

RV IgG

Rubella Virus IgG (CLIA)

INSTRUCTIONS FOR USE

mindray

RV IgG

Rubella Virus IgG (CLIA)

Order Information

Catalog No.	Package Size
105-012518-00	2×50 tests (calibrators not included)
105-012519-00	2×100 tests (calibrators not included)
105-012521-00	2×50 tests (calibrators included)
105-012522-00	2×100 tests (calibrators included)

Intended Use

The CL-series Rubella virus IgG assay is a Chemiluminescent Immunoassay (CLIA) for the quantitative detection of Rubella virus IgG in human serum and plasma. The results of this assay can be used as an aid in the diagnosis of Rubella virus infection and in the assessment of immune status of individuals including pregnant women.

Summary

Rubella virus (RV) is the pathogen of rubella, which belongs to the genus rubella virus in the family of Toga virus. Rubella virus is a single-stranded RNA virus with human being as the only natural host. Rubella is an acute respiratory infectious disease, which is mainly transmitted through respiratory tract. The infection rate is more than 90%. Rubella virus infection generally has mild symptoms and short duration, characterized by fever, rash, lymphadenopathy, etc. Infection confers lifelong immunity^[1].

In the first trimester of pregnancy, Rubella virus may infect the fetus through the placental barrier and cause congenital rubella syndrome (CRS). The proliferation of Rubella virus in fetus leads to continuous systemic infection. By inhibiting cell division, the virus may delay or even arrest the embryo development. Intrauterine death may occur in some fetuses. The overall defect rate of neonates is up to 90%, of which the mild ones show growth retardation, and the severe ones present systemic organ damage, such as cataract, nerve deafness, congenital heart disease, hematological disease, etc. CRS results in 10-20% of neonatal deaths within one year after birth^[2-3].

Detection of Rubella virus specific antibody is indispensable for diagnosis of acute infection and assessment of immune status. Rubella virus IgM antibody usually begins to rise within 1 week after infection and persists for 1-3 months. IgM positive results suggest that patients may have acute infection. IgG antibody generally rises after 2 weeks after infection and persists for years or even decades,

which is a sign of previous infection. For individuals who were not vaccinated against Rubella virus within one month, Rubella virus antibody seroconversion or Rubella virus IgG of the second sample was significantly higher than the first one, which may support the diagnosis of acute Rubella virus infection^[4].

Assay Principles

The CL-series Rubella virus IgG assay is a indirect method to quantitatively detect IgG antibodies to Rubella virus.

In the first step, the sample, sample treatment solution and superparamagnetic microparticles coated with Rubella virus antigens are added into a reaction cuvette. After incubation, Rubella virus IgG antibodies in the sample will bind to Rubella virus antigens coated microparticles. Afterwards, microparticles are magnetically captured while other unbound substances are removed by washing.

In the second step, test diluent solution and ALP labeled anti-human IgG monoclonal antibody are added to the reaction cuvette. After incubation, ALP labeled anti-human IgG monoclonal antibody will form sandwich structure with microparticles captured Rubella virus IgG antibodies. Afterwards, microparticles are magnetically captured while other unbound substances are removed by washing.

Then, the substrate solution is added to the reaction cuvette. It is catalyzed by anti-human IgG antibody -ALP conjugate in the immune-complex retained on the microparticles. The resulting chemiluminescent reaction is measured as relative light units (RLUs) by a photomultiplier in the instrument.

The amount of Rubella virus IgG antibodies present in the sample is proportional to the relative light units (RLUs) generated during the reaction. The Rubella virus IgG antibodies results can be determined via a calibration master curve, which is established on an encoded Master Curve and three-level product calibrators.

Reagent Components

The kit is composed of Ra, Rb, Rc, and Rd, as well as calibrators C0, C1 and C2. Calibrators C0, C1 and C2 are optional (refer to the "Order Information" section). Components in different lots of reagent kit cannot be interchanged, and the detailed information of each component is listed below:

Ra	Paramagnetic microparticles coated with Rubella virus specific antigens in Tris buffer. Minimum concentration: 0.3 mg/mL solids. Tris buffer: 25 mmol/L. Preservative: 0.048% Proclin 300. 3.8 mL/50 tests; 6.6 mL/100 tests.
----	---

Rb	ALP labeled anti-human IgG monoclonal antibody in MES buffer. Minimum concentration: 10ng/mL. MES buffer: 50mmol/L. Preservative: 0.048% Proclin 300. 3.5 mL/50 tests; 6.3 mL/100 tests.
Rc	Sample treatment solution. 25mmol/L Tris buffer. Preservative: 0.048% Proclin 300. 3.5 mL/50 tests; 6.3 mL/100 tests.
Rd	Test diluent solution. 25mmol/L Tris buffer. Preservative: 0.048% Proclin 300. 7.8 mL/50 tests; 14.8 mL/100 tests.
Calibrators C0, C1 and C2 (optional)	IgG antibodies to Rubella virus of different levels (0, ~5 and ~100 IU/mL) in buffer with 0.048% Proclin 300. C0:1×0.6 mL/vial; C1:1×0.5 mL/vial; C2:1×0.5 mL/vial.

Storage and Stability

The unopened reagents (Ra, Rb, Rc and Rd) are stable up to the stated expiration date, when stored at 2-8°C. They can be stored onboard and used for a maximum of 28 days at 2-8°C after opening.

The calibrators C0, C1 and C2 are stable up to the expiration date as indicated on the label when stored unopened at 2-8°C. Once opened in use, the calibrators are stable for 28 days when refrigerated at 2-8°C and stable for 90 days when frozen at -20°C (Frozen only once).

Materials Required but not Provided

Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

Mindray ToRCH IgG Positive Control:

1×3.0 mL/vial (REF: 105-024832-00),

3×3.0 mL/vial (REF: 105-024833-00),

3×1.0 mL/vial (REF: 105-024834-00),

6×1.0 mL/vial (REF: 105-024835-00).

Mindray ToRCH IgG/IgM Negative Control:

1×3.0 mL/vial (REF: 105-024824-00),

3×3.0 mL/vial (REF: 105-024825-00),

3×1.0 mL/vial (REF: 105-024826-00),

6×1.0 mL/vial (REF: 105-024827-00).

Mindray Substrate Solution, 4×115mL (REF: 105-004274-00).

Mindray Substrate Solution, 4×75 mL (REF: 105-009044-00).

Mindray Sample Diluent, 6×8 mL (REF: 105-004628-00).

Mindray Sample Diluent, 2×30 mL (REF: 105-004276-00).

Mindray Wash Buffer, 1×10 L (REF: 105-004552-00).

Mindray Reaction Cuvette

Instrument System

Mindray CL-series Chemiluminescence Immunoassay Analyzers

Specimen Collection and Preparation**Specimen Types**

- Human serum and plasma (K₂-EDTA, K₃-EDTA, Na₂-EDTA, sodium heparin, lithium heparin and sodium citrate) are recommended for this assay.
- Blood collection tubes from various manufacturers may contain different raw materials and additives which could affect the test results in some cases. Not all available tubes of all manufacturers were tested by Mindray. Each laboratory needs to judge the applicability of the tubes and plasma separation products. When processing samples in primary tubes (sample collection systems), follow the instructions of the tube manufacturer.

Specimen Conditions

- Do not use:
 - heat-inactivated specimens
 - grossly hemolyzed specimens
 - specimens with obvious microbial contamination
- For accurate results, serum and plasma specimens should be free of fibrin, red blood cells, and other particulate matter. Serum specimens from patients receiving anticoagulant or thrombolytic therapy may contain fibrin due to incomplete clot formation.

Preparation for Analysis

- Follow blood collection tube manufacturer's recommendations for centrifugation. Centrifuge the specimens after clot formation is complete. Ensure residual fibrin and cellular matter has been removed prior to analysis.
- For optimal results, inspect all samples for bubbles. Remove bubbles with a pipette tip prior to analysis. Specimens must be mixed thoroughly after thawing. Thawed samples should be centrifuged prior to use.
- If the sample is covered with lipid layer after centrifugation, the sample should be transferred to a clean tube and centrifuged before testing. Do not transfer the lipid layer. Handle carefully to prevent cross contamination.

Specimen Storage

- Specimens should be tested as soon as possible after sample collection. If testing is not completed within 48 hours, specimens should be tightly capped and refrigerated at 2-8°C. The sample is stable for 7 days at 2-8°C and 180 days at -20°C or below.
- The samples may be frozen no more than 5 times.
- Samples, controls and calibrators that are frozen or refrigerated must be restored to room temperature before analysis.

Assay Procedure

For optimal performance of this assay, operators should read the related Operator's Manual carefully to get enough information such as operation instructions, sample preservation and management, safety precautions, and maintenance. Prepare all required materials for the assay as well.

Before loading the Rubella IgG reagent kit on the instrument for the first time, invert unopened reagent bottle gently for at least 30 times to resuspend the microparticles, which have settled during shipment or storage. Visually inspect the bottle to ensure the microparticles have been well mixed. If the microparticles remain adhered to the bottle, continue inverting until suspended completely. Avoid foam formation. If the microparticles cannot be homogenized, it is recommended not to use this bottle of reagent. Contact Mindray Customer Service for help. Avoid inverting opened reagent bottle.

This assay requires 6 μ L of sample volume for a single test not including dead volume of the sample container. Additional volume is required when performing additional tests from the same sample. Operators should refer to the Operator's Manual and follow the specific requirements of the assay to determine the minimum sample volume.

Calibration

The calibrators are traceable to WHO 1st International Standard (RUBI-1-94).

The calibration information is stored in the barcodes attached inside the reagent and calibrator pack. When performing the calibration, please scan the barcodes into the system.

Take the vial out of refrigerator and let it stand for no less than 30 minutes at room temperature. Mix contents by gently inverting the vial no less than 10 times before use. Avoid bubble formation. Test C0 three times and C1, C2 twice for calibration. The original calibrator vials may be used if the entire provided volume is used. Because of possible evaporation effects, the calibrator on the analyzer should be measured as soon as possible and not more than 3 calibration procedures per original vial should be performed. After use, close the bottles immediately and store upright at 2-8°C. The original calibrators can also be transferred into empty labeled bottles in aliquots. Use the aliquots immediately or store them immediately at -20°C. One aliquot can be used only once.

A valid calibration is required before any Rubella virus IgG testing.

Renewed calibration is required as follows:

1. The previous calibration was performed 28 days before.
2. Quality control results lie outside of the expected ranges.
3. A reagent kit with a new lot number is used.

For detailed instruction of calibration, refer to the Operator's Manual.

Quality Control

Users can prepare quality controls with clinical samples. Reference ranges can be established according to protocol approved by individual laboratories.

It is recommended that quality controls should be run once every 24 hours if the tests are in use, and following each calibration. The quality control frequency should be adapted to each laboratory's requirements.

Quality control results should be within the acceptable ranges. If a control is out of its specified range, the associated test results are invalid and the samples must be retested. Recalibration may be required. Refer to the Operator's Manual to check up the system. If quality control findings are still outside the defined ranges, please contact Mindray Customer Service for help.

Calculation

The analyzer automatically calculates the RV IgG result of each sample, on the basis of calibration master curve read from the barcode, and the mathematical relationship between the measured responses and the known analyte concentration establishes the calibration curve. The results are shown in the unit of IU/mL.

Specimen Dilution

Samples with RV IgG concentrations above the upper limit can be diluted with Mindray Sample Diluent. The recommended dilution is 1:10 (diluted either automatically by the analyzer or manually). The concentration of the diluted sample must be > 10 IU/mL. After manual dilution, multiply the result by the dilution factor. After automated dilution by the analyzer, the system automatically multiplies the result by the dilution factor when calculating the sample concentration.

Note: Antibodies to Rubella virus are heterogeneous. This may lead to non-linear dilution behavior.

Interpretation of Results

Results	Interpretation
<5.00 IU/mL	Non-reactive
≥5.00 to <10.00 IU/mL	Indeterminate
≥10.00 IU/mL	Reactive

The NCCLS subcommittee on Rubella Serology recommended 10 IU/mL as the cutoff level ^[5].

If the result is indeterminate, a second sample should be collected for testing within an appropriate time (e.g. 2-4 weeks) or other test methods should be used for confirmation.

The results of different detection systems may be inconsistent because of the detection methods and traceability.

The assay results should not be used solely for confirmation or exclusion of Rubella virus infection. Clinical decisions should be made in conjunction with other evidences, such as symptoms, clinical history, results of nucleic acid test, etc.

Limitation of Measurement

A negative RV IgG test result cannot completely exclude the possibility of acute Rubella virus infection; the body may have not produced enough antibody in the early stage of acute infection. If acute infection is suspected, a second sample should be collected for testing within an appropriate period of time (e.g. 2-4 weeks). If the second sample shows seroconversion of primary infection or significant increase of RV IgG, the diagnosis of acute Rubella virus infection is supported. It is recommended that the first sample should be stored at -20°C or below, so that two samples can be tested at the same time and same conditions^[6].

For patients with immunodeficiency disease or receiving immunosuppressive therapy, the antibody test results should be interpreted with caution.

Exogenous interference should be considered in case a patient with Rubella virus IgG positive result has recently received blood transfusion.

Due to the existence of heterophilic antibodies, patients who are often exposed to animals or use animal derived immunoglobulin for treatment may have abnormal detection results^[7].

The samples of patients who have been treated with mouse monoclonal antibody preparation may contain human anti-mouse antibody (HAMA), which may interfere with the test results of kits containing mouse monoclonal antibodies^[8-9]. Mindray chemiluminescence kit contain anti-interference components, which can effectively reduce the impact of HAMA in samples, but the interference of HAMA may still exist in a few samples. Only combined with the clinical information or other laboratory test results can the patient's condition be correctly determined.

Performance Characteristics**Analytical Sensitivity**

Limit of Blank (LoB) = 0.17 IU/mL

Limit of Detection (LoD) = 0.40 IU/mL

Limit of Quantitation (LoQ) = 1.00 IU/mL

The Limit of Blank, Limit of Detection and Limit of Quantitation were determined in accordance with the CLSI EP17-A2 requirements^[10].

The Limit of Blank is the 95th percentile value from $n \geq 60$ measurements of analyte-free samples over several independent series. The Limit of Blank corresponds to the concentration below which analyte-free samples are found with a probability of 95%.

The Limit of Detection is determined based on the Limit of Blank and the standard deviation of low concentration samples. The Limit of Detection corresponds to the lowest analyte concentration which can be detected (value above the Limit of Blank with a probability of 95%).

The LoQ was determined from $n \geq 60$ replicates of low-analyte level samples and is defined as the lowest concentration at which a

TEa of 25% was met.

Linearity

A study was performed based on guidance from CLSI EP06-A2^[11]. A high concentration RV IgG sample (>350 IU/mL) was mixed with a low concentration sample at different ratios, generating a series of dilutions. The Linearity of Mindray RV IgG was demonstrated in the range of 1.00 IU/mL to 350.00 IU/mL, the correlation coefficient $r \geq 0.9900$. The linearity data are summarized in the table below*.

No.	Expected value (IU/mL)	Measured value (IU/mL)	Predicted value (IU/mL)	Predicted deviation
1	0.00	0.00	/	/
2	73.28	76.15	75.27	1.16%
3	146.56	139.87	142.72	-2.00%
4	219.84	210.03	210.17	-0.07%
5	293.12	266.20	277.61	-4.11%
6	366.40	366.40	345.06	6.18%

*Representative data; results in individual laboratories may vary.

Precision

Precision was determined by following CLSI Protocol EP05-A3^[12]. Four serum samples and two controls were tested 2 runs each day in duplicate for 20 days (n=80). Results are shown in the table below*.

Concentration range	The acceptable criteria of Within laboratory precision
≥ 0.17 to < 10.00 IU/mL	$SD \leq 0.8$ IU/mL
≥ 10.00 to < 150.00 IU/mL	$CV \leq 8.0\%$
≥ 150.00 to ≤ 350.00 IU/mL	$CV \leq 12.0\%$

Sample	Mean (IU/mL)	Repeatability		Within laboratory	
		SD (IU/mL)	CV(%)	SD (IU/mL)	CV(%)
S1	4.23	0.09	2.13%	0.20	4.84%
S2	10.46	0.19	1.83%	0.54	5.21%
S3	28.63	0.39	1.38%	1.21	4.23%
S4	257.20	10.89	4.24%	23.95	9.31%
NC	0.00	0.00	N/A**	0.03	N/A
PC	31.13	0.561	1.80%	1.49	4.79%

*Representative data; results in individual laboratories may vary.

** N/A = Not Applicable.

Hook effect

When a sample containing a high concentration of determinand is tested, the hook effect may lead to false negative results. This assay adopts two-step mode to keep the analysis signal at a high value, which could effectively avoid false negative results caused by hook effect.

3 samples with high concentration of RV IgG were detected, all results showed the expected high concentration and there was no misjudgement of results.

Accuracy

Two trueness controls with traceable and defined values were used to verify the accuracy of RV IgG assay. Results are shown in the table below (criterion: relative deviation within $\pm 10\%$ of defined value or absolute deviation within ± 1.00 IU/mL)*.

Sample	Defined Value (IU/mL)	Measured Value (IU/mL)	Absolute Deviation (IU/mL)	Relative Deviation
Defined control L	7.60	7.16	-0.44	-5.79%
Defined control H	37.35	37.66	0.11	0.29%

**Representative data; results in individual laboratories may vary.*

Interference

The test results of Mindray RV IgG are not observed to be interfered with the potential endogenous substances up to the following concentrations (criterion: recovery within $\pm 15\%$ of initial value or absolute deviation within ± 1.50 IU/mL)*.

Substance	Concentration
Hemoglobin	1000 mg/dL
Bilirubin	40 mg/dL
Triglyceride	37 mmol/L
Total protein	12 g/dL
Albumin	6 g/dL
γ globulin	6 g/dL
Total IgM	4 g/L
Biotin	3500 ng/mL
Rheumatoid Factor(RF)	1200 IU/mL

**Representative data; results in individual laboratories may vary.*

The test results of Mindray RV IgG are not observed to be interfered with the potential exogenous substances up to the following concentrations (criterion: recovery within $\pm 15\%$ of initial value or absolute deviation within ± 1.50 IU/mL)*.

Substance	Concentration
Acetaminophen	200 mg/L
Amoxicilin	700 mg/L
Cefaclor	500 mg/L
Vitamin C	250 mg/L
Aspirin	1000 mg/L
Ibuprofen	500 mg/L

**Representative data; results in individual laboratories may vary.*

Cross-reactivity

Studies were performed to evaluate the effect of potential cross reacting diseases on Mindray RV IgG assay. A total of 300 specimens were tested by Mindray RV IgG and a comparator RV IgG kit.

Substance	n
Toxoplasma gondii	8
Cytomegalo virus	14
Herpes simplex virus infection	5
Morbillivirus measles virus	4
Coxsackie virus-16	3
Enterovirus-71	3
Dengue fever virus	3
Chikungunya fever virus	4
Zika Virus	6
Epstein-Barr virus	17
Parvovirus B19	4
HBV	54
HCV	5
HIV	11
TP	15
VZV-virus	6
Influenza A virus	7
Influenza B virus	6
Parainfluenza virus	7
Mycoplasma pneumoniae	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
Rubella IgM	5
Treponema pallidum	3

The results showed that the overall agreement of Mindray RV IgG and commercial RV IgG kits is 97.67%.

Method comparison

1073 clinical specimens from pregnant women, women of childbearing age, hospitalized individuals, neonates and patients with corresponding clinical symptoms were tested to evaluate the coincidence rate of Mindray RV IgG and a mainstream commercial RV IgG kit. The positive coincidence rate was 99.54% (650/653, 95%CI 98.66%-99.84%); the negative coincidence rate was 99.45% (364/366, 95%CI 98.03%-99.85%); and the total coincidence rate was 99.51% (1014/1019, 95%CI 98.86%-99.79%). Specimens with inconsistent test results were confirmed by another commercial RV

IgG kit.

Mindray RV IgG	Comparator RV IgG		Total
	Reactive	Non-reactive	
Reactive	650	2*	652
Non-reactive	3**	364	367
Indeterminate	0	54	54
Total	653	420	1073

*: Of 2 specimens with reactive on Mindray RV IgG and non-reactive on comparator RV IgG, 2 specimens were found reactive on another commercial RV IgG kit.

** : Of 3 specimens with non-reactive on Mindray RV IgG and reactive on comparator RV IgG, 3 specimens were found non-reactive on another commercial RV IgG kit.

Seroconversion panels

To evaluate the sensitivity of seroconversion, 4 commercial seroconversion panels were tested by Mindray RV IgG and a mainstream commercial RV IgG kit, the results are shown in the table below.

