígenos recombinantes VHS 2 se unirán a los complejos de anticuerpos inmovilizados anti-humanos IgM-VHS 2 presentes. Después de la segunda incubación se lava la placa de micro celdas para remover los materiales que no se han ligado. Se añaden los Substratos A y B y luego se incuban desarrollándose un color azul como indicativo de los anticuerpos VHS 2 IgM presentes en la muestra. Se añade la solución de ácido sulfúrico a la placa de micro celdas para detener la reacción produciéndose un cambio de color de azul a amarillo. La intensidad de color, que corresponde a la cantidad de anticuerpos de VHS 2 IgG presente 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 exámenes con resultados válidos.
- Siga el procedimiento de lavado para asegurar un desempeño óptimo del ensayo.
- Use el Sellador de Placas 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. Avoid cross contamination between reagents to ensure valid test results.

HEALTH AND SAFETY INFORMATION

- 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 manipulados 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 ProClin™ 300 como preservativo, 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 abundantemente 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 estuviesen 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 abierto, 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 almacenados 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 sellable 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 LAS MUESTRAS

- El Juego de Examen de VHS 2 IgM puede realizarse únicamente usando suero o plasma humano coleccionado de sangre total venosa.
- Pueden usarse tubos colectores de EDTA, sodio heparinado, y ACD, para coleccionar sangre total venosa y muestras de plasma. El preservativo ázida de sodio inactiva al peróxido de rábano 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 por centrifugación 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 deben almacenarse a 2-8°C hasta por 1 día 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 embarcadas, deben ser empacadas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

REACTIVOS Y COMPONENTES

		Materiales Proveídos			
No.	Reactivo	Componente Descripción	Cantidad		
			96 celdas/juego	480 celdas/juego	48 celdas/juego
	VHS 2 IgM Placa Micro celdas	Placa Micro celdas cubierta con anticuerpos anti-humanos IgM	1 placa (96 celdas/placa)	5 placas (96 celdas/placa)	1 placa (48 celdas/placa)
1	VHS 2 IgM Conjugado	Antígenos recombinantes VHS 2 ligados a peroxidasa; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
2	Solución Lavadora Buffer concentrada (25x)	Tris-HCT buffer contiene 0.1% Tween 20; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 50 mL	5 x 50 mL	1 x 25 mL
2A	Diluyente de la Muestra	Tris buffer; Preservativo: 0.1% ProClin™ 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% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer contiene tetrametilbenzidina (TMB); Preservativo: 0.1% ProClin™ 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	VHS 2 IgM Control Negativo	Suero humano diluido no-reactivo para anticuerpos VHS 2 IgM; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	VHS 2 IgM Control de la Línea de Corte	Suero humano diluido débilmente reactivo para anticuerpos VHS 2 IgM; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
8	VHS 2 IgM Control positivo	Suero humano diluido altamente reactivo para anticuerpos VHS 2 IgM; Preservativo: 0.1% ProClin™ 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
- 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 simplificado
	<ul style="list-style-type: none"> Prepare La Solución Lavadora Buffer de Trabajo diluyendo La Solución Lavadora Buffer Concentrada 1:25. Ponga el contenido de la botella que contiene el buffer de lavado concentrado en un cilindro graduado y llénelo con agua recién 	<ul style="list-style-type: none"> Prepare La Solución Lavadora Buffer de Trabajo diluyendo La Solución Lavadora Buffer Concentrada 1:25.