Panel ID	Mindray RV IgG		Comparator RV IgG	
	Days*	PR**	Days	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53.85% (7/13)	19	53.85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: Days: time from the first blood collection after positive conversion.

** : PR: positive rate.

Warnings and Precautions

1. For *in vitro* diagnostic use only. For laboratory professional use.
2. Follow all the rules in handling laboratory reagents and take necessary safety precautions.
3. Due to the differences in methodology and antibody specificity, test results of the same sample may be different when using reagent kits from different manufacturers on Mindray system, or using Mindray reagent kits on other systems.

4. Do not use reagent kits beyond the expiration date.
5. Do not use reagents mixed from different reagent lots.
6. Please confirm the integrity of the package before use. Do not use the reagents with damaged packages. The results can't be assured when the reagents are stored at inappropriate condition.
7. If the reagents are opened unintentionally before use, they shall be used as soon as possible.
8. Wear clean gloves to avoid contaminating the reagents.
9. Always keep the reagent pack in the upright position to ensure no microparticle has been lost prior to use.
10. The calibrator was tested with CE-marked methods and shown to be negative for antibodies to HIV and HCV and nonreactive for HBsAg. However, as no testing method can rule out the potential risk of infection with absolute certainty, so this material should be handled as a patient specimen.
11. Reagent pack opened for more than 28 days is not recommended for use.
12. Reliability of assay results cannot be guaranteed if the instructions in this package insert are not followed.
13. All the specimen and reaction wastes should be considered potentially biohazard. Specimens and reaction wastes should be handled in accordance with the local regulations and guidelines.
14. The Material Safety Data Sheet (MSDS) is available upon request.
15. Any serious incident that has occurred in relation to the device shall be reported to the manufacturer and the local competent authority.
16. Instability or deterioration should be suspected if there are visible signs of leakage, turbidity, precipitates or microbial growth.
17. This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

**Warning**

H317 May cause an allergic skin reaction.

H412 Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Prevention:

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P272 Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.

P273 Avoid release to the environment.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye

protection/face protection.

Response:

P302 + P352 IF ON SKIN: Wash with plenty of water.

P333 + P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.

P362 + P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.

Disposal:

P501 Dispose of contents/ container in accordance with local regulation.

Graphical Symbols



In vitro
diagnostic
medical
device



Authorized
Representative
in the European
Community



Consult
instructions
for use



European
Conformity



Catalogue
number



Temperature
limit



Manufacturer



Use-by
date



Biological
risks



Batch code



This way up



Unique
device
identifier



Caution

Bibliography

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus

- IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
 5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
 6. Sensini A. Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
 7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
 8. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
 9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
 10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
 11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
 12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
All rights Reserved.

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Address: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-mail Address: service@mindray.com

Website: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

RV IgG

Анализ на антитела IgG к вирусу краснухи (ХЛИА)

Информация для заказа

№ по каталогу	Размер упаковки
105-012518-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012519-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012521-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012522-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Вирус краснухи представляет собой патоген, относящийся к роду Rubella семейства тогавирусов. Вирус краснухи представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, единственным естественным носителем которого является человек. Краснуха является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем. Уровень инфицирования краснухой составляет более 90%. Как правило, инфекция краснухи отличается неосложненными симптомами и небольшой длительностью болезни, типичными симптомами которой являются повышение температуры, сыпь, увеличение лимфатических узлов и т. п. Инфекция обеспечивает пожизненный иммунитет^[1].

В первом триместре беременности вирус краснухи может передаваться плоду через плацентарный барьер и вызывать синдром врожденной краснухи (CRS). Пролиферация вируса краснухи у плода приводит к постоянной системной инфекции. Вирус, подавляя деление клеток, способен вызывать задержки, а в некоторых случаях и остановку эмбрионального развития. В некоторых случаях это приводит к смерти плода в утробе матери. Распространенность дефектов у новорожденных составляет до 90%. В неосложненных случаях наблюдаются задержки в росте, а в наиболее тяжелых случаях выявляются системные поражения органов, такие

как катаракта, глухота вследствие поражения слухового нерва, врожденный порок сердца, заболевания крови и т.п. Вследствие синдрома врожденной краснухи спустя год после рождения погибает до 10–20% новорожденных^[2-3].

Определение специфических антител к вирусу краснухи необходимо для выявления острой инфекции и оценки иммунного статуса. Как правило, уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается в течение 1 недели после заражения и сохраняется 1–3 месяца. Положительные результаты анализа на антитела IgM указывают на наличие острой инфекции. Как правило, уровень антител IgG повышается в течение 2 недель после заражения и сохраняется в течение нескольких лет, а в некоторых случаях десятков лет, свидетельствуя о перенесенной инфекции. У лиц, не прошедших вакцинацию против вируса краснухи в течение одного месяца, у которых сероконверсия антител к вирусу краснухи или уровень антител IgG к вирусу краснухи во второй пробе значительно превышал уровень в первой, возможно наличие острой инфекции, вызванной вирусом краснухи^[4].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL представляет собой непрямой анализ для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, раствор для обработки пробы и суперпарамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами вируса краснухи. После инкубации антитела IgG к вирусу краснухи в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами вируса краснухи. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к вирусу краснухи, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при

помощи фотоумножителя в аппарате.

Количество антител IgG к вирусу краснухи в пробе пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи можно определить с помощью основной калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Калибраторы C0, C1 и C2 заказываются дополнительно (см. раздел «Информация для заказа»). Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами вируса краснухи, в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rc	Раствор для обработки проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к вирусу краснухи в различных концентрациях (0, ~5 и ~100 МЕ/мл) в буфере, содержащем 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон; C2: 1 × 0,5 мл/флакон.

Хранение и стабильность

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до истечения указанного срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °С. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °С.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °С. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °С и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °С (не замораживать более одного раза).

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Иммунохемилюминесцентный анализатор серии CL компании Mindray

Положительный контроль для анализа на антитела класса IgG к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024832-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024833-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024834-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024835-00).

Отрицательный контроль для анализа на антитела класса IgG/IgM к возбудителям TORCH-инфекций компании Mindray:

1 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024824-00),

3 × 3,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024825-00),

3 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024826-00),

6 × 1,0 мл/флакон (Кат. №: 105-024827-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 × 115 мл (Кат. №: 105-004274-00).

Раствор субстрата Mindray: 4 × 75 мл (Кат. №: 105-009044-00).

Разбавитель проб Mindray, 6 × 8 мл (Кат. №: 105-004628-00).

Разбавитель проб Mindray, 2 × 30 мл (Кат. №: 105-004276-00).

Промывочный буфер Mindray, 1 × 10 л (Кат. №: 105-004552-00).

Реакционные кюветы Mindray.

Используемое оборудование

Хемилюминесцентные иммунологические анализаторы серии CL компании Mindray

Взятие и подготовка образцов**Типы образцов**

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, Na2-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).
- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты

анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
 - термоинактивированные образцы;
 - сильно гемолизированные образцы;
 - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют до завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.
- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.
- Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом анализа ее следует перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.
- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать при комнатной температуре.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь

должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реагентом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реагентами.

Для проведения анализа требуется 6 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с 1-м Международным стандартом ВОЗ (RUBI-1-94).

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах, прикрепленных к упаковке с реагентом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки С0 тестируется три раза, С1, С2 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на

хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °С. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °С. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к вирусу краснухи требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к вирусу краснухи для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, а математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к вирусу краснухи выше

верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения — 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 МЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Примечание. Антитела к вирусу краснухи являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Результаты	Интерпретация
$<5,00$ МЕ/мл	Нереактивные
от $\geq 5,00$ до $<10,00$ МЕ/мл	Не определяется
$\geq 10,00$ МЕ/мл	Реактив

Порог отсечки, рекомендованный подкомитетом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS), составляет 10 МЕ/мл ^[5].

При получении неопределенного результата в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения заражения вирусом краснухи. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к вирусу краснухи не может полностью исключить вероятности острой инфекции. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к вирусу краснухи, диагноз острой инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20 °C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же

время при тех же условиях^[6].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к вирусу краснухи у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител^[7].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела^[8-9]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышинных антител (НАМА) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики

Аналитическая чувствительность

Предел холостой пробы (LoB) = 0,17 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,40 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 1,00 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)^[10].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению

(значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел обнаружения был установлен на основе количества повторов $n \geq 60$ для проб с низким уровнем

аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP06-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[11]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи (>350 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray была продемонстрирована в диапазоне от 1,00 до 350,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	огнозируемое отклонение
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[12]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней ($n=80$). Результаты приведены в таблице ниже*.

Диапазон концентрации	Критерии приемлемости для прецизионности в пределах лаборатории
от $\geq 0,17$ до $<10,00$ МЕ/мл	Стандартное отклонение $\leq 0,8$ МЕ/мл
от $\geq 10,00$ до $<150,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 8,0\%$
от $\geq 150,00$ до $\leq 350,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 12,0\%$

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	Н/п**	0,03	Н/п
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

*** «Н/п» = неприменимо.*

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к вирусу краснухи использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,00$ МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Заданный контроль H (выс.)	37,35	37,66	0,11	0,29%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ -глобулин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 300 образцов.

Вещество	кол-во (п)
Toxoplasma gondii	8
Цитомегаловирус	14
Вирус простого герпеса	5
Вирус кори Morbillivirus	4
Вирус Коксаки-16	3
Энтеровирус-71	3
Вирус денге	3
Вирус чикунгунья	4
Вирус Зика	6
Вирус Эпштейна-Барр	17
Парвовирус B19	4
Вирус гепатита В	54
Вирус гепатита С	5
Тест на ВИЧ	11
БД	15
Вирус Варицелла-Зостер	6
Вирус гриппа А	7
Вирус гриппа В	6
Вирус парагриппа	7
Mycoplasma pneumoniae	17
Антимитохондриальные антитела (AMA)	3
Антинуклеарные антитела (ANA)	45
Ревматоидный фактор (РФ)	37
Человеческие антимышинные антитела (HAMA)	4
Системная красная волчанка (SLE)	4
IgM к вирусу краснухи	5
Бледная трепонема	3

Результаты показали, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 97,67%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 1073 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 99,54% (650/653, 95% ДИ 98,66–99,84%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,45% (364/366, 95% ДИ 98,03–99,85%); общий процент совпадений

составил 99,51% (1014/1019, 95% ДИ 98,86–99,79%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи		Всего
	Реактив	Нереактивные	
Реактив	650	2*	652
Нереактивные	3**	364	367
Не определяется	0	54	54
Всего	653	420	1073

*: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

** : Из 3 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 3 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 4 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи	
	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray		Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи	
	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: Дней: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.

** PR: частота положительных результатов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в отношении поверхностного

антигена вируса гепатита В (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.

11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.
12. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.
13. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.
14. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.
15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.
16. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.
17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания

пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

R333 + R313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

R362 + R364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

R501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Графические символы

Медицинское устройство для диагностики in vitro



Официальный представитель в Европейском сообществе



См. инструкции по эксплуатации



Европейское соответствие



Номер по каталогу



Температурные ограничения



Производитель



Срок годности



Биологическая опасность



Код партии



Этой стороной вверх



Уникальный идентификатор устройства



Внимание!

Библиография

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.

3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C . Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: service@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Представитель в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffeustraße 80, Hamburg 20537, Germany

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

P/N: 046-011169-00 (5.0)

IgG RV

IgG de vírus de rubéola (CLIA)

Informações do pedido

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-012518-00	2 × 50 testes (calibradores não incluídos)
105-012519-00	2 × 100 testes (calibradores não incluídos)
105-012521-00	2 × 50 testes (calibradores incluídos)
105-012522-00	2 × 100 testes (calibradores incluídos)

Uso pretendido

O ensaio de IgG de vírus da rubéola da série CL é um imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação quantitativa de IgG do vírus da rubéola (CT) no soro ou plasma humanos. Os resultados deste ensaio podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico da infecção pelo vírus da rubéola e na avaliação do estado imunológico de indivíduos, incluindo gestantes.

Resumo

O vírus da rubéola (RV) é o patógeno da rubéola, que pertence ao gênero do vírus da rubéola, na família do vírus Toga. O vírus da rubéola é um vírus RNA de cadeia única, tendo o ser humano como único hospedeiro natural. A rubéola é uma doença infecciosa respiratória aguda, transmitida principalmente pelo trato respiratório. A taxa de infecção é superior a 90%. A infecção pelo vírus da rubéola geralmente apresenta sintomas leves e de curta duração, caracterizados por febre, erupção cutânea, linfadenopatia etc. A infecção confere imunidade ao longo da vida^[1].

No primeiro trimestre da gravidez, o vírus da rubéola pode infectar o feto através da barreira placentária e causar síndrome da rubéola congênita (SRC). A proliferação do vírus da rubéola no feto leva à infecção sistêmica contínua. Ao inibir a divisão celular, o vírus pode atrasar ou até mesmo parar o desenvolvimento do embrião. A morte intrauterina pode ocorrer em alguns fetos. A taxa geral de malformação de recém-nascidos é de até 90%, sendo que as leves apresentam retardo de crescimento e as graves apresentam lesão sistêmica dos órgãos, como catarata, surdez de origem neurológica, doença cardíaca congênita, doença hematológica etc. A SRC resulta em 10% a 20% dos óbitos neonatais dentro de um ano após o nascimento^[2-3].

A detecção de anticorpos específicos contra o vírus da rubéola é indispensável para o diagnóstico de infecção aguda e para a avaliação do estado imunológico. O anticorpo IgM contra o vírus

da rubéola geralmente começa a aumentar dentro de 1 semana após a infecção e persiste por 1 a 3 meses. Os resultados positivos da IgM sugerem que os pacientes podem ter infecção aguda. O anticorpo IgG geralmente aumenta após 2 semanas após a infecção e persiste por anos ou mesmo décadas, o que é um sinal de infecção anterior. Para indivíduos que não foram vacinados contra o vírus da rubéola no prazo de um mês, a soroconversão do anticorpo contra o vírus da rubéola ou IgG do vírus da rubéola da segunda amostra foi significativamente maior do que a primeira, o que pode apoiar o diagnóstico de infecção aguda pelo vírus da rubéola^[4].

Princípios do ensaio

O ensaio de IgG do vírus da rubéola da série CL é um método indireto para detectar quantitativamente anticorpos IgG contra o vírus da rubéola.

Na primeira etapa, amostra, solução de tratamento de amostra, micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos do vírus da rubéola recombinante são adicionadas em uma cubeta de reação. Após a incubação, os anticorpos IgG da rubéola na amostra serão ligados a micropartículas revestidas de antígenos do vírus da rubéola. Depois, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução diluente e a fosfatase alcalina (ALP) identificada como anticorpo monoclonal de IgG anti-humano são adicionadas na cubeta de reação. Após a incubação, a fosfatase alcalina (ALP) identificada como anticorpo monoclonal de IgG anti-humano formará uma estrutura tipo sanduíche com micropartículas capturadas de anticorpos IgG contra vírus da rubéola. Depois, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas são removidas por lavagem.

Em seguida, a solução do substrato é adicionada à cubeta de reação. Ela é catalisada pelo conjugado de anticorpo de IgG anti-humano - ALP no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quiluminescência resultante é medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador no instrumento.

A quantidade de anticorpos IgG contra vírus da rubéola presente na amostra é proporcional às unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. Os resultados dos anticorpos IgG contra vírus da rubéola podem ser determinados por meio de uma curva de calibração principal, que é estabelecida sobre uma curva de calibração principal codificada e calibradores de produto de três níveis.

Componentes reagentes

O kit é composto por Ra, Rb, Rc e Rd, bem como os calibradores C0, C1 e C2. Os calibradores C0, C1 e C2 são opcionais (consulte a seção "Informações do pedido"). Os componentes em lotes diferentes do kit de reagentes não podem ser trocados e as informações detalhadas de cada componente estão listadas abaixo:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos específicos do vírus da rubéola no tampão Tris. Concentração mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Tampão Tris: 25 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,8 mL/50 testes; 6,6 mL/100 testes.
Rb	Fosfatase alcalina (ALP) identificada como anticorpo monoclonal de IgG anti-humano no tampão MES. Concentração mínima: 10 ng/mL. Tampão MES: 50 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.
Rc	Solução de tratamento de amostra. Tampão Tris 25 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.
Rd	Solução de diluente para o teste. Tampão Tris 25 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 7,8 mL/50 testes; 14,8 mL/100 testes.
Calibradores C0, C1 e C2 (opcional)	Anticorpos IgG contra vírus da rubéola de diferentes níveis (0, cerca de 5 e cerca de 100 IU/mL) em tampão com ProClin 300 a 0,048%. C0:1 x 0,6 ml/frasco; C1:1 x 0,5 ml/frasco; C2:1 x 0,5 ml/frasco.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes não abertos (Ra, Rb, Rc e Rd) são estáveis até a data de vencimento indicada quando armazenado entre 2°C e 8°C. Eles podem ser armazenados a bordo e usados por no máximo 28 dias entre 2 e 8°C após a abertura.

Os calibradores C0, C1 e C2 são estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo quando armazenados fechados entre 2 °C a 8°C. Assim que são abertos, ficam estáveis por 28 dias quando refrigerado entre 2 °C a 8°C e estáveis por 90 dias quando congelados a -20 °C (Congelado apenas uma vez).

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analizador de imunoensaio de quimioluminescência da série CL da Mindray

Controle positivo de IgG ToRCH da Mindray:

1 × 3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024832-00),

3×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024833-00),

3×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024834-00),

6×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024835-00).

Controle negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray:

1 × 3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024824-00),

3×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024825-00),

3×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024826-00),

6×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024827-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x115 mL (Ref.: 105-004274-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x75 mL (Ref.: 105-009044-00).

Diluente da amostra da Mindray, 6×8 mL (Ref.: 105-004628-00).

Diluente da amostra da Mindray, 2×30 mL (Ref.: 105-004276-00).

Tampão de lavagem da Mindray, 1×10 L (Ref.: 105-004552-00).

Cubeta de reação da Mindray.

Sistema do equipamento

Analizadores de Imunoensaio Quimioluminescente da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra**Tipos de espécime**

- Plasma e soro humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, sódio heparinizado, lítio heparinizado e citrato de sódio) são recomendados para este ensaio.
- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes podem conter diferentes matérias-primas e aditivos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis de todos os fabricantes foram testados pela Mindray. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos produtos de separação de plasma. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

Condições do espécime

- Não use:
 - espécimes inativados pelo calor
 - espécimes maciçamente hemolisados
 - amostras com contaminação microbiana óbvia
- Para obter resultados precisos, os espécimes de soro e plasma devem estar livres de fibrina, glóbulos vermelhos e outras partículas. Espécimes de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo

de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação de coágulos. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.

- Para obter resultados ideais, veja se há bolhas em todas as amostras. Remova as bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente misturadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento de espécimes

- As amostras devem ser testadas assim que possível, após a coleta da amostra. Caso o teste não seja concluído dentro de 48 horas, as amostras devem ser bem tampadas e refrigeradas entre 2 a 8°C. A amostra é estável por 7 dias entre 2 a 8°C e 180 dias a -20°C ou abaixo disso.
- As amostras não podem ser congeladas mais de 5 vezes.

Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser restaurados à temperatura ambiente antes da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador relacionado com atenção, para obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio também.

Antes de carregar o kit de reagentes de IgG da rubéola no instrumento pela primeira vez, inverta o frasco fechado do reagente suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas que se acomodaram durante a remessa ou armazenamento. Inspeccione visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido bem misturadas. Se as micropartículas permanecerem coladas no frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Evite a formação de espuma. Se não for possível homogeneizar as micropartículas de novo, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Evite inverter o frasco do reagente aberto.

Este ensaio requer 6 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente de amostra. Um volume adicional é necessário ao realizar mais testes da mesma amostra.

Os operadores devem consultar o Manual do operador e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

Calibração

Os calibradores são rastreáveis para a 1ª Norma Internacional da OMS (RUBI-1-94).

As informações de calibração são armazenadas no código de barras anexado dentro do pacote de reagente e calibrador. Ao executar a calibração, faça a leitura dos códigos de barras no sistema.

Retire o frasco do refrigerador e deixe-o repousar por não menos de 30 minutos na temperatura ambiente. Misture o conteúdo invertendo gentilmente o frasco não menos de 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas. Teste C0 três vezes e C1, C2 duas vezes para calibração. Os frascos de calibração originais podem ser usados se todo o volume fornecido for usado. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o calibrador no analisador deve ser medido o mais rápido possível e não devem ser realizados mais de 3 procedimentos de calibração por frasco original. Após o uso, feche os frascos imediatamente e armazene na posição vertical entre 2 a 8°C. Também podem ser transferidas alíquotas dos calibradores originais para frascos vazios rotulados. Use as alíquotas imediatamente ou armazene-as imediatamente a -20°C. Cada alíquota só pode ser usada uma vez.

Uma calibração válida é necessária antes de qualquer teste de IgG do vírus da rubéola.

A calibração renovada é necessária da seguinte forma:

1. A calibração anterior foi realizada 28 dias antes.
2. Os resultados dos controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
3. Um kit de reagente com um novo número de lote é usado.

Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual do operador.

Controle de qualidade

Os usuários podem preparar controles de qualidade com amostras clínicas. Os intervalos de referência podem ser estabelecidos de acordo com o protocolo aprovado por laboratórios individuais.

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso, e após cada calibração. A frequência de controle de qualidade deve ser adaptada aos requisitos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as

amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário recalibrar. Consulte o Manual do Operador para verificar o sistema. Se os achados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo definido, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente o resultado do IgG RV de cada amostra com base na leitura da curva de calibração principal do código de barras, e a relação matemática entre as respostas medidas e a concentração de analito conhecida estabelece a curva de calibração. Os resultados são mostrados na unidade de IU/mL.

Diluição do espécime

Amostras com concentrações de IgG RV acima do limite superior podem ser diluídas com o diluente de amostra da Mindray. A diluição recomendada é 1:10 (diluída manualmente ou automaticamente pelo analisador). A concentração da amostra diluída deve ser > 10 IU/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplica automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

Observação: anticorpos contra o vírus da rubéola são heterogêneos. Isso pode levar a um comportamento de diluição não linear.

Interpretação dos resultados

Resultados	Interpretação
< 5.00 IU/mL	Não reativo
≥ 5.00 to < 10.00 IU/mL	Indeterminado
≥ 10.00 IU/mL	Reativo

O subcomitê da NCCLS para sorologia da rubéola recomendou 10 IU/mL como o nível de corte^[5].

Se o resultado for indeterminado, uma segunda amostra deve ser coletada para teste dentro de um período apropriado (por exemplo, 2 a 4 semanas) ou outros métodos de teste devem ser usados para confirmação.

Os resultados de diferentes sistemas de detecção podem ser inconsistentes devido aos métodos de detecção e rastreabilidade.

Os resultados do ensaio não devem ser usados somente para confirmação ou exclusão da infecção pelo vírus da rubéola. As decisões clínicas devem ser tomadas em conjunto com outras evidências, como sintomas, histórico clínico, resultados de teste de ácido nucleico, etc.

Limitação de medida

Um resultado negativo do teste de IgG RV não pode excluir completamente a possibilidade de infecção aguda pelo vírus da

rubéola; o corpo pode não ter produzido anticorpos suficientes no estágio inicial da infecção aguda. Se houver suspeita de infecção aguda, uma segunda amostra deve ser coletada para teste dentro de um período apropriado (por exemplo, 2 a 4 semanas). Se a segunda amostra mostrar soroconversão da infecção primária ou aumento significativo do IgG RV, o diagnóstico de infecção aguda pelo vírus da rubéola será sustentado. Recomenda-se que a primeira amostra seja armazenada a -20°C ou menos, de modo que duas amostras possam ser testadas ao mesmo tempo e nas mesmas condições^[6].

Para pacientes com imunodeficiência ou recebendo terapia imunossupressora, os resultados do teste de anticorpos devem ser interpretados com cautela.

A interferência exógena deve ser considerada no caso de um paciente com resultado positivo de IgG do vírus da rubéola ter recebido recentemente transfusão de sangue.

Devido à existência de anticorpos heterofílicos, os pacientes expostos a animais ou que usam imunoglobulina derivada de animais para tratamento podem apresentar resultados de detecção anormais^[7].

As amostras de pacientes que foram tratados com preparação de anticorpo monoclonal de camundongo podem conter anticorpo anti-camundongo humano (HAMA), que pode interferir nos resultados dos testes de kits contendo anticorpos monoclonais de camundongo^[8-9]. O kit de quimioluminescência da Mindray contém componentes anti-interferência, que podem reduzir efetivamente o impacto do HAMA nas amostras, mas a interferência do HAMA ainda pode existir em algumas amostras. Somente combinado com as informações clínicas ou outros resultados de testes laboratoriais, a doença do paciente pode ser determinada corretamente.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

Limite de branco (LoB) = 0,17 IU/mL

Limite de detecção (LoD) = 0,40 IU/mL

Limite de quantificação (LoQ) = 1,00 IU/mL

O limite de branco, o limite de detecção e o limite de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do EP17-A2 do CLSI^[10].

O limite de branco é o valor de 95% das medições $n \geq 60$ de amostras livres de analitos em várias séries independentes. O limite de branco corresponde à concentração abaixo da qual as amostras livres de analitos são encontradas com uma probabilidade de 95%.

O limite de detecção é determinado com base no limite de branco e

no desvio padrão de amostras de baixa concentração. O limite de detecção corresponde à menor concentração de analito que pode ser detectada (valor acima do limite de branco com uma probabilidade de 95%).

O LoQ foi determinado a partir de $n \geq 60$ réplicas de amostras de níveis de analito baixo

e é definido como a concentração mais baixa na qual um TEa de 25% foi atendido.

Linearidade

Um estudo foi realizado com base na orientação do EP06-A2 do CLSI^[11]. Uma amostra de IgG RV de alta concentração (> 350 IU/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A linearidade do IgG RV da Mindray foi demonstrada no intervalo de 1,00 IU/mL a 350,00 IU/mL, o coeficiente de correlação é $r \geq 0,9900$. Os dados de linearidade estão resumidos na tabela abaixo*.

Nº	Valor esperado (IU/mL)	Valor medido (IU/mL)	Valor previsto (IU/mL)	Desvio previsto
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

*Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o protocolo CLSI EP05-A3^[12]. Quatro amostras de soro e dois controles foram testados com 2 execuções por dia em duplicata por 20 dias ($n=80$). Os resultados estão exibidos na tabela abaixo*.

Faixa de concentração	Os critérios aceitáveis de precisão dentro do laboratório
$\geq 0,17$ a $< 10,00$ IU/mL	$SD \leq 0,8$ IU/mL
$\geq 10,00$ a $< 150,00$ IU/mL	$CV \leq 8,0\%$
$\geq 150,00$ a $\leq 350,00$ IU/mL	$CV \leq 12,0\%$

Amostra	Média (IU/mL)	Repetibilidade		Dentro do laboratório	
		DP (IU/mL)	CV (%)	DP (IU/mL)	CV (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%

Amostra	Média (IU/mL)	Repetibilidade		Dentro do laboratório	
		DP (IU/mL)	CV (%)	DP (IU/mL)	CV (%)
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	N/A**	0,03	N/A
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

*Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

**N/A = não aplicável.

Efeito de gancho

Quando uma amostra contendo uma alta concentração de determinado é testada, o efeito de gancho pode levar a resultados falsos negativos. Este ensaio adota o modo de duas etapas para manter o sinal de análise em um valor alto, o que poderia evitar falso negativo causado pelo efeito de gancho.

Foram detectadas 3 amostras com alta concentração de IgG RV, todos os resultados mostraram alta concentração esperada e não houve erro de avaliação nos resultados.

Exatidão

Dois controles de veracidade com valores rastreáveis e definidos foram usados para verificar a exatidão desse ensaio de IgG RV. Os resultados são mostrados na tabela abaixo (critério: desvio relativo dentro de $\pm 10\%$ do valor definido ou desvio absoluto dentro de $\pm 1,00$ IU/mL)*.

Amostra	Valor definido (IU/mL)	Valor medido (IU/mL)	Desvio absoluto (IU/mL)	Desvio relativo
Controle de L definido	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Controle de H definido	37,35	37,66	0,11	0,29%

*Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.

Interferência

Não se observa que os resultados do teste de IgG RV da Mindray sofram interferência com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de $\pm 15\%$ do valor inicial ou desvio absoluto dentro de $\pm 1,50$ IU/mL)*.

Substância	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL

Substância	Concentração
Triglicérido	37 mmol/L
Proteína total	12 g/dL
Albumina	6 g/dL
γ -globulina	6 g/dL
IgM total	4 g/L
Biotina	3500 ng/mL
Fator reumatoide (FR)	1200 IU/mL

**Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.*

Não se observa que os resultados do teste de IgG RV da Mindray sofram interferência com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de $\pm 15\%$ do valor inicial ou desvio absoluto dentro de $\pm 1,50$ IU/mL)*.

Substância	Concentração
Paracetamol	200 mg/L
Amoxicilina	700 mg/L
Cefaclor	500 mg/L
Vitamina C	250 mg/L
Ácido acetilsalicílico	1000 mg/L
Ibuprofeno	500 mg/L

**Dados representativos. Os resultados em laboratórios individuais podem variar.*

Reatividade cruzada

Foram realizados estudos para avaliar o efeito de potenciais doenças de reação cruzada no ensaio de IgG RV. Um total de 300 amostras foi testado pelo IgG RV da Mindray e um kit de IgG RV comparador.

Substância	n
Toxoplasma gondii	8
Citomegalovírus	14
Infecção por vírus da herpes simples	5
Vírus Morbilivírus do sarampo	4
Vírus Coxsachie-16	3
Enterovírus-71	3
Vírus da dengue	3
Vírus da febre chikungunya	4
Vírus da Zika	6
Vírus Epstein-Barr	17
Vírus Parvo B19	4
HBV	54
HCV	5
HIV	11
PT	15

Substância	n
Vírus VZV	6
Vírus Influenza A	7
Vírus Influenza B	6
Vírus parainfluenza	7
Mycoplasma pneumoniae	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
IgM da rubéola	5
Treponema pallidum	3

Os resultados mostraram que o acordo geral entre o kit de IgG RV da Mindray e o kit de IgG RV comercial é de 97,67%.

Comparação de métodos

1.073 amostras clínicas de gestantes, mulheres em idade fértil, hospitalizadas, neonatos e pacientes com sintomas clínicos correspondentes foram testadas para avaliar a taxa de coincidência do IgG RV da Mindray e um kit de IgG RV comercial. A taxa de coincidência positiva foi de 99,54% (650/653, IC 95%, 98,66% a 99,84%); a taxa de coincidência negativa foi de 99,45% (364/366, IC 95%, 98,03% a 99,85%); e a taxa de coincidência total foi de 99,51% (1014/1019, IC 95%, 98,86% a 99,79%). Amostras com resultados de teste inconsistentes foram confirmadas por outro kit de IgG RV comercial.

IgG RV da Mindray	IgG RV comparador		Total
	Reativo	Não reativo	
Reativo	650	2*	652
Não reativo	3**	364	367
Indeterminado	0	54	54
Total	653	420	1073

*: De 2 amostras com reatividade no IgG RV da Mindray e não reatividade no IgG RV comparador, 2 amostras foram constatadas reativas em outro kit comercial de IgG RV.

** : De 3 amostras com não reatividade no IgG RV Mindray e reatividade no IgG RV comparador, 3 amostras foram constatadas não reativas em outro kit comercial de IgG RV.

Painéis de soroconversão

Para avaliar a sensibilidade da soroconversão, 4 painéis comerciais de soroconversão foram testados pelo IgG RV da Mindray e um kit de IgG RV comercial, os resultados são mostrados na tabela abaixo.

ID do painel	IgG RV da Mindray		IgG RV comparador	
	Dias*	PR**	Dias	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: Dias: período da primeira coleta de sangue após conversão positiva.

** PR: Taxa positiva.

Avisos e precauções

1. Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
2. Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
3. Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem ser diferentes durante o uso de kits de reagentes de fabricantes diferentes no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas.
4. Não use kits de reagentes com a data de expiração vencida.
5. Não use reagentes misturados de lotes diferentes.
6. Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não use os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
7. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados o mais rapidamente possível.
8. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
9. Sempre mantenha o pacote de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
10. O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como amostra de paciente.

11. Não é recomendável usar o pacote de reagente aberto a mais de 28 dias.
12. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste pacote não forem seguidas.
13. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. As amostras e os dejetos de reação devem ser manuseados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
14. A folha de dados de segurança de material (MSDS) está disponível mediante solicitação.
15. Qualquer incidente sério ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
16. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
17. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008:

**Aviso**

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P273 Evite liberar no meio ambiente.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Resposta:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure aconselhamento/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos

Dispositivo
médico para
diagnóstico in
vitro



Representante
autorizado na
Comunidade
Europeia



Consulte as
instruções de
uso



Conformidade
Europeia



Número do
catálogo



Limite de
temperatura



Fabricante



Data de validade



Riscos
biológicos



Código do lote



Este lado para
cima



Identificador
exclusivo do
dispositivo



Atenção

Bibliografia

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.

5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline -Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por:

Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia
São Paulo - SP

CEP: 05022-000 - **Fone / Fax:** (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA nº:80943610209

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com

VR IgG

Virus de la rubéola IgG (CLIA)

Información de pedidos

N.º de catálogo	Tamaño del paquete
105-012518-00	2 × 50 ensayos (calibradores no incluidos)
105-012519-00	2 × 100 ensayos (calibradores no incluidos)
105-012521-00	2 × 50 ensayos (calibradores incluidos)
105-012522-00	2 × 100 ensayos (calibradores incluidos)

Uso previsto

El ensayo del virus de la rubéola IgG serie CL es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG contra el virus de la rubéola en suero y plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus de la rubéola y para la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

Resumen

El virus de la rubéola (VR) es el patógeno de la rubéola, que pertenece al género Rubivirus en la familia de Togaviridae. El virus de la rubéola es un virus de ARN monocatenario, y el ser humano es el único huésped natural. La rubéola es una enfermedad respiratoria infecciosa aguda, que se transmite principalmente a través de las vías respiratorias. La tasa de infección es superior al 90 %. La infección por el virus de la rubéola generalmente presenta síntomas leves y de corta duración, caracterizados por fiebre, erupción en la piel, linfadenopatía, etc. La infección confiere inmunidad de por vida^[1].

En el primer trimestre del embarazo, el virus de la rubéola puede infectar al feto a través de la barrera placentaria y causar el síndrome de rubéola congénita (SRC). La proliferación del virus de la rubéola en el feto provoca una infección sistémica continua. Debido a que inhibe la división celular, el virus puede retrasar o incluso detener el desarrollo del embrión. En algunos fetos, puede producirse muerte intrauterina. La tasa general de anomalías de los neonatos es de hasta el 90 %, de los cuales los casos leves muestran retraso del crecimiento, y los graves presentan daño sistémico en los órganos, como cataratas, sordera nerviosa, cardiopatías congénitas, enfermedades hematológicas, etc. El SRC produce entre el 10 % y el 20 % de las muertes neonatales dentro del año posterior al nacimiento^[2-3].

La detección de anticuerpos específicos del virus de la rubéola es indispensable para el diagnóstico de la infección aguda y la evaluación del estado inmunitario. El anticuerpo IgM contra el virus de la rubéola comienza a aumentar en el plazo de una semana después de la infección y persiste durante 1 a 3 meses. Los resultados positivos de IgM indican que los pacientes pueden tener una infección aguda. El anticuerpo IgG generalmente aumenta después de 2 semanas de la infección y persiste durante años o incluso décadas, por lo que es un signo de infección previa. En el caso de los individuos que no se vacunaron contra el virus de la rubéola dentro de un mes, la seroconversión de anticuerpos contra el virus de la rubéola o el IgG contra el virus de la rubéola de la segunda muestra fue significativamente mayor que la primera, lo que puede respaldar el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola^[4].

Principios del ensayo

El ensayo del virus de la rubéola IgG serie CL es un método indirecto para detectar cuantitativamente anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola.

En el primer paso, la muestra, la solución de tratamiento de la muestra y las micropartículas superparamagnéticas recubiertas con antígenos del virus de la rubéola se agregan a una cubeta de reacción. Después de la incubación, los anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola en la muestra se unirán a las micropartículas recubiertas con antígenos del virus de la rubéola. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción la solución diluyente de la prueba y los anticuerpos monoclonales IgG antihumano etiquetados con ALP. Después de la incubación, los anticuerpos monoclonales IgG antihumano etiquetados con ALP formarán una estructura tipo sándwich con los anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola capturados por las micropartículas. Después, las micropartículas se capturan magnéticamente y otras sustancias sin unir se eliminan por lavado.

A continuación, la solución de sustrato se añade a la cubeta de reacción. Se cataliza mediante el conjugado de anticuerpos antihumano IgG con ALP en el inmunocomplejo que queda en las micropartículas. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como unidades de luz relativas (RLU) con un fotomultiplicador en el instrumento.

La cantidad de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola presente en la muestra es proporcional a las unidades de luz relativas (RLU) generadas durante la reacción. La concentración de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola se puede determinar a través de una curva de calibración principal, que está establecida

en una curva principal codificada y en calibradores de producto de tres niveles.

Componentes reactivos

El kit se compone de Ra, Rb, Rc y Rd, así como de calibradores C0, C1 y C2. Los calibradores C0, C1 y C2 son opcionales (consulte la sección "Información de pedidos"). Los componentes en diferentes lotes del kit de reactivos no pueden intercambiarse. La información detallada de cada componente se enumera a continuación:

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos para el virus de la rubéola en el búfer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Búfer TRIS: 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048 %. 3,8 ml/50 pruebas; 6,6 ml/100 pruebas.
Rb	Anticuerpos monoclonales IgG antihumano etiquetados con ALP en búfer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048 %. 3,5 ml/50 pruebas; 6,3 ml/100 pruebas.
Rc	Solución de tratamiento de la muestra. Búfer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048 %. 3,5 ml/50 pruebas; 6,3 ml/100 pruebas.
Rd	Solución diluyente de la prueba. Búfer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048 %. 7,8 ml/50 pruebas; 14,8 ml/100 pruebas.
Calibradores C0, C1 y C2 (opcional)	Anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola con diferentes niveles (0, ~5 y ~100 IU/ml) en búfer con ProClin 300 al 0,048 %. C0:1×0,6 ml/vial; C1:1×0,5 ml/vial; C2:1×0,5 ml/vial.

Almacenamiento y estabilidad

Los reactivos sin abrir (Ra, Rb, Rc y Rd) son estables hasta la fecha de caducidad indicada, cuando se almacenan a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Se pueden almacenar a bordo y utilizar durante un máximo de 28 días a una temperatura de entre 2 y 8 °C después de abrirse.

Los calibradores C0, C1 y C2 son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacenan sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Una vez abiertos en uso, los calibradores son estables durante 28 días cuando se refrigeran

entre 2 y 8 °C, y son estables durante 90 días cuando se congelan a -20 °C (solo una vez).

Materiales necesarios, pero no suministrados

Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Control positivo de ToRCH IgG de Mindray:

1×3,0 ml/vial (REF: 105-024832-00),

3×3,0 ml/vial (REF: 105-024833-00),

3×1,0 ml/vial (REF: 105-024834-00),

6×1,0 ml/vial (REF: 105-024835-00).

Control negativo de ToRCH IgG/IgM de Mindray:

1×3,0 ml/vial (REF: 105-024824-00),

3×3,0 ml/vial (REF: 105-024825-00),

3×1,0 ml/vial (REF: 105-024826-00),

6×1,0 ml/vial (REF: 105-024827-00).

Solución de sustrato de Mindray: 4x115 ml (REF: 105-004274-00).

Solución de sustrato de Mindray: 4x75 ml (REF: 105-009044-00).

Diluyente de muestras de Mindray, 6 × 8 ml (REF: 105-004628-00).

Diluyente de muestras de Mindray, 2 × 30 ml (REF: 105-004276-00).

Búfer de lavado de Mindray, 1×10 l (REF: 105-004552-00).

Cubeta de reacción de Mindray.

Sistema del instrumento

Analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia serie CL de Mindray

Preparación y obtención de muestras

Tipos de muestras

- Para este ensayo se recomiendan el suero y el plasma humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de sodio, heparina de litio y citrato de sodio).
- Los tubos de extracción sanguínea de distintos fabricantes pueden contener diferentes materias primas y aditivos, lo que podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Mindray no evaluó todos los tubos de todos los fabricantes. Cada laboratorio debe evaluar la aplicabilidad de los tubos y los productos de separación de plasma. Cuando procese las muestras en tubos primarios (sistemas de obtención de muestras), siga las instrucciones del fabricante del tubo.