	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 La Solución Lavadora Buffer Concentrada, caliéntela a 37°C hasta que todos los cristales se hayan disueltos.	
0	<ul style="list-style-type: none"> Deje A1 como la celda del Blanco. 	<ul style="list-style-type: none"> Deje A1 como la celda del Blanco
1	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 µL de Control Negativo en la celda B1 y C1. (Reactivo Azul) Añada 100 µL del calibrador de La Línea de Corte en las celdas D1 y E1. (Reactivo Azul) Añada 100 µL de Control Positivo en las celdas F1 y G1. (Reactivo Rojo) 	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 µL de Control Negativo a B1 y C1 Añada 100 µL del Calibrador de la Línea de Corte a D1 y E1. Añada 100 µL de Control Positivo. a F1 y G1
2	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 µL del Diluyente de la Muestra a la celda asignada comenzando en H1. El color del Diluyente de la Muestra es verde. Añada 5 µL de muestra a la celda asignada comenzando en H1. Luego se producirá un cambio de color de verde a azul corroborando que la muestra ha sido añadida. Retire las tiras sin usar de la placa de micro celdas, almacénelas a 2-8°C en el sobre original y séllelo nuevamente. 	<ul style="list-style-type: none"> Comenzando H1: Añada 100 µL Diluyente de la Muestra Comenzando H1: Añada 5 µL de la muestra Retire y almacene las tiras sin usar a 2-8°C
3	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle suavemente haciendo girar la placa de micro celdas en una mesa plana por 30 segundos. 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle suavemente Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 minutos
4	<ul style="list-style-type: none"> Remueva el Sellador de Placas. Lave cada celda 5 veces con 350µL de La Solución Lavadora Buffer de Trabajo luego saque el líquido. Voltee boca abajo la placa de micro celdas en papel sítil absorbente por unos segundos, asegúrese que todas las celdas han sido completamente lavadas y secadas. Nota: Un lavado inapropiado puede causar resultados falsos. 	<ul style="list-style-type: none"> Remueva el Sellador de Placas. Lave cada celda 5 veces con 350 µL de La Solución Lavadora Buffer de Trabajo Voltee boca abajo la placa de micro celdas en papel sítil absorbente
5	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 µL de Conjugado a cada celda excepto la celda del Blanco. (Reactivo Rojo) 	<ul style="list-style-type: none"> Añada 100 µL del Conjugado a cada celda excepto la celda del Blanco
6	<ul style="list-style-type: none"> Cubra la placa 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 30 minutos
7	<ul style="list-style-type: none"> Repita el paso 4. 	<ul style="list-style-type: none"> Repita el paso 4.
8	<ul style="list-style-type: none"> Añada 50 µL de Substrato A a cada celda. (Reactivo Claro) Añada 50 µL de Substrato B a cada celda. (Reactivo Claro) Luego se desarrollará un color azul en las celdas que contengan muestras positivas. 	<ul style="list-style-type: none"> Añada 50 µL de Substrato A a cada celda Añada 50 µL de Substrato B a cada celda
9	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle suavemente luego cubra la placa 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. 	<ul style="list-style-type: none"> Mezcle luego cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 10 minutos
10	<ul style="list-style-type: none"> Remueva el Sellador de Placas. Añada 50 µL de la Solución de Detención a cada celda. (Reactivo Claro) Luego un color amarillo se desarrollará en las celdas que contengan muestras positivas. 	<ul style="list-style-type: none"> Remueva el Sellador de Placas Añada 50 µL de Solución de Detención a cada celda
11	<ul style="list-style-type: none"> Lea a 450/630-700 nm en 30 minutos. Nota: La placa micro celdas también puede leerse a 450 nm, pero se recomienda leer a 450/630-700 nm para mejores resultados. 	<ul style="list-style-type: none"> Lea a 450/630-700 nm en 30 minutos

PROCESAMIENTO AUTOMÁTICO

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 Media de Absorbancia del Control Negativo, del Calibrador de la Línea de Corte y del Control Positivo con la referencia de la tabla de abajo.

Ejemplo de Cálculación del Calibrador de la Línea de Corte

Item	Absorbancia
Calibrador de la Línea de Corte: Celda D1	0,451
Calibrador de la Línea de Corte: Celda E1	0,461
Total de la Absorbancia del Calibrador de la Línea de Corte	0,451 + 0,461 = 0,912
Media de la Absorbancia del Calibrador de la Línea de Corte	0,912/2 = 0,456

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

Item	Validación de Requerimientos
Celda del Blanco	Absorbancia del Blanco debe ser < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm Nota: Debo ser < 0,100 si se lee a 450 nm
Control Negativo	La Media de la Absorbancia después de la substracción del Blanco de la Absorbancia debe ser < 0,100
Calibrador de la Línea de Corte	La Media de la Absorbancia después de la substracción del Blanco de la Absorbancia debe ser > 0,150
Control Positivo	La Media de la Absorbancia después de la substracción del Blanco de la Absorbancia debe ser > 0,800

NOTA: Los resultados del examen se consideran inválidos si la validación de los requerimientos no se han dado. Repita la prueba o contacte con su distribuidor local.

INTERPRETACION DE RESULTADOS

Cualitativo

Item	Absorbancia
Absorbancia del Blanco: Celda A1	0,004
Valor de La Línea de Corte: Absorbancia Media del Calibrador de La Línea de Corte – Absorbancia del Blanco.	0,456 – 0,004 = 0,452

- Calcule el Índice del Valor dividiendo la Absorbancia de la Muestra entre el Valor de la Línea de Corte, luego lea los resultados teniendo como referencia a la interpretación de resultados de la tabla de abajo.