Condiciones de las muestras

- No utilizar:
 - muestras inactivadas con calor;
 - muestras muy hemolizadas;
 - muestras con contaminación microbiana evidente.
- Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos y otro material particulado. Las muestras de suero de los pacientes

que reciben tratamiento con anticoagulantes o trombolíticos podrían contener fibrina debido a la formación incompleta de coágulos.

Preparación para el análisis

- Siga las recomendaciones del fabricante del tubo de extracción sanguínea para la centrifugación. Centrifugue las muestras cuando finalice la formación del coágulo. Antes del análisis, compruebe que la materia celular y fibrina residual se han eliminado.
- Para lograr unos resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para ver si hay burbujas. Elimine las burbujas con una pipeta antes del análisis. Las muestras se deben mezclar bien después de descongelarse. Las muestras descongeladas deben centrifugarse antes de usarse.
- Si la muestra se cubre con una capa lipídica tras la centrifugación, debe transferirse a un tubo limpio y centrifugarse antes del ensayo. No transfiera la capa lipídica. Manipule con cuidado para evitar la contaminación cruzada.

Almacenamiento de muestras

- Las muestras se deben analizar con la mayor brevedad después de su obtención. Si la prueba no se realiza en 48 horas, las muestras deben cerrarse herméticamente y refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. La muestra se mantiene estable durante 7 días entre 2 y 8 °C y durante 180 días a -20 °C o menos.
- Las muestras se pueden congelar no más de 5 veces.

Las muestras, los controles y los calibradores congelados o refrigerados se deben restaurar a temperatura ambiente antes de realizar el análisis.

Procedimiento de ensayo

Para obtener resultados óptimos con este ensayo, los operadores deben leer detenidamente el manual del usuario para informarse bien sobre las instrucciones de funcionamiento, el control y la conservación de las muestras, las precauciones de seguridad y el mantenimiento. Prepare también todos los materiales necesarios para el ensayo.

Antes de introducir el kit de reactivo del virus de la rubéola IgG en el instrumento por primera vez, el frasco de reactivo sin abrir debe invertirse suavemente al menos 30 veces para volver a suspender las micropartículas que se hayan asentado durante el envío o almacenamiento. Inspeccione visualmente el frasco para confirmar que las micropartículas se han mezclado bien. Si las micropartículas permanecen adheridas al frasco, continúe volteándolo hasta que se suspendan por completo. Evite que se forme espuma. Si las micropartículas no se pueden homogeneizar, se recomienda no usar ese frasco de reactivo. Comuníquese con el

servicio de atención al cliente de Mindray. Evite poner boca abajo los frascos de reactivo abiertos.

Este ensayo requiere 6 µl de volumen de muestra para una sola prueba, sin incluir el volumen muerto del contenedor de la muestra. Si se realizan más análisis de la misma muestra, se necesita un volumen adicional. Los operadores deben consultar el manual del usuario y seguir los requisitos específicos del ensayo para determinar el volumen mínimo de la muestra.

Calibración

Los calibradores son trazables según el primer estándar internacional de la OMS (RUBI-1-94).

La información de calibración se almacena en los códigos de barras adjuntos dentro del reactivo y el paquete calibrador. Cuando realice la calibración, escanee los códigos de barras en el sistema.

Saque el vial del refrigerador y déjelo reposar a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos. Mezcle bien volcando el vial al menos 10 veces antes de su uso. Evite que se formen burbujas. Pruebe C0 tres veces y C1, C2 dos veces durante la calibración. Los viales originales del calibrador se pueden usar si se utiliza todo el volumen proporcionado. Debido a los posibles efectos de evaporación, el calibrador del analizador debe medirse lo antes posible y no se deben realizar más de 3 procedimientos de calibración por vial original. Después de su uso, cierre los frascos inmediatamente y almacénelos en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C. Los calibradores originales también se pueden transferir en alícuotas a frascos etiquetados vacíos. Utilice las alícuotas de inmediato o almacénelas inmediatamente a -20 °C. Una alícuota solo se puede utilizar una vez.

Se requiere una calibración válida antes de realizar cualquier prueba del virus de la rubéola IgG.

Se requiere calibración renovada de la siguiente manera:

1. La calibración anterior se realizó 28 días antes.
2. Los resultados del control de calidad se encuentran fuera de los intervalos esperados.
3. Se utiliza un kit de reactivos con un nuevo número de lote.

Para obtener instrucciones detalladas de la calibración, consulte el manual del usuario.

Control de calidad

Los usuarios pueden preparar controles de calidad con muestras clínicas. Los intervalos de referencia se pueden establecer de acuerdo con el protocolo aprobado por laboratorios individuales.

Se recomienda que los controles de calidad se ejecuten una vez cada 24 horas si las pruebas están en uso, y después de cada calibración. La frecuencia del control de calidad se debe adaptar a

los requisitos de cada laboratorio.

Los resultados de los controles de calidad deben ajustarse a los intervalos admisibles. Si un control no se ajusta a su intervalo especificado, los resultados del ensayo correspondiente no serán válidos y las muestras deberán volver a analizarse. Podría ser necesario repetir la calibración. Consulte el manual del usuario para llevar a cabo una revisión del sistema. Si los resultados de los controles de calidad siguen sin ajustarse a los intervalos definidos, comuníquese con el servicio de atención al cliente de Mindray.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el resultado de VR IgG de cada muestra según la lectura de la curva de calibración principal en el código de barras, y la relación matemática entre las respuestas medidas y la concentración de analitos conocida establece la curva de calibración. Los resultados se muestran en unidades de IU/ml.

Dilución de la muestra

Las muestras con concentraciones de VR IgG sobre el límite superior se pueden diluir con el diluyente de muestras de Mindray. La dilución recomendada es de 1:10 (diluidas ya sea manual o automáticamente mediante el analizador). La concentración de la muestra diluida debe ser > 10 IU/ml. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de que el analizador realiza la dilución automática, el sistema multiplica el resultado automáticamente por el factor de dilución cuando calcula la concentración de la muestra.

Nota: Los anticuerpos contra el virus de la rubéola son heterogéneos. Esto puede provocar un comportamiento de dilución no lineal.

Interpretación de los resultados

Resultados	Interpretación
< 5.00 IU/mL	No reactivo
≥ 5.00 to < 10.00 IU/mL	Indeterminado
≥ 10.00 IU/mL	Reactivo

El Subcomité de Serología de la Rubéola del NCCLS recomendó 10 IU/ml como el nivel de corte ^[5].

Si el resultado es indeterminado, se debe obtener una segunda muestra para realizar las pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas) o se deben utilizar otros métodos de prueba para la confirmación.

Los resultados de los diferentes sistemas de detección pueden ser incoherentes debido a los métodos de detección y la trazabilidad.

Los resultados del ensayo no se deben utilizar únicamente para la confirmación o exclusión de la infección por el virus de la rubéola.

Las decisiones clínicas se deben tomar junto con otras pruebas, como síntomas, antecedentes clínicos, resultados de pruebas de ácido nucleico, etc.

Límite de la medición

Un resultado negativo en la prueba de VR IgG no puede excluir completamente la posibilidad de infección aguda por el virus de la rubéola; es posible que el cuerpo no haya producido suficientes anticuerpos en la etapa inicial de la infección aguda. Si se sospecha de una infección aguda, se debe obtener una segunda muestra para realizar pruebas en un plazo adecuado (p. ej., de 2 a 4 semanas). Si en la segunda muestra se observa una seroconversión de la infección primaria o un aumento significativo de IgG contra el VR, se respalda el diagnóstico de infección aguda por el virus de la rubéola. Se recomienda almacenar la primera muestra a una temperatura de -20°C , o menos, de modo que se puedan analizar dos muestras al mismo tiempo y en las mismas condiciones^[6].

En el caso de los pacientes que padecen de alguna enfermedad de inmunodeficiencia o que reciben tratamiento inmunodepresor, los resultados de la prueba de anticuerpos se deben interpretar con precaución.

Se debe considerar la interferencia exógena en caso de que un paciente con resultado positivo de virus de la rubéola IgG haya recibido recientemente una transfusión de sangre.

Debido a la existencia de anticuerpos heterófilos, los pacientes que a menudo está expuestos a animales o que utilizan inmunoglobulina derivada de animales para tratamiento pueden tener resultados de detección anormales^[7].

Las muestras de pacientes que se han tratado con la preparación de anticuerpos monoclonales de ratón pueden contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA), que pueden interferir en los resultados de la prueba de los kits que contienen anticuerpos monoclonales de ratón^[8-9]. El kit de quimioluminiscencia de Mindray contiene componentes antiinterferencia, que pueden reducir eficazmente el impacto de los HAMA en las muestras, pero la interferencia de los HAMA puede seguir existiendo en algunas muestras. Solo en combinación con la información clínica u otros resultados de pruebas de laboratorio, se puede determinar correctamente el estado del paciente.

Características de rendimiento

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB) = 0,17 IU/ml

Límite de detección (LoD) = 0,40 IU/ml

Límite de cuantificación (LoQ) = 1,00 IU/ml

El límite de blanco, límite de detección y límite de cuantificación se

determinaron de acuerdo con los requisitos del documento EP17-A2 del CLSI^[10].

El límite de blanco es el valor del percentil 95 de $n \geq 60$ determinaciones de muestras sin analitos en varias series independientes. El límite de blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran muestras sin analitos con una probabilidad del 95 %.

El límite de detección se determina en función del límite de blanco y la desviación estándar de las muestras de concentración baja. El límite de detección corresponde a la concentración de analito más baja que se puede detectar (valor por encima del límite de blanco con una probabilidad del 95 %).

El LoQ se determinó a partir de $n \geq 60$ replicaciones de muestras con bajo nivel de analito y se define como la concentración más baja a la que se alcanzó un ETa del 25 %.

Linealidad

Se llevó a cabo un estudio basado en la orientación del documento EP06-A2^[11] del CLSI. Una muestra con una alta concentración de IgG contra el VR (>350 IU/ml) se mezcló con una muestra de baja concentración en diferentes proporciones, y se generaron una serie de diluciones. Se demostró que la linealidad de VR IgG de Mindray se ajustaba al intervalo de 1,00 IU/ml a 350,00 IU/ml; el coeficiente de correlación r es $\geq 0,9900$. Los datos de linealidad se resumen en la siguiente tabla*.

N.º	Valor esperado (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Valor previsto (IU/ml)	Desviación prevista
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16 %
3	146,56	139,87	142,72	-2,00 %
4	219,84	210,03	210,17	-0,07 %
5	293,12	266,20	277,61	-4,11 %
6	366,40	366,40	345,06	6,18 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión se determinó siguiendo el protocolo EP05-A3 del CLSI^[12]. Se analizaron cuatro muestras de suero y dos controles en duplicado en 2 series cada día durante 20 días ($n=80$). Los resultados se indican en la tabla a continuación*.

Intervalo de concentración	Los criterios de precisión aceptables dentro del laboratorio
≥ 0.17 a <10.00 UI/ml	Desviación estándar ≤ 0.8 UI/ml
≥ 10.00 a <150.00 UI/ml	Coefficiente de variación ≤ 8.0 %
≥ 150.00 a ≤ 350.00 UI/ml	Coefficiente de variación ≤ 12.0 %

Muestra	Valor medio (IU/ml)	Repetibilidad		En el laboratorio	
		DE (IU/ml)	CV (%)	DE (IU/ml)	CV (%)
S1	4,23	0,09	2,13 %	0,20	4,84 %
S2	10,46	0,19	1,83 %	0,54	5,21 %
S3	28,63	0,39	1,38 %	1,21	4,23 %
S4	257,20	10,89	4,24 %	23,95	9,31 %
NC	0,00	0,00	N/A**	0,03	N/A
PC	31,13	0,561	1,80 %	1,49	4,79 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

** N/A = no aplicable.

Efecto gancho

Quando se analiza una muestra que contiene una alta concentración de determinante, el efecto gancho puede generar resultados falsos negativos. Este ensayo adopta el modo de dos pasos para mantener la señal de análisis a un valor alto, lo que podría evitar de manera eficaz resultados falsos negativos causados por el efecto gancho.

Se detectaron 3 muestras con una alta concentración de VR IgG, en todos los resultados se mostró la concentración alta esperada y no hubo errores de evaluación de los resultados.

Exactitud

Se usaron dos controles de veracidad con valores trazables y predefinidos para verificar la precisión del ensayo de VR IgG. Los resultados se muestran en la siguiente tabla (criterio: desviación relativa dentro de $\pm 10\%$ del valor definido o desviación absoluta dentro de $\pm 1,00$ IU/ml) *.

Muestra	Valor definido (IU/ml)	Valor medido (IU/ml)	Desviación absoluta (IU/ml)	Desviación relativa
Control L definido	7,60	7,16	-0,44	-5,79 %
Control H definido	37,35	37,66	0,11	0,29 %

* Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.

Interferencia

No se observa que los resultados de la prueba de VR IgG de Mindray reciban interferencia de sustancias endógenas potenciales que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de $\pm 15\%$ del valor inicial o la desviación

absoluta dentro de $\pm 1,50$ IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Hemoglobina	1000 mg/dl
Bilirrubina	40 mg/dl
Triglicérido	37 mmol/l
Proteína total	12 g/dl
Albúmina	6 g/dl
γ globulina	6 g/dl
IgM total	4 g/l
Biotina	3500 ng/ml
Factor reumatoideo (FR)	1200 IU/ml

** Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.*

No se observa que los resultados de la prueba de VR IgG de Mindray reciban interferencia de sustancias exógenas potenciales que alcancen las siguientes concentraciones (criterio: recuperación dentro de ± 15 % del valor inicial o la desviación absoluta dentro de $\pm 1,50$ IU/ml)*.

Sustancia	Concentración
Paracetamol	200 mg/l
Amoxicilina	700 mg/l
Cefaclor	500 mg/l
Vitamina C	250 mg/l
Aspirina	1000 mg/l
Ibuprofeno	500 mg/l

** Datos representativos; los resultados en laboratorios individuales pueden variar.*

Reactividad cruzada

Se realizaron estudios para evaluar el efecto de las posibles enfermedades que podrían causar reactividad cruzada en el ensayo de VR IgG de Mindray. Se analizó un total de 300 muestras con el kit VR IgG de Mindray y un kit comparador de VR IgG.

Sustancia	n
Toxoplasma gondii	8
Citomegalovirus	14
Infección por el virus del herpes simple	5
Virus del sarampión morbilivirus	4
Virus de Coxsackie-16	3
Enterovirus-71	3
Virus de la fiebre del dengue	3
Virus de la fiebre de chikungunya	4
Virus del Zika	6
Virus de Epstein-Barr	17
Parvovirus humano B19	4

Sustancia	n
VHB	54
VHC	5
VIH	11
TP	15
Virus VZV	6
Virus de la influenza A	7
Virus de la Influenza B	6
Virus parainfluenza	7
Neumonía por micoplasma	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
Rubéola IgM	5
Treponema pallidum	3

Los resultados demostraron que la concordancia general del kit VR IgG de Mindray y el kit comercial de VR IgG es del 97,67 %.

Comparación de método

Se probaron 1073 muestras clínicas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, personas hospitalizadas, neonatos y pacientes con los síntomas clínicos correspondientes para evaluar el índice de coincidencia del kit de VR IgG de Mindray y un kit comercial convencional de VR IgG. El índice de coincidencia positiva fue del 99,54 % (650/653, IC del 95 %, 98,66 %-99,84 %); el índice de coincidencia negativa fue del 99,45 % (364/366, IC del 95 %, 98,03 %-99,85 %); y el índice de coincidencia total fue del 99,51 % (1014/1019, IC del 95 %, 98,86 %-99,79 %). Las muestras con resultados de prueba incoherentes se confirmaron con otro kit comercial de VR IgG.

VR IgG de Mindray	VR IgG comparador		Total
	Reactivo	No reactivo	
Reactivo	650	2*	652
No reactivo	3**	364	367
Indeterminado	0	54	54
Total	653	420	1073

*: De 2 muestras reactivas con el kit de VR IgG de Mindray y no reactivas con el kit de VR IgG comparador, 2 muestras resultaron reactivas con otro kit comercial de VR IgG.

** : De 3 muestras no reactivas con el kit de VR IgG de Mindray y reactivas con el kit de VR IgG comparador, 3 muestras resultaron no reactivas con otro kit comercial de VR IgG.

Paneles de seroconversión

Para evaluar la sensibilidad de la seroconversión, se analizaron

4 paneles comerciales de seroconversión con el kit de VR IgG de Mindray y un kit comercial convencional de VR IgG, los resultados se muestran en la siguiente tabla.

ID del panel	VR IgG de Mindray		VR IgG comparador	
	Días*	TP**	Días	TP
SCP-RUB-0001	21	60 % (9/15)	21	60 % (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53.85 % (7/13)	19	53.85 % (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75 % (15/20)	19	75 % (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80 % (12/15)	21	80 % (12/15)

*: Días: tiempo desde la primera extracción sanguínea después de la conversión positiva.

** TP: tasa positiva.

Advertencias y precauciones

1. Exclusivo para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional de laboratorio.
2. Siga todas las reglas para manipular los reactivos de laboratorio y tome todas las precauciones de seguridad necesarias.
3. Debido a las diferencias de metodología y la especificidad de los anticuerpos, los resultados de los ensayos de la misma muestra pueden ser diferentes si se usan kits de reactivos de otros fabricantes en el sistema Mindray o si se usan kits de reactivos Mindray en otros sistemas.
4. No use kits de reactivos con la fecha de caducidad vencida.
5. No use reactivos mezclados de distintos lotes.
6. Confirme la integridad del paquete antes de utilizarlo. No utilice los reactivos con paquetes dañados. Los resultados no se pueden garantizar cuando los reactivos se almacenan en condiciones inadecuadas.
7. Si los reactivos se abren accidentalmente antes de que se utilicen, se deben utilizar lo antes posible.
8. Utilice guantes limpios para evitar contaminar los reactivos.
9. Mantenga el paquete de reactivos siempre en posición vertical para garantizar que no se pierdan micropartículas antes de su uso.
10. El calibrador se probó con métodos del marcado CE y demostró ser negativo para anticuerpos contra el VIH y el VHC, además de no reactivo para el HBsAg. Sin embargo, ya que ningún método de ensayo puede descartar el riesgo potencial de infección con absoluta certeza, este

- material debe manipularse como una muestra de un paciente.
11. No se recomienda usar paquetes de reactivos abiertos más de 28 días.
 12. La fiabilidad de los resultados del ensayo no se puede garantizar si no se siguen las instrucciones de este prospecto.
 13. Los residuos de las reacciones y las muestras deben tratarse como riesgos biológicos potenciales. Las muestras y los residuos de las reacciones deben manejarse en cumplimiento de las normativas y directrices locales.
 14. La hoja de datos de seguridad de los materiales (MSDS) está disponible previa solicitud.
 15. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo se debe informar al fabricante y a la autoridad local correspondiente.
 16. Se debe sospechar de inestabilidad o deterioro si hay signos visibles de fugas, turbiedad, precipitados o crecimiento microbiano.
 17. Este kit contiene componentes clasificados como se indica a continuación de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

**Advertencia**

H317 - Podría causar una reacción alérgica en la piel.

H412 - Nocivo para la flora y fauna marina con efectos duraderos.

Prevención:

P261 - Evite respirar el polvo, los humos, los gases, el rocío, los vapores y las pulverizaciones.

P272 - La ropa de trabajo contaminada no se debe usar fuera del lugar de trabajo.

P273 - Evite su derrame en el medioambiente.

P280 - Debe usar guantes y ropa protectores, y protección ocular y facial.

Respuesta:

P302 + P352 - SI ENTRA EN CONTACTO CON LA PIEL: Lave con abundante agua.

P333 + P313 - Si experimenta irritación o erupciones cutáneas: Busque atención o asesoría médica.

P362 + P364 - Quítese la ropa contaminada y lávela antes de usarla nuevamente.

Eliminación:

P501 - Elimine el contenido o el recipiente de acuerdo con el reglamento local.

Símbolos gráficos



Dispositivo
médico para
diagnóstico in
vitro



Representante
autorizado en la
Comunidad Europea



Consulte las
instrucciones
de uso



Conformidad
europea



Número de
catálogo



Límite de
temperatura



Fabricante



Fecha de
vencimiento



Riesgo
biológico



Código de lote



Este lado hacia
arriba



Identificador
único del
dispositivo



Precaución

Bibliografía

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W , Grangeot-Keros L , Vauloup-Fellous C . Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.

5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos los derechos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Dirección: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Dirección de correo electrónico: service@mindray.com

Sitio web: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante en la CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Dirección: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

P/N: 046-011169-00 (5.0)

RV IgG

Rubella Virus IgG (CLIA)

Informazioni per gli ordini

Numero di catalogo	Dimensione della confezione
105-012518-00	2×50 test (calibratori non inclusi)
105-012519-00	2×100 test (calibratori non inclusi)
105-012521-00	2×50 test (calibratori inclusi)
105-012522-00	2×100 test (calibratori inclusi)

Uso designato

Il dosaggio Rubella virus IgG serie CL è un immunodosaggio in chemiluminescenza (CLIA) per il rilevamento quantitativo delle IgG anti-Rubella virus nel siero e nel plasma umani. I risultati di questo dosaggio possono essere utilizzati come ausilio nella diagnosi dell'infezione da Rubella virus e nella valutazione dello stato immunitario di individui, comprese le donne in gravidanza.

Riepilogo

Rubella virus (RV) è l'agente patogeno responsabile della rosolia e appartiene al genere Rubella, famiglia dei Togavirus. Quello della rosolia è un virus a RNA a singolo filamento che trova nell'uomo il suo unico ospite naturale. La rosolia è una malattia respiratoria infettiva acuta, trasmessa principalmente attraverso le vie respiratorie. Il tasso di infezione è superiore al 90%. L'infezione da RV in genere si presenta con sintomi lievi e di breve durata, caratterizzati da febbre, eruzione cutanea, linfadenopatia, ecc. L'infezione conferisce un'immunità permanente^[1].

Nel primo trimestre di gravidanza, RV può infettare il feto superando la barriera placentare e causare la sindrome da rosolia congenita (CRS). La proliferazione di RV nel feto porta a un'infezione sistemica persistente. Inibendo la divisione cellulare, il virus può ritardare o addirittura arrestare lo sviluppo embrionale. Alcuni feti possono andare incontro a morte intrauterina. La percentuale complessiva di complicanze nei neonati raggiunge il 90%. Nei casi lievi si ha ritardo della crescita e in quelli gravi danni sistemici agli organi, quali cataratta, sordità nervosa, cardiopatia congenita, malattie ematologiche, ecc. La CRS è responsabile del 10-20% dei decessi neonatali entro un anno dalla nascita^[2-3].

Il rilevamento degli anticorpi specifici anti-RV è indispensabile per la diagnosi di infezione acuta e per la valutazione dello stato

immunitario. Gli anticorpi IgM anti-RV di solito iniziano ad aumentare entro 1 settimana dall'infezione e persistono per 1-3 mesi. I risultati IgM positivi possono essere indice di infezione acuta nei pazienti. Gli anticorpi IgG in genere aumentano dopo 2 settimane dall'infezione e persistono per anni o addirittura decenni, rappresentando un segno di infezione pregressa. In soggetti non vaccinati contro il virus della rosolia da meno di un mese, la sierconversione degli anticorpi anti-RV o un aumento significativo delle IgG anti-RV nel secondo campione rispetto al primo può supportare la diagnosi di infezione acuta da RV^[4].

Principio del dosaggio

Il dosaggio Rubella virus IgG serie CL è un metodo indiretto per il rilevamento quantitativo degli anticorpi IgG anti-Rubella virus.

Nella prima fase, a una cuvetta di reazione vengono aggiunti il campione, la soluzione di trattamento del campione e microparticelle superparamagnetiche rivestite con antigeni di Rubella virus. Dopo l'incubazione, gli anticorpi IgG anti-Rubella virus nel campione si legano alle microparticelle rivestite con antigeni di Rubella virus. Dopo, le microparticelle sono catturate magneticamente, mentre le altre sostanze non legate sono rimosse mediante lavaggio.

Nella seconda fase, nella cuvetta di reazione vengono aggiunti la soluzione diluente del test e l'anticorpo monoclonale anti-IgG umane marcato con fosfatasi alcalina. Dopo l'incubazione, l'anticorpo monoclonale anti-IgG umane marcato con fosfatasi alcalina forma una struttura a sandwich con gli anticorpi IgG anti-Rubella virus catturati dalle microparticelle. Dopo, le microparticelle sono catturate magneticamente, mentre le altre sostanze non legate sono rimosse mediante lavaggio.

In seguito, nella cuvetta di reazione viene aggiunta la soluzione substrato. Questa viene catalizzata dall'anticorpo anti-IgG umane coniugato con fosfatasi alcalina nell'immunocomplesso trattenuto sulle microparticelle. La reazione di chemiluminescenza risultante viene misurata come unità relative di luce (RLU) da un fotomoltiplicatore integrato nel sistema.

La quantità di anticorpi IgG anti-Rubella virus presente nel campione è proporzionale alle unità relative di luce (RLU) generate durante la reazione. È possibile determinare i risultati degli anticorpi IgG anti-Rubella virus tramite una curva master di calibrazione, costruita su una curva master codificata e calibratori di prodotto a tre livelli.

Componenti del reagente

Il kit è composto da Ra, Rb, Rc e Rd, nonché da calibratori C0, C1 e C2. I calibratori C0, C1 e C2 sono opzionali (fare riferimento alla sezione "Informazioni per gli ordini"). I componenti di differenti lotti

del kit di reagenti non possono essere scambiati. Le informazioni dettagliate su ciascun componente sono elencate di seguito:

Ra	Microparticelle paramagnetiche rivestite con antigeni specifici di Rubella virus in tampone Tris. Concentrazione minima: 0,3 mg/mL di solidi. Tampone TRIS: 25 mmol/L. Conservante: ProClin 300 allo 0,048%. 3,8 mL/50 test; 6,6 mL/100 test.
Rb	Anticorpo monoclonale anti-IgG umane marcato con fosfatasi alcalina in tampone MES. Concentrazione minima: 10 ng/mL. Tampone MES: 50 mmol/L. Conservante: ProClin 300 allo 0,048%. 3,5 mL/50 test; 6,3 mL/100 test.
Rc	Soluzione di trattamento del campione. Tampone Tris 25 mmol/L. Conservante: ProClin 300 allo 0,048%. 3,5 mL/50 test; 6,3 mL/100 test.
Rd	Soluzione diluente del test. Tampone Tris 25 mmol/L. Conservante: ProClin 300 allo 0,048%. 7,8 mL/50 test; 14,8 mL/100 test.
Calibratori C0, C1 e C2 (opzionali)	Anticorpi IgG anti-Rubella virus di diversi livelli (0, ~5 e ~100 IU/mL) in tampone con Proclin 300 allo 0,048%. C0: 1×0,6 mL/fiala; C1: 1×0,5 mL/fiala; C2: 1×0,5 mL/fiala.

Conservazione e stabilità

I reagenti sigillati (Ra, Rb, Rc e Rd) rimangono stabili fino alla data di scadenza indicata, se conservati a 2-8 °C. Possono essere conservati a bordo e utilizzati per un massimo di 28 giorni a 2-8 °C dopo l'apertura.

I calibratori C0, C1 e C2 sono stabili fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta se conservati sigillati a una temperatura di 2-8 °C. Una volta aperti, i calibratori sono stabili per 28 giorni se refrigerati a 2-8 °C e per 90 giorni se congelati a -20 °C (congelati una sola volta).

Materiale necessario ma non fornito

Analizzatore per immunodosaggio chemiluminescente Mindray serie CL

Controllo positivo IgG ToRCH Mindray:

1×3,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024832-00);

3×3,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024833-00);

3×1,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024834-00);

6×1,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024835-00).

Controllo negativo IgG/IgM ToRCH Mindray:

1×3,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024824-00);

3×3,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024825-00);

3×1,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024826-00);

6×1,0 ml/flaconcino (RIF: 105-024827-00).

Soluzione substrato Mindray: 4x115 ml (RIF: 105-004274-00).

Soluzione substrato Mindray: 4x75 ml (RIF: 105-009044-00).

Diluente per campioni Mindray, 6×8 mL (RIF: 105-004628-00).

Diluente per campioni Mindray, 2×30 mL (RIF: 105-004276-00).

Tampone di lavaggio Mindray, 1x10 l (RIF: 105-004552-00).

Sistema dello strumento

Analizzatori per immunodosaggi chemiluminescenti Mindray serie CL

Prelievo e preparazione dei campioni

Tipi di campione

- Per questo dosaggio si consigliano campioni di siero e plasma umani (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, sodio eparina, litio eparina e sodio citrato).
- Le provette da prelievo di sangue di vari produttori possono contenere materie prime e additivi diversi che potrebbero in alcuni casi influire sui risultati dei test. Mindray non ha testato tutte le provette disponibili di tutti i produttori. Ogni laboratorio deve valutare l'applicabilità delle provette e dei prodotti per la separazione del plasma. Quando si trattano i campioni in provette primarie (sistemi di raccolta dei campioni), seguire le istruzioni del produttore delle provette.

Condizioni dei campioni

- Non utilizzare:
 - campioni inattivati dal calore
 - campioni fortemente emolizzati
 - campioni con evidente contaminazione microbica
- Per risultati accurati, i campioni di siero e plasma devono essere privi di fibrina, globuli rossi e altro materiale particolato. I campioni di siero prelevati da pazienti sottoposti a terapia anticoagulante o trombolitica possono contenere fibrina a causa della formazione incompleta dei coaguli.

Preparazione per l'analisi

- Seguire le raccomandazioni del produttore della provetta da prelievo di sangue per la centrifugazione. Centrifugare i campioni una volta formatosi il coagulo. Assicurarsi che la fibrina residua e la materia cellulare siano state rimosse.
- Per risultati ottimali, ispezionare tutti i campioni per valutare l'eventuale presenza di bolle. Eliminare eventuali bolle servendosi del puntale di una pipetta prima di procedere all'analisi. I campioni devono essere miscelati accuratamente dopo essere stati scongelati. I campioni scongelati devono

essere centrifugati prima dell'uso.

- Se, al termine della centrifugazione, il campione risulta coperto da uno strato lipidico, trasferirlo in una provetta pulita e centrifugarlo prima di procedere al test. Non trasferire lo strato lipidico. Maneggiare con cura onde evitare contaminazione crociata.

Conservazione dei campioni

- I campioni devono essere testati il prima possibile una volta effettuato il prelievo. Se il test non viene completato entro 48 ore, i campioni devono essere chiusi ermeticamente e refrigerati a una temperatura di 2-8 °C. I campioni sono stabili per 7 giorni a una temperatura compresa tra 2 e 8 °C e per 180 giorni a una temperatura pari o inferiore a -20 °C.
- I campioni possono essere congelati fino a 5 volte.

I campioni, i controlli e i calibratori congelati o refrigerati devono essere riportati a temperatura ambiente prima dell'analisi.

Procedura di dosaggio

Per garantire le prestazioni ottimali di questo dosaggio, gli operatori sono tenuti a leggere attentamente il relativo manuale dell'operatore per ottenere informazioni sufficienti riguardanti istruzioni d'uso, trattamento e conservazione del campione, precauzioni di sicurezza e manutenzione. Preparare inoltre tutti i materiali necessari per il dosaggio.

Prima di caricare per la prima volta il kit di reagenti per IgG anti-Rubella virus sullo strumento, è necessario capovolgere delicatamente il flacone di reagente sigillato per almeno 30 volte in modo da risospendere le microparticelle depositatesi durante la spedizione o la conservazione. Ispezionare visivamente il flacone per assicurarsi che le microparticelle siano ben mescolate. Se le microparticelle rimangono attaccate al flacone, continuare a capovolgerlo finché le microparticelle non sono di nuovo completamente in sospensione. Evitare la formazione di schiuma. Se non è possibile rendere omogenee le microparticelle, si consiglia di non utilizzare il flacone di reagente. Contattare il servizio clienti Mindray per ricevere assistenza. Non capovolgere il flacone di reagente aperto.

Questo dosaggio richiede 6 µL in volume di campione per un singolo test, escluso il volume morto del contenitore del campione. Quando si realizzano ulteriori test sullo stesso campione, è necessario un volume supplementare. Per stabilire il volume minimo del campione, gli operatori sono tenuti a fare riferimento al manuale dell'operatore e a seguire i requisiti specifici del dosaggio.

Calibrazione

I calibratori sono tracciabili secondo il 1° standard internazionale OMS (RUBI-1-94).

Le informazioni sulla calibrazione sono memorizzate nei codici a barre nella confezione di reagenti e calibratore. Quando si esegue la calibrazione, eseguire la scansione dei codici a barre nel sistema.

Prelevare la fiala dal frigorifero e lasciarla riposare per almeno 30 minuti per consentirle di raggiungere la temperatura ambiente. Miscelare il contenuto capovolgendo delicatamente la fiala almeno 10 volte prima dell'uso. Evitare la formazione di bolle. Per verificare la calibrazione, testare C0 tre volte e C1 e C2 due volte. I flaconi di calibratore originali possono essere utilizzati se si utilizza l'intero volume fornito. A causa dei possibili effetti di evaporazione, il calibratore sull'analizzatore deve essere misurato il prima possibile e non devono essere eseguite più di 3 procedure di calibrazione per fiala originale. Dopo l'uso, chiudere immediatamente i flaconi e conservarli in posizione verticale a 2-8 °C. I calibratori originali possono anche essere trasferiti in flaconi vuoti etichettati. Utilizzare immediatamente le aliquote o conservarle immediatamente a -20 °C. Ciascuna aliquota può essere utilizzata una sola volta.

È necessaria una calibrazione valida prima delle analisi delle IgG anti-Rubella virus.

È necessario eseguire una nuova calibrazione nei casi indicati di seguito:

1. La calibrazione precedente è stata eseguita 28 giorni prima.
2. I risultati dei controlli qualità non rientrano negli intervalli previsti.
3. Viene utilizzato un kit di reagenti con un nuovo numero di lotto.

Per istruzioni dettagliate sulla calibrazione, consultare il manuale dell'operatore.

Controllo qualità

Gli utenti possono preparare i controlli qualità usando campioni clinici. Gli intervalli di riferimento possono essere stabiliti in base al protocollo approvato dai singoli laboratori.

Si raccomanda di eseguire i controlli qualità una volta ogni 24 ore se i test sono in uso e dopo ogni calibrazione. La frequenza del controllo qualità deve essere adattata ai requisiti del laboratorio.

I risultati del controllo qualità devono rientrare negli intervalli accettabili. Se un controllo non rientra nell'intervallo specificato, i risultati del test non sono validi e il campione deve essere nuovamente testato. Può essere richiesta la ricalibrazione. Fare riferimento al manuale dell'operatore per il controllo del sistema. Se i risultati del controllo qualità non rientrano ancora negli intervalli definiti, contattare il servizio clienti Mindray per ricevere assistenza.

Calcolo

L'analizzatore calcola automaticamente il risultato delle IgG anti-RV di ciascun campione in base alla curva master di calibrazione letta dal codice a barre e la relazione matematica tra le risposte misurate e la concentrazione nota di analita determina la curva di calibrazione. I risultati sono indicati in IU/mL.

Diluizione del campione

I campioni con concentrazioni di IgG anti-RV al di sopra del limite superiore possono essere diluiti con il diluente per campioni Mindray. La diluizione consigliata è di 1:10 (eseguita automaticamente dall'analizzatore o manualmente). La concentrazione del campione diluito deve essere >10 IU/mL. Al termine della diluizione manuale, moltiplicare il risultato per il fattore di diluizione. Al termine della diluizione eseguita automaticamente dall'analizzatore, il sistema moltiplica automaticamente il risultato per il fattore di diluizione durante il calcolo della concentrazione del campione.

Nota: gli anticorpi anti-Rubella virus sono eterogenei. Ciò può portare a un comportamento di diluizione non lineare.

Interpretazione dei risultati

Risultati	Interpretazione
<5.00 IU/mL	Non reattivo
≥5.00 to <10.00 IU/mL	Indeterminato
≥10.00 IU/mL	Reattivo

Il sottocomitato NCCLS per la sierologia della rosolia ha raccomandato 10 IU/mL come livello di cut-off^[5].

Se il risultato è indeterminato, prelevare un secondo campione per il test entro un tempo adeguato (per esempio 2-4 settimane) oppure utilizzare altri metodi di test per la conferma.

I risultati di diversi sistemi di rilevamento possono non essere coerenti a causa dei metodi di rilevamento e della tracciabilità.

I risultati del test non devono essere utilizzati come unico criterio per la conferma o l'esclusione dell'infezione da Rubella virus. Le decisioni cliniche devono essere prese sulla base di evidenze ulteriori, quali sintomi, anamnesi clinica, risultati del test degli acidi nucleici, ecc.

Limitazione della misurazione

Un risultato negativo del test IgG anti-RV non può escludere completamente la possibilità di infezione acuta da Rubella virus in quanto l'organismo potrebbe non aver prodotto una quantità sufficiente di anticorpi nella fase iniziale dell'infezione acuta. Se si sospetta un'infezione acuta, prelevare un secondo campione per l'analisi entro un periodo di tempo adeguato (per esempio 2-4 settimane). La diagnosi di infezione acuta da Rubella virus è

supportata in caso di sieroconversione dell'infezione primaria o di aumento significativo delle IgG anti-RV nel secondo campione. Si consiglia di conservare il primo campione a una temperatura pari o inferiore a -20°C, in modo che due campioni possano essere analizzati contemporaneamente e alle stesse condizioni^[6].

Per i pazienti con immunodeficienza o sottoposti a terapia immunosoppressiva, i risultati del test degli anticorpi devono essere interpretati con cautela.

È necessario prendere in considerazione un'interferenza esogena nel caso in cui un paziente con risultato positivo del test Rubella virus IgG sia stato recentemente sottoposto a trasfusione di sangue.

A causa dell'esistenza di anticorpi eterofili, i pazienti con contatti ripetuti con animali o che utilizzano immunoglobuline di origine animale in corso di trattamento possono presentare anomalie nei risultati di rilevamento^[7].

I campioni di pazienti trattati con preparazione di anticorpi monoclonali murini possono contenere anticorpi umani anti-immunoglobuline murine (HAMA), che possono interferire con i risultati dei test di kit contenenti anticorpi monoclonali murini^[8-9]. Il kit per chemiluminescenza Mindray contiene componenti anti-interferenza che possono ridurre efficacemente l'impatto di HAMA nei campioni; tuttavia l'interferenza da HAMA può persistere in alcuni campioni. Solo in combinazione con le informazioni cliniche o con altri risultati dei test di laboratorio è possibile determinare correttamente le condizioni del paziente.

Caratteristiche di rendimento

Sensibilità analitica

Limite del bianco (LoB) = 0,17 IU/mL

Limite di rilevamento (LoD) = 0,40 IU/mL

Limite di quantificazione (LoQ) = 1,00 IU/mL

Il limite del bianco, il limite di rilevamento e il limite di quantificazione sono stati determinati in conformità ai requisiti CLSI EP17-A2^[10].

Il limite del bianco è il 95° percentile da $n \geq 60$ misurazioni di campioni privi di analita in diverse serie indipendenti. Il limite del bianco corrisponde alla concentrazione al di sotto della quale i campioni privi di analita vengono trovati con una probabilità del 95%.

Il limite di rilevamento è determinato in base al limite del bianco e alla deviazione standard dei campioni a bassa concentrazione. Il limite di rilevamento corrisponde alla concentrazione minima rilevabile di analita (valore superiore al limite del bianco con una probabilità del 95%).

Il LoQ è stato determinato da $n \geq 60$ repliche di campioni a basso livello di analita ed è definito come la concentrazione minima alla quale è stato raggiunto un errore totale ammissibile del 25%.

Linearità

È stato condotto uno studio sulla base delle indicazioni del CLSI EP06-A2^[11]. Un campione di IgG anti-RV ad alta concentrazione (>350 IU/mL) è stato miscelato con un campione a bassa concentrazione con rapporti diversi per generare una serie di diluizioni. La linearità delle IgG anti-RV è stata dimostrata nell'intervallo da 1,00 IU/mL e 350,00 IU/mL, coefficiente di correlazione $r \geq 0,9900$. I dati sulla linearità sono riepilogati nella tabella seguente*.

N.	Valore atteso (IU/mL)	Valore misurato (IU/mL)	Valore previsto (IU/mL)	Deviazione prevista
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

*Dati rappresentativi; i risultati nei singoli laboratori possono variare.

Precisione

La precisione è stata determinata seguendo il protocollo CLSI EP05-A3^[12]. Sono stati testati quattro campioni di siero e due controlli, 2 analisi al giorno in duplicato per 20 giorni ($n=80$). I risultati sono riportati nella tabella seguente*.

Intervallo di concentrazione	I criteri accettabili di precisione intra-laboratorio
Da $\geq 0,17$ a $<10,00$ IU/mL	SD $\leq 0,8$ IU/mL
Da $\geq 10,00$ a $<150,00$ IU/mL	CV $\leq 8,0\%$
Da $\geq 150,00$ a $<350,00$ IU/mL	CV $\leq 12,0\%$

Campione	CT (IU/mL)	Ripetibilità		Intra-laboratorio	
		DS (IU/mL)	CV (%)	DS (IU/mL)	CV (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	N/A**	0,03	N/A
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

**Dati rappresentativi; i risultati nei singoli laboratori possono variare.*

*** N/A = non applicabile.*

Effetto gancio

Quando viene testato un campione contenente un'alta concentrazione di analita, l'effetto gancio può portare a risultati falsi negativi. Questo dosaggio adotta una modalità a due fasi per mantenere il segnale di analisi ad un valore elevato, evitando in modo efficace risultati falsi negativi causati dall'effetto gancio.

Sono stati rilevati 3 campioni con un'elevata concentrazione di IgG anti-RV; tutti i risultati hanno mostrato un'elevata concentrazione attesa e non vi sono stati errori di valutazione dei risultati.

Accuratezza

Sono stati utilizzati due controlli di veridicità con valori tracciabili e definiti per verificare l'accuratezza del dosaggio IgG anti-RV. I risultati sono mostrati nella tabella seguente (criterio: deviazione relativa entro $\pm 10\%$ del valore definito o deviazione assoluta entro $\pm 1,00$ IU/mL)*.

Campione	Valore definito (IU/mL)	Valore misurato (IU/mL)	Deviazione assoluta (IU/mL)	Deviazione relativa
Controllo definito L	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Controllo definito H	37,35	37,66	0,11	0,29%

**Dati rappresentativi; i risultati nei singoli laboratori possono variare.*

Interferenze

Non è stata osservata interferenza da potenziali sostanze endogene sui risultati dei test Mindray IgG anti-RV fino alle seguenti concentrazioni (criterio: recupero entro $\pm 15\%$ del valore iniziale o deviazione assoluta entro $\pm 1,50$ IU/mL)*.

Sostanza	Concentrazione
Emoglobina	1000 mg/dL
Bilirubina	40 mg/dL
Trigliceridi	37 mmol/L
Proteine totali	12 g/dL
Albumina	6 g/dL
γ -globulina	6 g/dL
IgM totali	4 g/L
Biotina	3500 ng/mL
Fattore reumatoide (RF)	1200 IU/mL

**Dati rappresentativi; i risultati nei singoli laboratori possono variare.*

Non è stata osservata interferenza da potenziali sostanze esogene sui risultati dei test Mindray IgG anti-RV fino alle seguenti concentrazioni (criterio: recupero entro $\pm 15\%$ del valore iniziale o deviazione assoluta entro $\pm 1,50$ IU/mL)*.

Sostanza	Concentrazione
Paracetamolo (acetaminofene)	200 mg/L
Amoxicillina	700 mg/L
Cefaclor	500 mg/L
Vitamina C	250 mg/L
Acido acetilsalicilico	1000 mg/L
Ibuprofene	500 mg/L

**Dati rappresentativi; i risultati nei singoli laboratori possono variare.*

Reattività crociata

Sono stati eseguiti studi per valutare l'effetto della potenziale reazione crociata da altre malattie sul saggio Mindray RV IgG. Un totale di 300 campioni è stato analizzato con Mindray RV IgG e un kit RV IgG di confronto.

Sostanza	n
Toxoplasma gondii	8
Citomegalovirus	14
Infezione da Herpes simplex virus	5
Morbillivirus, virus del morbillo	4
Coxsackie virus-16	3
Enterovirus-71	3
Virus della febbre dengue	3
Virus della febbre chikungunya	4
Virus Zika	6
Virus di Epstein-Barr	17
Parvovirus B19	4
HBV	54
HCV	5
HIV	11
TP	15
Virus VZV	6
Virus dell'influenza A	7
Virus dell'influenza B	6
Virus della parainfluenza	7
Mycoplasma pneumoniae	17
AMA	3
ANA	45
RF	37

Sostanza	n
HAMA	4
SLE	4
IgM anti-Rubella	5
Treponema pallidum	3

I risultati hanno dimostrato che la concordanza complessiva tra il kit Mindray RV IgG e kit RV IgG disponibili in commercio è del 97,67%.

Metodo di confronto

Per valutare il tasso di coincidenza tra un kit Mindray RV IgG e un kit RV IgG disponibile in commercio sono stati analizzati 1073 campioni clinici di donne in gravidanza, donne in età fertile, individui ricoverati, neonati e pazienti con sintomi clinici corrispondenti. Il tasso di coincidenza positivo è stato del 99,54% (650/653, IC al 95% 98,66%-99,84%); il tasso di coincidenza negativo è stato del 99,45% (364/366, IC al 95% 98,03%-99,85%) e il tasso di coincidenza totale è stato del 99,51% (1014/1019, IC al 95% 98,86%-99,79%). I campioni con risultati del test non coerenti sono stati confermati con un altro kit RV IgG disponibile in commercio.

Mindray RV IgG	RV IgG di confronto		Totale
	Reattivo	Non reattivo	
Reattivo	650	2*	652
Non reattivo	3**	364	367
Indeterminato	0	54	54
Totale	653	420	1073

*: dei 2 campioni risultati reattivi con Mindray RV IgG e non reattivi con RV IgG di confronto, 2 sono risultati reattivi con un altro kit RV IgG disponibile in commercio.

** : dei 3 campioni risultati non reattivi con Mindray RV IgG e reattivi con RV IgG di confronto, 3 sono risultati non reattivi con un altro kit RV IgG disponibile in commercio.

Pannelli di sieroconversione

Per valutare la sensibilità della sieroconversione, 4 pannelli di sieroconversione disponibili in commercio sono stati testati con un kit Mindray RV IgG e un kit RV IgG disponibile in commercio; i risultati sono mostrati nella tabella seguente.

Pannello	Mindray RV IgG		RV IgG di confronto	
	Giorni*	PR**	Giorni	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)

Pannello	Mindray RV IgG		RV IgG di confronto	
	Giorni*	PR**	Giorni	PR
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: Giorni: tempo trascorso dal primo prelievo di sangue dopo la conversione positiva.

** PR: tasso positivo.

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso diagnostico *in vitro*. Per uso professionale in laboratorio.
2. Seguire tutte le regole riguardanti la manipolazione dei reagenti di laboratorio e adottare le necessarie precauzioni di sicurezza.
3. A causa delle differenze nella metodologia e nella specificità dell'anticorpo, i risultati del test dello stesso campione possono essere differenti quando si utilizzano kit di reagenti di produttori diversi sul sistema Mindray oppure quando si usano i kit di reagenti Mindray su altri sistemi.
4. Non utilizzare i kit di reagenti dopo la data di scadenza.
5. Non miscelare reagenti di lotti diversi.
6. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se la confezione è danneggiata, non utilizzare i reagenti. I risultati non possono essere garantiti se i reagenti vengono conservati in condizioni inappropriate.
7. Se i reagenti vengono aperti accidentalmente prima dell'uso, devono essere utilizzati il prima possibile.
8. Indossare guanti puliti per evitare la contaminazione dei reagenti.
9. Mantenere sempre la confezione del reagente in posizione eretta per evitare la perdita di microparticelle prima dell'uso.
10. Il calibratore è stato testato con metodi a marchio CE ed è risultato negativo per gli anticorpi anti-HIV e HCV e non reattivo per HBsAg. Tuttavia, poiché non esistono metodi di test che consentano di escludere con assoluta certezza il potenziale rischio di infezione, questo materiale deve essere manipolato come campione di paziente.
11. Non si consiglia l'utilizzo di una confezione di reagente aperta da oltre 28 giorni.
12. L'affidabilità dei risultati del dosaggio non è garantita se non si seguono le istruzioni del presente foglietto illustrativo.

13. Tutti i campioni e i rifiuti della reazione sono da considerarsi come potenzialmente a rischio biologico. I campioni e i rifiuti della reazione devono essere manipolati in conformità alle normative e linee guida locali.
14. La scheda sulla sicurezza dei materiali (MSDS) è disponibile su richiesta.
15. Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente locale.
16. È ragionevole supporre instabilità o deterioramento in presenza di segni visibili di perdita, torbidità, precipitati o crescita microbica.
17. Questo kit contiene componenti classificati come segue in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008:

**Avvertenza**

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H412 Dannoso per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Prevenzione:

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/aerosol.

P272 Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Proteggere il viso.

Risposta:

P302 + P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare con abbondante acqua.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P362 + P364 Togliere gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Smaltimento:

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione locale.

Simboli grafici



Dispositivo
medico
diagnostico in
vitro



Rappresentante
autorizzato
nell'Unione Europea



Consultare le
istruzioni per
l'uso



Conformità
europea



Numero
catalogo



Limite di temperatura



Produttore



Data di scadenza



Rischi biologici



Codice lotto



Lato superiore



Identificatore
univoco del
dispositivo



Attenzione

Bibliografia

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.

5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tutti i diritti riservati.

Produttore: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Indirizzo: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Indirizzo e-mail: service@mindray.com

Sito Web: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Rappresentante CE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Indirizzo: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

RV IgG

Rubella Virüsü IgG (CLIA)

Sipariş Bilgileri

Katalog No.	Ambalaj Boyutu
105-012518-00	2×50 test (kalibratörler dahil değil)
105-012519-00	2×100 test (kalibratörler dahil değil)
105-012521-00	2×50 test (kalibratörler dahil)
105-012522-00	2×100 test (kalibratörler dahil)

Kullanım Amacı

CL Serisi Rubella virüsü IgG tayini, insan serumunda ve plazmasında Rubella virüsü spesifik IgG'nin kantitatif tayinine yönelik bir Kemilüminesans İmmünolojik Tayindir (CLIA). Bu tayinin sonuçları, Rubella virüsü enfeksiyonunun tanısında ve hamile kadınlar da dahil olmak üzere bireylerin bağışıklık durumunun değerlendirilmesinde yardımcı olarak kullanılabilir.

Özet

Rubella virüsü (RV), Togavirüs ailesinde yer alan rubella virüsü cinsine ait rubellanın bir patojenidir. Rubella virüsü, tek doğal konağı insan olan tek iplikli bir RNA virüsüdür. Rubella, esasen solunum yolu aracılığıyla bulaşan bir akut solunum yolu enfeksiyon hastalığıdır. Enfeksiyon oranı %90'dan fazladır. Rubella virüsü enfeksiyonu genellikle ateş, döküntü, lenfadenopati vb. ile karakterize hafif belirtilere sahiptir ve kısa sürelidir. Enfeksiyon yaşam boyu bağışıklık sağlar^[1].

Gebeliğin ilk trimesterinde Rubella virüsü plasental bariyer yoluyla fetüsü enfekte edebilir ve konjenital rubella sendromuna (CRS) neden olabilir. Rubella virüsünün fetüste çoğalması sürekli sistemik enfeksiyona yol açar. Virüs hücre bölünmesini inhibe ederek embriyo gelişimini geciktirebilir, hatta durdurabilir. Bazı fetüslerde rahim içi ölüm meydana gelebilir. Yenidoğanlarda genel defekt oranı %90'a kadardır, bunların hafif olanları büyüme geriliği gösterir ve şiddetli olanları katarakt, sinir sağırılığı, konjenital kalp hastalığı, hematolojik hastalık vb. sistemik organ hasarı semptomlarıdır. CRS, doğumdan sonraki bir yıl içinde yenidoğan ölümlerinin %10-20'sine yol açar^[2-3].

Rubella virüsü spesifik antikorun saptanması, akut enfeksiyonun tanısı ve bağışıklık durumunun değerlendirilmesi için vazgeçilmezdir. Rubella virüsü IgM antikorunu genellikle

enfeksiyondan sonra 1 hafta içinde yükselmeye başlar ve 1-3 ay boyunca kalır. IgM pozitif sonuçlar, hastaların akut enfeksiyona sahip olabileceğini gösterir. IgG antikorları genellikle enfeksiyondan 2 hafta sonra yükselir ve yıllarca, hatta on yıllar boyunca kalır, bu da geçmişteki enfeksiyonun bir işaretidir. Bir ay içinde Rubella virüsüne karşı aşılınmamış bireyler için ikinci numunenin Rubella virüsü antikor serokonversiyonu veya Rubella virüsü IgG'sinin, ilk numuneye göre anlamlı derecede yüksek olması, akut Rubella virüsü enfeksiyonu tanısını destekleyebilir^[4].

Tayin Prensipleri

CL serisi Rubella virüsü IgG tayini, Rubella virüsüne karşı IgG antikorlarını kantitatif olarak tespit etmek için kullanılan indirekt bir yöntemdir.

İlk adımda numune, numune işleme çözeltisi ve Rubella virüsü antijenleriyle kaplı süperparamanyetik mikropartiküller bir reaksiyon küvetine eklenir. İnkübasyondan sonra numunedeki Rubella virüsü IgG antikorları, Rubella virüsü antijenleriyle kaplı mikropartiküllere bağlanacaktır. Daha sonra, mikropartiküller manyetik olarak yakalanırken, diğer bağlı olmayan maddeler yıkamayla uzaklaştırılır.

İkinci adımda, test seyreltici çözeltisi ve ALP işaretli anti-insan IgG monoklonal antikor, reaksiyon küvetine eklenir. İnkübasyondan sonra ALP işaretli anti-insan IgG monoklonal antikor, mikropartiküllerle yakalanan Rubella virüsü IgG antikorlarıyla sandviç yapı oluşturacaktır. Daha sonra, mikropartiküller manyetik olarak yakalanırken, diğer bağlı olmayan maddeler yıkamayla uzaklaştırılır.

Daha sonra, substrat çözeltisi reaksiyon küvetine eklenir. Mikropartiküllerin üzerinde tutulan immün komplekste anti-insan IgG antikor-ALP konjugatı ile katalize edilir. Ortaya çıkan kemilüminesans reaksiyonu, cihazdaki bir fotomultiplikator ile bağlı ışık birimleri (RLU'lar) olarak ölçülür.

Numune içinde bulunan Rubella virüsü IgG antikor miktarı, reaksiyon sırasında üretilen bağlı ışık birimleri (RLU'lar) ile orantılıdır. Rubella virüsü IgG antikor sonuçları; kodlanmış bir Ana Eğri ve üç düzeyli ürün kalibratörleri ile oluşturulan bir kalibrasyon ana eğrisi yoluyla belirlenebilir.

Reaktif Bileşenleri

Kit; C0, C1 ve C2 kalibratörlerinin yanı sıra Ra, Rb, Rc ve Rd'den oluşur. C0, C1 ve C2 kalibratörleri isteğe bağlıdır ("Sipariş Bilgileri" bölümüne bakın). Reaktif kitinin farklı lotlarındaki bileşenler birbirleriyle değiştirilemez; aşağıda her bileşenle ilgili ayrıntılı bilgi verilmiştir:

Ra	Tris tamponunda Rubella virüsü spesifik antijenlerle kaplı paramanyetik mikropartiküller. Minimum konsantrasyon: 0,3 mg/ml katılar. Tris tampon: 25 mmol/l.
----	---

	Koruyucu: %0,048 ProClin 300. 3,8 ml/50 test; 6,6 ml/100 test.
Rb	MES tamponu içinde ALP işaretli anti-insan IgG monoklonal antikorlu. Minimum konsantrasyon: 10 ng/ml. MES tamponu: 50 mmol/l. Koruyucu: %0,048 ProClin 300. 3,5 ml/50 test; 6,3 ml/100 test.
Rc	Numune işlem çözeltisi. 25 mmol/l Tris tamponu. Koruyucu: %0,048 ProClin 300. 3,5 ml/50 test; 6,3 ml/100 test.
Rd	Test seyreltici çözeltisi. 25 mmol/l Tris tamponu. Koruyucu: %0,048 ProClin 300. 7,8 ml/50 test; 14,8 ml/100 test.
C0, C1 ve C2 kalibratörleri (isteğe bağlı)	%0,048 ProClin 300 içeren tamponda farklı düzeylerde Rubella virüsüne karşı IgG antikorları (0, ~5 ve ~100 IU/ml). C0:1×0,6 ml/flakon; C1:1×0,5 ml/flakon; C2:1×0,5 ml/flakon.

Saklama ve Stabilite

Açılmamış reaktifler (Ra, Rb, Rc ve Rd), 2-8°C'de saklandığında belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Bunlar, cihaz üzerinde saklanabilir ve açıldıktan sonra 2-8°C'de en fazla 28 gün süreyle kullanılabilir.

C0, C1 ve C2 kalibratörleri 2-8°C'de açılmamış olarak saklandığında etikette belirtilen son kullanma tarihine kadar stabildir. Kullanım için açıldıktan sonra kalibratörler 2-8°C'de soğutulduğunda 28 gün boyunca stabildir ve -20°C'de dondurulduğunda 90 gün boyunca stabildir (sadece bir kez dondurulur).

Gereken Fakat Temin Edilmeyen Malzemeler

Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünolojik Tayin Analizörü

Mindray ToRCH IgG Pozitif Kontrol:

1×3,0 mL/flakon (REF: 105-024832-00),

3×3,0 mL/flakon (REF: 105-024833-00),

3×1,0 ml/flakon (REF: 105-024834-00),

6×1,0 ml/flakon (REF: 105-024835-00).

Mindray ToRCH IgG/IgM Negatif Kontrol:

1×3,0 mL/flakon (REF: 105-024824-00),

3×3,0 mL/flakon (REF: 105-024825-00),

3×1,0 ml/flakon (REF: 105-024826-00),

6×1,0 ml/flakon (REF: 105-024827-00).

Mindray Substrat Çözeltisi: 4x115 mL (REF: 105-004274-00).

Mindray Substrat Çözeltisi: 4x75 mL (REF: 105-009044-00).

Mindray Numune Seyreltici, 6x8 ml (REF: 105-004628-00).

Mindray Numune Seyreltici, 2x30 ml (REF: 105-004276-00).

Mindray Yıkama Tamponu, 1x10 L (REF: 105-004552-00).

Mindray Reaksiyon küveti.

Cihaz Sistemi

Mindray CL Serisi Kemilüminesans İmmünolojik Tayin Analizörleri

Numune Alma ve Hazırlama

Numune Türleri

- Bu test için insan serum ve plazması (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, sodyum heparin, lityum heparin ve sodyum sitrat) önerilmektedir.
- Çeşitli üreticilerin kan alma tüpleri farklı ham maddeler ve katkı maddeleri içerebilir; bunlar bazı durumlarda test sonuçlarını etkileyebilir. Tüm üreticilerin bütün kullanılabilir tüpleri Mindray tarafından test edilmemiştir. Her laboratuvarın, tüp ve plazma ayırma ürünlerinin uygunluğunu kendisinin değerlendirmesi gerekir. Birincil tüplerdeki (numune toplama sistemleri) numuneleri işlerken tüp üreticisinin talimatlarını uygulayın.

Numune Koşulları

- Kullanılmaması gerekenler:
 - ısıyla inaktive edilmiş numuneler
 - kabaca hemolize edilmiş numuneler
 - belirgin mikrobiyal kontaminasyon bulunan numuneler
- Doğru sonuçlar için serum ve plazma numunelerinin fibrin, kırmızı kan hücresi ve diğer partikül maddeleri içermemesi gerekmektedir. Antikoagülan veya trombolitik tedavi gören hastaların serum numuneleri, eksik pıhtı oluşumu sebebiyle fibrin içerebilir.

Analiz Hazırlığı

- Santrifüjasyon için kan toplama tüpü üreticisinin önerilerine uyun. Pıhtı oluşumu tamamlandıktan sonra numuneleri santrifüjleyin. Artık fibrin ve selüler maddenin analiz öncesinde uzaklaştırıldığından emin olun.
- Optimum sonuçlar için tüm numuneleri kabarcık bakımından inceleyin. Analiz öncesinde bir pipet ucuyla kabarcıkları çıkarın. Numuneler eritildikten sonra iyice karıştırılmalıdır. Eritilen numuneler kullanılmadan önce santrifüjlenmelidir.
- Bir numune santrifüjasyon sonrasında lipid tabakasıyla kaplanırsa test öncesinde temiz bir tüpe aktarılmalı ve santrifüjlenmelidir. Lipid tabakasını aktarmayın. Çapraz kontaminasyonu önlemek için dikkatli kullanın.

Numune Saklama

- Numuneler, numune alındıktan sonra en kısa sürede test edilmelidir. Test işlemi 48 saat içinde tamamlanmazsa numunelerin kapağı sıkıca kapatılmalı ve numuneler 2-8°C'de soğutulmalıdır. Numune 2-8°C'de 7 gün ve -20°C veya daha düşük sıcaklıklarda 180 gün boyunca stabildir.
- Numuneler en fazla 5 kez dondurulabilir.

Dondurulmuş veya soğutulmuş numuneler, kontroller ve kalibratörler analizden önce oda sıcaklığına getirilmelidir.

Tayin Prosedürü

Bu tayinden en iyi performansın alınabilmesi için operatörler ilgili Kullanım Kılavuzunu dikkatle okuyarak kullanım talimatları, numunenin muhafazası ve yönetimi, güvenlik önlemleri ve bakım gibi konularda yeterince bilgi edinmelidir. Tayin için tüm gerekli malzemeleri de hazırlayın.

Rubella IgG reaktif kitini cihaza ilk kez yüklemeyen önce açılmamış reaktif şişesini en az 30 kez yavaşça baş aşağı çevirerek nakliye veya saklama sırasında çökelen mikropartikülleri yeniden süspansiyon haline getirin. Şişeyi görsel olarak incelemek suretiyle mikropartiküllerin iyice karıştığından emin olun. Mikropartiküller şişeye yapışmış halde kalıyorsa mikropartiküller tümüyle süspansiyon haline gelene kadar şişeyi baş aşağı çevirmeye devam edin. Köpük oluşumundan kaçının. Mikropartiküller homojen bir hale getirilemiyorsa bu reaktif şişesinin kullanılmaması önerilir. Yardım için Mindray Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. Açık bir reaktif şişesini baş aşağı çevirmekten kaçının.

Bu tayin, numune kabının ölü hacmi hariç tek bir test için 6 µl numune hacmi gerektirir. Aynı numuneden ek testler yaparken ilave hacim gerekir. Kullanıcılar, minimum numune hacmini belirlemek için Kullanım Kılavuzuna başvurmalı ve tayine özgü gerekliliklere uymalıdır.

Kalibrasyon

Kalibratörler, DSÖ 1. Uluslararası Standardı(RUBI-1-94) ile izlenebilir.

Kalibrasyon bilgileri, reaktif ve kalibratör paketine iliştirilmiş barkodda yer almaktadır. Kalibrasyonu yaparken lütfen barkodları tarayarak sisteme tanıtır.

Flakonu soğutucudan çıkarın ve oda sıcaklığında en az 30 dakika bekletin. Kullanmadan önce flakonu en az 10 kez nazikçe baş aşağı çevirerek içeriği karıştırın. Kabarcık oluşumundan kaçının. Kalibrasyon için C0'ı üç kez ve C1 ile C2'yi iki kez test edin. Sağlanan hacmin tamamının kullanılması durumunda, orijinal kalibratör flakonları kullanılabilir. Olası buharlaşma etkileri nedeniyle, analizör üzerindeki kalibratör mümkün olan en kısa sürede ölçülmeli ve her orijinal flakon için en fazla 3 kalibrasyon prosedürü gerçekleştirilmelidir. Kullanımın ardından, şişeleri hemen kapatın ve 2-8°C'de dik şekilde saklayın. Orijinal kalibratörlerden alınan alikotlar etiketli boş şişelere de aktarılabilir. Alikotları hemen kullanın ya da hemen -20°C'de saklayın. Bir alikot yalnızca bir kez kullanılabilir.

Rubella virüsü IgG testinden önce geçerli bir kalibrasyon yapılması gerekir.

Aşağıdaki durumlarda yeni kalibrasyon yapılması gerekir:

1. Önceki kalibrasyon 28 gün önce gerçekleştirilmiştir.
2. Kalite kontrol sonuçları beklenen aralıkların dışındadır.
3. Yeni bir lot numarasına sahip bir reaktif kiti kullanılmaktadır.

Kalibrasyonla ilgili ayrıntılı talimatlar için Kullanıcı Kılavuzuna başvurun.

Kalite Kontrol

Kullanıcılar, klinik numunelerle kalite kontrolleri hazırlayabilir. Referans aralıkları, bağımsız laboratuvarlar tarafından onaylanan protokole göre belirlenebilir.

Testler kullanımdaysa her 24 saatte bir ve her kalibrasyondan sonra kalite kontrollerinin çalıştırılması önerilir. Kalite kontrol sıklığı her laboratuvarın gereksinimlerine göre uyarlanmalıdır.

Kalite kontrol sonuçları kabul edilebilir aralıklar dahilinde olmalıdır. Bir kontrol belirtilen aralığının dışındaysa ilişkili test sonuçları geçersiz olur ve numunelerin yeniden test edilmesi gerekir. Yeniden kalibrasyon yapılması gerekebilir. Sistemi kontrol etmek için Kullanım Kılavuzuna bakın. Kalite kontrol bulguları halen tanımlanan aralıkların dışındaysa yardım için lütfen Mindray Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Hesaplama

Analizör, her bir RV IgG sonucunu, barkoddan okunan kalibrasyon ana eğrisine dayalı olarak otomatik olarak hesaplar ve ölçülen yanıtlar ile bilinen analit konsantrasyonu arasındaki matematiksel ilişki, kalibrasyon eğrisini oluşturur. Sonuçlar IU/ml birimi cinsinden gösterilir.

Numune Seyreltme

RV IgG konsantrasyonları üst sınırı aşan numuneler, Mindray Numune Seyreltici ile seyretililebilir. Önerilen seyretilme oranı 1:10'dur (analizörle otomatik veya manuel olarak seyretilmiş). Seyretilmiş numunenin konsantrasyonu > 10 IU/ml olmalıdır. Manuel seyretilme işleminden sonra sonucu seyretilme faktörüyle çarpın. Analizörle otomatik seyretilme yapıldıktan sonra sistem, numune konsantrasyonunu hesaplarken sonucu otomatik olarak seyretilme faktörüyle çarpır.

Not: Rubella virüsüne karşı antikorlar heterojendir. Bu, doğrusal olmayan seyretilme davranışına neden olabilir.

Sonuçların Yorumlanması

Sonuçlar	Yorumlama
<5.00 IU/mL	Reaktif olmayan
≥5.00 to <10.00 IU/mL	Belirsiz
≥10.00 IU/mL	Reaktif

Rubella Serolojisi için NCCLS alt komitesi, eşik düzeyi olarak 10 IU/ml'yi önermiştir [5].

Sonuç belirsizse uygun bir zamanda (örneğin 2-4 hafta) test için ikinci bir numune alınmalı veya doğrulama için başka test yöntemleri kullanılmalıdır.

Saptama yöntemleri ve izlenebilirlik nedeniyle farklı saptama sistemlerinin sonuçları tutarsız olabilir.

Tayin sonuçları, Rubella virüsü enfeksiyonunun doğrulanmasında veya dışlanmasında tek başına kullanılmamalıdır. Klinik kararlar alınırken semptomlar, klinik geçmiş, nükleik asit testi sonuçları vb. gibi diğer kanıtlar da değerlendirilmelidir.

Ölçüm Sınırlaması

Negatif bir RV IgG test sonucu, akut Rubella virüsü enfeksiyonu olasılığını tamamen dışlamaz; vücut, akut enfeksiyonun erken aşamasında yeterli antikor üretmemiş olabilir. Akut enfeksiyondan şüpheleniliyorsa uygun bir süre (örneğin 2-4 hafta) içinde test için ikinci bir numune alınmalıdır. İkinci numune, primer enfeksiyonun serokonversiyonunu veya RV IgG'de anlamlı bir artış gösterirse akut Rubella virüsü enfeksiyonu tanısı desteklenir. İki numunenin aynı anda ve aynı koşullarda test edilebilmesi için ilk numunenin -20°C veya daha düşük sıcaklıklarda saklanması önerilir^[6].

İmmün yetmezlik hastalığı olan veya immünosupresif tedavi alan hastalar için antikor test sonuçları dikkatli bir şekilde yorumlanmalıdır.

Rubella virüsü IgG pozitif sonuç alan bir hastanın yakın zamanda kan transfüzyonu almış olması durumunda eksojen girişim düşünülmelidir.

Heterofilik antikorların varlığı nedeniyle, sıklıkla hayvanlara maruz kalan veya tedavi için hayvan kaynaklı immünoglobülin kullanan hastalarda anormal saptama sonuçları görülebilir^[7].

Fare monoklonal antikor preparatı ile tedavi edilmiş hastaların numuneleri, fare monoklonal antikorları içeren kitlerin test sonuçlarını etkileyebilecek insan anti fare antikoruna (HAMA) içerebilir^[8-9]. Mindray kemilüminesans kiti, HAMA'nın numunelerdeki etkisini etkili bir şekilde azaltabilen anti-enterferans bileşenleri içerir ancak HAMA enterferansı birkaç numunede hala mevcut olabilir. Hastanın durumu sadece klinik bilgiler veya diğer laboratuvar test sonuçları ile birleştirildiğinde doğru bir şekilde belirlenebilir.

Performans Özellikleri

Analitik Duyarlılık

Kör Sınırı (LoB) = 0,17 IU/ml

Saptama Sınırı (LoD) = 0,40 IU/ml

Miktar Tayini Sınırı (LoQ) = 1,00 IU/ml

Kör Sınırı, Saptama Sınırı ve Miktar Tayini Sınırı, CLSI EP17-A2 gerekliliklerine göre belirlenmiştir^[10].

Kör Sınırı, analit içermeyen numunelerin birkaç bağımsız seride $n \geq 60$ ölçümünden elde edilen 95. persentil değeridir. Kör Sınırı, %95 olasılıkla altında analit içermeyen numunelerin bulunduğu konsantrasyona karşılık gelir.

Saptama Sınırı, Kör Sınırına ve düşük konsantrasyonlu numunelerin standart sapmasına göre belirlenir. Saptama Sınırı saptanabilecek en düşük analit konsantrasyonuna karşılık gelir (%95 olasılıkla Kör Sınırı üzerindeki değer).

LoQ, düşük analit düzeyli numunelerin $n \geq 60$ tekrarından belirlenmiştir ve %25'lik bir TEa'nın karşılandığı en düşük konsantrasyon olarak tanımlanır.

Doğrusallık

CLSI EP06-A2 kılavuzuna dayalı olarak bir çalışma gerçekleştirilmiştir^[11]. Yüksek konsantrasyonlu bir RV IgG numunesi (>350 IU/ml), düşük konsantrasyondaki bir numune ile farklı oranlarda karıştırılarak bir dizi seyreltme oluşturulmuştur. Mindray RV IgG'nin Doğrusallığının 1,00 IU/ml ile 350,00 IU/ml aralığında olduğu gösterilmiştir; korelasyon katsayısı $r \geq 0,9900$ 'dür. Doğrusallık verileri aşağıdaki tabloda özetlenmektedir*.

No.	Beklenen değer (IU/ml)	Ölçülen değer (IU/ml)	Öngörülen değer (IU/ml)	Öngörülen sapma
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	%1,16
3	146,56	139,87	142,72	-%2,00
4	219,84	210,03	210,17	-%0,07
5	293,12	266,20	277,61	-%4,11
6	366,40	366,40	345,06	%6,18

*Temsili veriler; sonuçlar, her laboratuvarında farklı olabilir.

Hassasiyet

Hassasiyet, aşağıda yer alan CLSI Protokolü EP05-A3 dikkate alınarak belirlenmiştir^[12]. Dört serum numunesi ve iki kontrol, 20 gün boyunca her gün iki kopya halinde 2 işlemde test edilmiştir ($n=80$). Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir*.

Konsantrasyon aralığı	Laboratuvar içi kesinlik için kabul edilebilir kriterler
$\geq 0,17$ ila $<10,00$ IU/ml	$SD \leq 0,8$ IU/ml
$\geq 10,00$ ila $<150,00$ IU/ml	$CV \leq \%8,0$
$\geq 150,00$ ila $\leq 350,00$ IU/ml	$CV \leq \%12,0$

Numune	Ortalama (IU/ml)	Tekrarlanabilirlik		Laboratuvar içi	
		SD (IU/ml)	CV (%)	SD (IU/ml)	CV (%)
S1	4,23	0,09	%2,13	0,20	%4,84
S2	10,46	0,19	%1,83	0,54	%5,21
S3	28,63	0,39	%1,38	1,21	%4,23
S4	257,20	10,89	%4,24	23,95	%9,31
NC	0,00	0,00	GD**	0,03	Yok
PC	31,13	0,561	%1,80	1,49	%4,79

*Temsili veriler; sonuçlar, her laboratuvarda farklı olabilir.

**GD = Geçerli Değil.

Hook etkisi

Yüksek konsantrasyonda determinant içeren bir numune test edildiğinde, hook etkisi yanlış negatif sonuçlara yol açabilir. Bu tayan, analiz sinyalinin yüksek bir değerde tutmak için iki adımlı mod kullanır ve bu da hook etkisinden kaynaklanan yanlış negatif sonuçları etkili bir şekilde önleyebilir.

RV IgG konsantrasyonu yüksek olan 3 numune tespit edilmiştir, tüm sonuçlar beklenen yüksek konsantrasyonu göstermiştir ve sonuçlar yanlış değerlendirilmemiştir.

Doğruluk

RV IgG tayininin doğruluğunu teyit etmek için izlenebilir ve tanımlı değerlere sahip iki gerçeklik kontrolü kullanılmıştır. Sonuçlar aşağıdaki tabloda gösterilmektedir (kriter: tanımlanmış değer $\pm 10\%$ 'u içinde bağıl sapma veya $\pm 1,00$ IU/ml dahilinde mutlak sapma)*.

Numune	Tanımlanan Değer (IU/ml)	Ölçülen Değer (IU/ml)	Mutlak Sapma (IU/ml)	Bağıl Sapma
Tanımlanan kontrol L	7,60	7,16	-0,44	-%5,79
Tanımlanan kontrol H	37,35	37,66	0,11	%0,29

*Temsili veriler; sonuçlar, her laboratuvarda farklı olabilir.

Etkileşim

Mindray RV IgG'nin test sonuçlarının, aşağıdaki konsantrasyonlara kadar olan potansiyel endojen maddelerle etkileşime girdiği gözlenmemiştir (kriter: başlangıç değerinin $\pm 15\%$ 'i içinde geri kazanım veya $\pm 1,50$ IU/ml dahilinde mutlak sapma)*.

Madde	Konsantrasyon
Hemoglobin	1000 mg/dl

Madde	Konsantrasyon
Bilirubin	40 mg/dl
Trigliserid	37 mmol/l
Total protein	12 g/dl
Albümün	6 g/dl
γ globülin	6 g/dl
Total IgM	4 g/l
Biyotin	3500 ng/ml
Romatoid Faktör (RF)	1200 IU/ml

**Temsili veriler; sonuçlar, her laboratuvarda farklı olabilir.*

Mindray RV IgG'nin test sonuçlarının, aşağıdaki konsantrasyonlara kadar olan potansiyel eksojen maddelerle etkileşime girdiği gözlenmemiştir (kriter: başlangıç değerinin $\pm 15\%$ 'i içinde geri kazanım veya $\pm 1,50$ IU/ml dahilinde mutlak sapma)*.

Madde	Konsantrasyon
Asetaminofen	200 mg/l
Amoksisilin	700 mg/l
Sefaklor	500 mg/l
C Vitamini	250 mg/l
Aspirin	1000 mg/l
Ibuprofen	500 mg/l

**Temsili veriler; sonuçlar, her laboratuvarda farklı olabilir.*

Çapraz Reaktivite

Potansiyel çapraz reaksiyon gösteren hastalıkların Mindray RV IgG tayini üzerindeki etkisini değerlendirmek için çalışmalar yapılmıştır. Toplam 300 numune Mindray RV IgG ve bir komparatör RV IgG kiti ile test edilmiştir.

Madde	n
Toxoplasma gondii	8
Sitomegalovirüs	14
Herpes simpleks virüs enfeksiyonu	5
Morbillivirüs kızamık virüsü	4
Coxsachie virüsü-16	3
Enterovirüs-71	3
Dang humması virüsü	3
Chikungunya ateşi virüsü	4
Zika Virüsü	6
Epstein-Barr virüsü	17
Parvovirüs B19	4
HBV	54
HCV	5
HIV	11
TP	15

Madde	n
VZV-virüs	6
Influenza A virüsü	7
Influenza B virüsü	6
Parainfluenza virüsü	7
Mycoplasma pneumoniae	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
Rubella IgM	5
Treponema pallidum	3

Sonuçlar, Mindray RV IgG ve ticari RV IgG kitlerinin genel uyumunun %97,67 olduğunu göstermiştir.

Yöntem karşılaştırması

Mindray RV IgG ve ana akım bir ticari RV IgG kitinin rastlantı oranını değerlendirmek için hamile kadınlardan, çocuk doğurma yaşındaki kadınlardan, hastanede yatan bireylerden, yenidoğanlardan ve ilgili klinik semptomları olan hastalardan alınan 1073 klinik numune test edilmiştir. Pozitif rastlantı oranı %99,54 (650/653, %95 CI %98,66-%99,84); negatif rastlantı oranı %99,45 (364/366, %95 CI %98,03-%99,85) ve toplam rastlantı oranı %99,51 (1014/1019, %95 CI %98,86-%99,79) olarak bulunmuştur. Tutarsız test sonuçlarına sahip numuneler, başka bir ticari RV IgG kiti ile doğrulanmıştır.

Mindray RV IgG	Komparatör RV IgG		Toplam
	Reaktif	Reaktif olmayan	
Reaktif	650	2*	652
Reaktif olmayan	3**	364	367
Belirsiz	0	54	54
Toplam	653	420	1073

*: Mindray RV IgG üzerinde reaktif ve komparatör RV IgG üzerinde reaktif olmayan 2 numuneden 2 numunenin, başka bir ticari RV IgG kitinde reaktif olduğu bulunmuştur.

** : Mindray RV IgG üzerinde reaktif olmayan ve komparatör RV IgG üzerinde reaktif olan 3 numuneden 3'ünün, başka bir ticari RV IgG kitinde reaktif olmadığı bulunmuştur.

Serokonversiyon panelleri

Serokonversiyonun hassasiyetini değerlendirmek için 4 ticari serokonversiyon paneli Mindray RV IgG ve ana akım bir ticari RV IgG kiti ile test edilmiştir, sonuçlar aşağıdaki tabloda

gösterilmektedir.

Panel Kimliği	Mindray RV IgG		Komparatör RV IgG	
	Gün*	PR**	Gün	PR
SCP-RUB-0001	21	%60 (9/15)	21	%60 (9/15)
SCP-RUB-0002	19	%53,85 (7/13)	19	%53,85 (7/13)
SCP-RUB-0003	19	%75 (15/20)	19	%75 (15/20)
SCP-RUB-0004	21	%80 (12/15)	21	%80 (12/15)

*: Gün: pozitif konversiyondan sonra ilk kan alımından itibaren geçen süre.

** PR: pozitif oran.

Uyarı ve Önlemler

1. Sadece *in vitro* diagnostik kullanım içindir. Laboratuvar uzmanlarının kullanımı içindir.
2. Laboratuvar reaktiflerinin kullanımı sırasında tüm kurallara uyun ve gerekli güvenlik önlemlerini alın.
3. Metodoloji ve antikor özgünlüğündeki farklılıklar nedeniyle farklı üreticilerin reaktif kitleri Mindray sisteminde kullanıldığında veya Mindray reaktifleri başka sistemlerde kullanıldığında aynı numunenin test sonuçları farklı olabilir.
4. Reaktif kitlerini son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
5. Farklı reaktif lotlarından karıştırılmış reaktifleri kullanmayın.
6. Lütfen kullanmadan önce paketin sağlam olduğunu doğrulayın. Paketi hasarlı reaktifleri kullanmayın. Reaktiflerin uygun olmayan şartlarda saklandığında sonuçların doğruluğu garanti edilemez.
7. Reaktifler kullanım öncesinde yanlışlıkla açılırsa en kısa sürede kullanılmalıdır.
8. Reaktiflerin kontaminasyonunu önlemek için temiz eldivenler takın.
9. Kullanım öncesi hiçbir mikropartikül kaybedilmemesini sağlamak için reaktif paketini her zaman dik pozisyonunda tutun.
10. Kalibratör CE işaretli yöntemlerle test edilmiş ve HIV ve HCV antikorları bakımından negatif olduğu ve HBsAg bakımından reaktif olmadığı gösterilmiştir. Bununla birlikte, hiçbir test yöntemi potansiyel enfeksiyon riskini kesin olarak ortadan kaldıramayacağı için bu madde hasta numunesi olarak muamele görmelidir.

11. 28 günden fazla açık kalmış reaktif paketinin kullanılmaması önerilir.
12. Bu prospektüsteki talimatlara uyulmadığı takdirde tavin sonuçlarının güvenilirliği garanti edilemez.
13. Tüm numune ve reaksiyon atıkları potansiyel olarak biyolojik tehlikeli madde kabul edilmelidir. Numuneler ve reaksiyon atıkları yerel düzenlemelere ve yönetmeliklere uygun olarak işlenmelidir.
14. Madde Güvenliği Veri Sayfası (MSDS) istek üzerine temin edilir.
15. Cihazla ilgili olarak meydana gelen tüm ciddi olaylar üreticiye ve yerel yetkili makama bildirilmelidir.
16. Görünür sızıntı, türbidite, çökelti veya mikrobiyal oluşum varsa instabilite veya bozulmadan şüphelenilmelidir.
17. Bu kit, 1272/2008/AT sayılı Tüzük uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılmış bileşenler içerir:

**Uyarı**

H317 Alerjik cilt reaksiyonuna neden olabilir.

H412 Sucul ortamda uzun süreli zararlı etkilere sahiptir.

Önleme:

P261 Toz/duman/gaz/buğu/buhar/sprey solumaktan kaçının.

P272 Kirli iş kıyafetleri iş yerinin dışına çıkarılmamalıdır.

P273 Çevreye salınımından kaçının.

P280 Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruması/yüz koruması kullanın.

Müdahale:

P302 + P352 CİLTLE TEMASI HALİNDE: Bol suyla yıkayın.

P333 + P313 Ciltte tahriş veya döküntü meydana gelirse: Doktora başvurun.

P362 + P364 Kirli kıyafetleri çıkarın ve tekrar kullanmadan önce yıkayın.

Bertaraf:

P501 İçeriği/kabı yerel yönetmeliklere uygun şekilde bertaraf edin.

Grafiksel Semboller



In vitro tıbbi
tanı cihazı



Avrupa
Topluluğundaki
yetkili temsilci



Kullanım
talimatlarına
başvurun



Avrupa
Uygunluğu



Katalog
numarası



Sıcaklık limiti



Üretici



Son kullanma
tarihi



Biyolojik
riskler



Seri kodu



Bu taraf yukarı
bakacak



Benzersiz cihaz
tanımlayıcısı



Dikkat

Bibliyografya

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.

6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays–still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Tüm Hakları Saklıdır.

Üretici: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adres: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

E-posta Adresi: service@mindray.com

Web Sitesi: www.mindray.com

Tel: +86-755-81888998

Faks: +86-755-26582680

Avrupa Topluluğu Temsilcisi: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Faks: 0049-40-255726

IgG anti-VR

IgG anti-virus de la rubéole (CLIA)

Informations de commande

N° de référence	Taille du paquet
105-012518-00	2 × 50 tests (calibrateurs non inclus)
105-012519-00	2 × 100 tests (calibrateurs non inclus)
105-012521-00	2 × 50 tests (calibrateurs inclus)
105-012522-00	2 × 100 tests (calibrateurs inclus)

Usage prévu

Le dosage d'IgG anti-virus de la rubéole série CL est un dosage immunologique par chimiluminescence (CLIA) pour la détection quantitative de l'IgG anti-virus de la rubéole dans le sérum ou le plasma humain. Les résultats de ce test peuvent être utilisés comme outil d'aide au diagnostic de l'infection par le virus de la rubéole et à l'évaluation de l'état immunitaire des personnes, y compris des femmes enceintes.

Résumé

Le virus de la rubéole (VR) est l'agent pathogène de la rubéole, qui appartient au genre virus de la rubéole de la famille de virus Togaviridae. Le virus de la rubéole est un virus à ARN monocaténaire dont l'être humain est le seul hôte naturel. La rubéole est une maladie infectieuse respiratoire aiguë, qui se transmet principalement par les voies respiratoires. Le taux d'infection est supérieur à 90 %. L'infection par le virus de la rubéole présente généralement des symptômes légers et de courte durée, caractérisés par une fièvre, une éruption cutanée, une lymphadénopathie, etc. L'infection confère une immunité permanente⁽¹⁾.

Au cours du premier trimestre de la grossesse, le virus de la rubéole peut infecter le fœtus par la barrière placentaire et causer le syndrome de rubéole congénitale (SRC). La prolifération du virus de la rubéole chez le fœtus conduit à une infection systémique continue. En inhibant la division cellulaire, le virus peut retarder ou même arrêter le développement de l'embryon. La mort intra-utérine peut se produire chez certains fœtus. Le taux global d'anomalies chez les nouveau-nés est de 90 %, dont les anomalies légères montrent un retard de croissance et les anomalies graves présentent des lésions systémiques des organes, telles que la cataracte, la surdité de perception, les cardiopathies congénitales,

les maladies hématologiques, etc. Le SRC entraîne 10 à 20 % des décès néonataux dans un délai d'un an après la naissance^[2-3].

La détection d'anticorps spécifiques au virus de la rubéole est indispensable pour le diagnostic d'une infection aiguë et l'évaluation de l'état immunitaire. L'anticorps IgM anti-virus de la rubéole commence généralement à augmenter dans un délai d'une semaine suivant l'infection et persiste pendant 1 à 3 mois. Les résultats positifs aux IgM suggèrent que les patients peuvent avoir une infection aiguë. L'anticorps IgG augmente généralement après 2 semaines après l'infection et persiste pendant des années ou même des décennies, ce qui est un signe d'infection antérieure. Pour les personnes qui n'ont pas été vaccinées contre le virus de la rubéole dans un délai d'un mois, la séroconversion des anticorps du virus de la rubéole ou l'IgG anti-virus de la rubéole du deuxième échantillon a été significativement plus élevée que le premier, ce qui peut faciliter le diagnostic d'infection aiguë du virus de la rubéole^[4].

Principes du dosage

Le dosage des IgG anti-virus de la rubéole série CL est une méthode indirecte permettant de détecter quantitativement les anticorps IgG anti-virus de la rubéole.

Dans une première étape, l'échantillon, la solution de traitement de l'échantillon et des microparticules superparamagnétiques recouvertes d'antigènes de virus de la rubéole sont ajoutés dans une cuve de réaction. Après incubation, les anticorps IgG anti-virus de la rubéole présents dans l'échantillon se lient aux microparticules recouvertes d'antigènes de virus de la rubéole. Ensuite, les microparticules sont magnétiquement capturées tandis que d'autres substances non liées sont éliminées par lavage.

Au cours de la deuxième étape, la solution avec diluant de test et l'anticorps monoclonal IgG anti-humain sont ajoutés à la cuve de réaction. Après incubation, l'anticorps monoclonal IgG anti-humain marqué PhoA forme une structure en sandwich avec les anticorps IgG anti-virus de la rubéole capturés sur les microparticules. Ensuite, les microparticules sont magnétiquement capturées tandis que d'autres substances non liées sont éliminées par lavage.

Ensuite, la solution de substrat est ajoutée dans la cuve de réaction. Elle est catalysée par le conjugué anticorps IgG anti-humain-PhoA dans le complexe immun retenu sur les microparticules. La réaction de chimiluminescence résultante est mesurée en unités relatives de lumière (RLU) par un photomultiplicateur intégré à l'instrument.

La quantité des anticorps IgG anti-virus de la rubéole présente dans l'échantillon est proportionnelle aux unités relatives de lumière (RLU) produites au cours de la réaction. Les résultats des anticorps IgG anti-virus de la rubéole peuvent être déterminés au moyen

d'une courbe de calibration principale, qui est établie sur une courbe principale encodée et des calibrateurs de produit à trois niveaux.

Composants du réactif

Le kit est composé de Ra, Rb, Rc et Rd, ainsi que des calibrateurs C0, C1 et C2. Les calibrateurs C0, C1 et C2 sont en option (reportez-vous à la section "Informations de commande"). Les composants de différents lots de kit de réactifs ne peuvent pas être échangés et les informations détaillées de chaque composant sont indiquées ci-dessous:

Ra	Microparticules paramagnétiques recouvertes d'antigènes spécifiques du virus de la rubéole dans le tampon Tris. Concentration minimale : 0,3 mg/ml de solides. Tampon Tris : 25 mmol/l. Conservateur : 0,048 % de ProClin 300. 3,8 ml/50 tests ; 6,6 ml/100 tests.
Rb	Anticorps monoclonal IgG anti-humain marqué PhoA dans le tampon MES. Concentration minimale : 10 ng/ml. Tampon MES : 50 mmol/l. Conservateur : 0,048 % de ProClin 300. 3,5 ml/50 tests ; 6,3 ml/100 tests.
Rc	Solution de traitement d'échantillon. Tampon Tris 25 mmol/l. Conservateur : 0,048 % de ProClin 300. 3,5 ml/50 tests ; 6,3 ml/100 tests.
Rd	Solution de diluant de test. Tampon Tris 25 mmol/l. Conservateur : 0,048 % de ProClin 300. 7,8 ml/50 tests ; 14,8 ml/100 tests.
Calibrateurs C0, C1 et C2 (en option)	Anticorps IgG anti-virus de la rubéole de différents niveaux (0, ~5 et ~100 UI/ml) dans un tampon contenant 0,048 % de ProClin 300. C0 : 1 × 0,6 ml/flacon ; C1 : 1 × 0,5 ml/flacon ; C2 : 1 × 0,5 ml/flacon.

Stockage et stabilité

Les réactifs non ouverts (Ra, Rb, Rc et Rd) sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée, lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C. Ils peuvent être conservés à bord et utilisés pendant 28 jours maximum entre 2 et 8 °C après ouverture.

Les calibrateurs C0, C1 et C2 sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette lorsqu'ils sont conservés entre 2 et 8 °C. Une fois ouverts et utilisés, les calibrateurs sont stables pendant 28 jours lorsqu'ils sont réfrigérés entre 2 et 8 °C et stables pendant 90 jours lorsqu'ils sont congelés à -20 °C (congelés une

seule fois).

Matériel nécessaire, mais non fourni

Analyseur de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL

Contrôle positif IgG ToRCH Mindray:

1×3,0 mL/flacon (REF : 105-024832-00),

3×3,0 mL/flacon (REF : 105-024833-00),

3×1,0 mL/flacon (REF : 105-024834-00),

6×1,0 mL/flacon (REF : 105-024835-00).

Contrôle négatif IgG/IgM ToRCH Mindray :

1×3,0 mL/flacon (REF : 105-024824-00),

3×3,0 mL/flacon (REF : 105-024825-00),

3×1,0 mL/flacon (REF : 105-024826-00),

6×1,0 mL/flacon (REF : 105-024827-00).

Solution de substrat Mindray : 4×115 mL (REF : 105-004274-00).

Solution de substrat Mindray : 4×75 mL (REF : 105-009044-00).

Diluant d'échantillon Mindray, 6 × 8 ml (REF : 105-004628-00).

Diluant d'échantillon Mindray, 2 × 30 ml (REF : 105-004276-00).

Tampon de lavage Mindray, 1 × 10 L (REF : 105-004552-00).

Cuve de réaction Mindray.

Système de l'instrument

Analyseurs de dosage immunologique par chimiluminescence Mindray série CL

Prélèvement et préparation des échantillons**Types d'échantillons**

- Le sérum et le plasma humains (EDTA-K2, EDTA-K3, Na2-EDTA, héparine sodique, héparine de lithium et citrate de sodium) sont recommandés pour ce dosage.
- Les tubes de prélèvement sanguin de différents fabricants peuvent contenir des matières premières et additifs divers, ce qui peut affecter les résultats des tests dans certains cas. Tous les tubes disponibles auprès des différents fabricants n'ont pas été testés par Mindray. Chaque laboratoire doit juger de l'applicabilité des tubes et des produits de séparation du plasma. Lors du traitement d'échantillons dans des tubes primaires (systèmes de prélèvement d'échantillons), suivez les instructions du fabricant du tube.

Conditions de l'échantillon

- N'utilisez pas :
 - d'échantillons inactivés par la chaleur
 - d'échantillons grossièrement hémolysés
 - d'échantillons présentant une contamination microbienne apparente
- Pour des résultats précis, les échantillons de sérum et de plasma doivent être exempts de fibrine, de globules rouges et d'autres matières particulières. Les échantillons de sérum de

patients recevant un traitement anticoagulant ou thrombolytique peuvent contenir de la fibrine en raison de la formation incomplète de caillots.

Préparation d'une analyse

- Suivez les recommandations du fabricant relatives aux tubes de prélèvement sanguin pour la centrifugation. Centrifugez les échantillons après la formation du caillot. Assurez-vous que la fibrine résiduelle et la matière cellulaire ont été retirées avant l'analyse.
- Pour des résultats optimaux, inspectez tous les échantillons pour y déceler des bulles. Enlevez les bulles à l'aide d'un embout de pipette avant l'analyse. Les échantillons doivent être soigneusement mélangés après la décongélation. Les échantillons décongelés doivent être centrifugés avant toute utilisation.
- Si l'échantillon est recouvert d'une couche lipidique après la centrifugation, il doit être transféré vers un tube propre et centrifugé avant le test. Ne transférez pas la couche lipidique. Manipulez avec précaution pour éviter toute contamination croisée.

Stockage des échantillons

- Les échantillons doivent être testés dès que possible après le prélèvement. Si le test n'est pas effectué dans les 48 heures, les échantillons doivent être hermétiquement fermés et réfrigérés entre 2 et 8 °C. Les échantillons sont stables pendant 7 jours entre 2 et 8 °C et pendant 180 jours à -20 °C ou moins.
- Les échantillons peuvent être congelés 5 fois au maximum.

Les échantillons, les contrôles et les calibrateurs congelés ou réfrigérés doivent être restaurés à température ambiante avant l'analyse.

Procédure du dosage

Pour des performances optimales de ce dosage, les opérateurs doivent lire attentivement le manuel de l'utilisateur concerné, afin d'obtenir suffisamment d'informations telles que les instructions de fonctionnement, la conservation et la gestion des échantillons, les précautions de sécurité et la maintenance. Préparez également tout le matériel requis pour le test.

Avant de charger le kit de réactif d'IgG anti-rubéole sur l'instrument pour la première fois, retournez délicatement le flacon de réactif non ouvert au moins 30 fois pour remettre en suspension les microparticules qui se sont déposées pendant le transport ou le stockage. Inspectez visuellement le flacon pour vous assurer que les microparticules ont bien été mélangées. Si les microparticules restent collées au flacon, continuez à le retourner jusqu'à ce qu'elles soient complètement remises en suspension. Évitez la formation de mousse. Si les microparticules ne peuvent pas être

homogénéisées, il est recommandé de ne pas utiliser ce flacon de réactif. Contactez le service clientèle de Mindray pour obtenir de l'aide. Évitez de retourner un flacon de réactif ouvert.

Ce dosage nécessite 6 µl de volume d'échantillon pour un seul test, sans inclure le volume mort du récipient d'échantillon. Un volume supplémentaire est nécessaire lors de l'exécution de tests supplémentaires du même échantillon. Les opérateurs doivent se référer au manuel de l'utilisateur et suivre les exigences spécifiques du dosage afin de déterminer le volume d'échantillon minimal.

Calibration

Les calibrateurs sont conformes à la 1re norme internationale de l'OMS (RUBI-1-94).

Les informations d'étalonnage sont enregistrées dans les codes à barres apposés à l'intérieur de la cartouche du réactif et du calibrateur. Lors de l'étalonnage, veuillez numériser les codes-barres dans le système.

Sortez le flacon du réfrigérateur et laissez-le au moins 30 minutes à température ambiante. Mélangez le contenu en retournant doucement le flacon au moins 10 fois avant utilisation. Évitez la formation de bulles. Testez C0 trois fois et C1, C2 deux fois pour la calibration. Les flacons de calibrateur d'origine peuvent être utilisés si l'ensemble du volume fourni est utilisé. En raison des effets d'évaporation possibles, le calibrateur de l'analyseur doit être mesuré dès que possible et pas plus de 3 procédures d'étalonnage par flacon d'origine doivent être effectuées. Après utilisation, fermez immédiatement les flacons et conservez-les à la verticale à une température comprise entre 2 et 8 °C. Les calibrateurs d'origine peuvent également être des aliquotes transférés dans des flacons étiquetés vides. Utilisez les aliquotes immédiatement ou stockez-les immédiatement à -20 °C. Chaque aliquote ne peut être utilisée qu'une seule fois.

Un étalonnage valide est nécessaire avant tout test d'IgG anti-virus de la rubéole.

Un nouvel étalonnage est requis selon les critères suivants :

1. L'étalonnage précédent a été effectué 28 jours auparavant.
2. Les résultats de contrôle qualité se situent en dehors des plages prévues.
3. Un kit de réactifs avec un nouveau numéro de lot est utilisé.

Pour des instructions détaillées sur la calibration, reportez-vous au manuel d'utilisation.

Contrôle qualité

Les utilisateurs peuvent préparer des contrôles qualité avec des échantillons cliniques. Les plages de référence peuvent être établies conformément au protocole approuvé par chaque

laboratoire.

Il est recommandé que les contrôles qualité soient exécutés une fois toutes les 24 heures si les tests sont utilisés et après chaque calibration. La fréquence du contrôle qualité doit être adaptée aux exigences de chaque laboratoire.

Les résultats du contrôle qualité doivent être dans les plages acceptables. Si un contrôle est hors de la plage spécifiée, les résultats de test associés ne sont pas valides et les échantillons doivent être testés à nouveau. Une nouvelle calibration peut être nécessaire. Consultez le manuel de l'utilisateur pour vérifier le système. Si les résultats du contrôle qualité sont toujours en dehors des plages définies, veuillez contacter le service clientèle de Mindray pour obtenir de l'aide.

Calcul

L'analyseur calcule automatiquement le résultat d'IgG anti-VR de chaque échantillon sur la base de la courbe d'étalonnage principale lue à partir du code-barres, et la relation mathématique entre les réponses mesurées et la concentration d'analyte connue établit la courbe d'étalonnage. Les résultats sont présentés dans l'unité IU/ml.

Dilution des échantillons

Les échantillons présentant une concentration en IgG anti-VR dépassant la limite supérieure peuvent être dilués à l'aide du diluant pour échantillons Mindray. Une dilution (diluée de façon automatisée par l'analyseur ou manuelle) au 1:10 est recommandée. La concentration de l'échantillon dilué doit être > 10 IU/ml. Après une dilution manuelle, multipliez le résultat par le facteur de dilution. Après une dilution automatisée par l'analyseur, le système multiplie automatiquement le résultat par le facteur de dilution lors du calcul de la concentration de l'échantillon.

Remarque : les anticorps anti-virus de la rubéole sont hétérogènes. Cela peut entraîner un comportement de dilution non linéaire.

Interprétation des résultats

Résultats	Interprétation
<5.00 IU/mL	Non réactif
≥5.00 to <10.00 IU/mL	Indéterminé
≥10.00 IU/mL	Réactif

Le sous-comité du Comité national pour les normes de laboratoire cliniques (NCCLS) sur la sérologie de la rubéole a recommandé 10 IU/ml comme seuil ^[5].

Si le résultat est indéterminé, un deuxième échantillon doit être prélevé pour être testé dans un délai approprié (p. ex. : 2 à 4 semaines) ou d'autres méthodes de test doivent être utilisées pour la confirmation.

Les résultats des différents systèmes de détection peuvent être incohérents en raison des méthodes de détection et de la traçabilité.

Les résultats du dosage ne doivent pas être utilisés uniquement pour la confirmation ou l'exclusion d'une infection au virus de la rubéole. Les décisions cliniques doivent être prises en conjonction avec d'autres preuves, comme les symptômes, les antécédents cliniques, les résultats du test d'acide nucléique, etc.

Limitation de la mesure

Un résultat négatif au test d'IgG anti-VR ne peut pas exclure complètement la possibilité d'une infection aiguë au virus de la rubéole. Le corps n'a peut-être pas produit suffisamment d'anticorps au début de l'infection aiguë. Si l'on soupçonne une infection aiguë, un deuxième échantillon doit être prélevé pour être testé dans un délai approprié (p. ex. : 2 à 4 semaines). Si le deuxième échantillon montre une séroconversion de l'infection primaire ou une augmentation significative des IgG anti-VR, le diagnostic de l'infection aiguë au virus de la rubéole est soutenu. Il est recommandé de conserver le premier échantillon à -20 °C ou moins afin que deux échantillons puissent être testés en même temps et dans les mêmes conditions^[6].

Pour les patients atteints d'immunodéficience ou recevant un traitement immunosuppresseur, les résultats des tests d'anticorps doivent être interprétés avec prudence.

Une interférence exogène doit être envisagée dans le cas où un patient ayant reçu un résultat positif d'IgG anti-virus de la rubéole a récemment subi une transfusion sanguine.

En raison de l'existence d'anticorps