Item	Absorbancia
Muestra: Celda H1	0,895
Valor de la Línea de Corte	0,452
Valor del Índice: Muestra/ Valor de la Línea de Corte	0,895/0,452 = 1,980

Interpretación de Resultados - Cualitativo

Resultados	Cualitativo
	Valor del Índice
Negativo	< 0,9
Positivo	> 1,1
Ambiguo*	≥ 0,9 y ≤ 1,1

***NOTA:** Cuando se obtengan resultados ambiguos, la muestra debe ser examinada nuevamente. Las muestras que después de haber sido examinadas nuevamente siguen dando resultados ambiguos deben ser confirmadas mediante un método alterno. Si los resultados permanecen ambiguos colecte una nueva muestra en 2 semanas. Si la nueva muestra es positiva, se presume que la prueba es positiva.

LIMITACIONES

- El Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA se usa para la detección de anticuerpos IgM A VHS 2 en suero y plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad contagiosa no debe ser establecida basado en el resultado de una sola prueba. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben realizarse antes que la muestra sea considerada positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición. Muestras conteniendo precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
- Como con todas las pruebas de diagnósticos, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
- Como con otros immunoensayos sensibles, existe la posibilidad que los resultados positivos no se puedan repetir debido a un lavado inadecuado de la prueba inicial. Los resultados pueden ser afectados debido a procedimientos o errores instrumentales.
- El Control Positivo del juego del examen no debe ser usado para cuantificar la sensibilidad del ensayo. El Control Positivo se usa para verificar que los componentes del juego del examen son capaces de detectar una muestra positiva siempre que el procedimiento se ha seguido como se define en el juego y las condiciones de almacenamiento se adhieren estrictamente a las instrucciones.

CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

El Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA ha identificado correctamente el desempeño de muestras de un panel titer mixto y ha sido comparado a una marca comercial de VHS 2 líder en exámenes de EIA utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA es 90,5%, y la especificidad clínica de 97,1%.

VHS 2 IgM EIA vs. Otro EIA

Método	Otro EIA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
VHS 2 IgM EIA	Resultados Positivos	4	23
	Negativo	132	134
	Resultados Totales	21	157

Sensibilidad Clínica: 90,5% (69,6-98,8%)* Especificidad Clínica: 97,1% (92,6-99,2%)*
Acuerdo Completo: 96,2% (91,9-98,6%)* *95% Intervalo confidencial

Reproducibilidad

Intra-Ensayo: Las corridas de precisión internas se han determinado utilizando, 10 réplicas de dos muestras: Una bajo positiva y otra mediana positiva.

Inter-Ensayo: Las corridas de precisión entre ensayos se han determinado por 3 ensayos independientes en las mismas 2 muestras: Una bajo positiva y otra mediana positiva. Tres diferentes lotes del Juego de Examen de VHS 2 IgM en EIA fueron examinados utilizando estas muestras por 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	1,302	0,090	6,912	1,228	0,081	6,596
2	2,145	0,122	5,688	2,054	0,124	6,037

BIBLIOGRAFÍA

- Arvin, C. Prober. Herpes Simplex Viruses. In: Manual of Clinical Microbiology 6th Ed. (1995) 876-883.
- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. 2002. MMWR RR-6 2002;51.
- Whitley, R. Herpes Simplex Viruses. In: Fields Virology 3rd Ed. (1996) 2297-2231.

		Índice de Símbolos			
	Consulte las instrucciones de uso		Exámenes por juego		Fabricante
	Para diagnóstico <i>in Vitro</i> únicamente		Usado por		Representante Autorizado
	Almacene a 2-8°C		Número de Lote	REF	Catálogo #
HSV 2 IgM	VHS 2 IgM	Substrate A	Substrato A	Substrate B	Substrato B
Wash Buffer 25x	Solución Lavadora Buffer (25x)	Conjugate	Conjugado	Control +	Control Positivo
Calibrator / Cut-Off	Calibrador de La Línea de Corte	Control -	Control Negativo		Inserto
Microwell Plate	Placa micro celdas	Plate Sealer	Sellador de Placas		
Specimen Diluent	Diluyente de la Muestra	Stop Solution	Solución de Detención		



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany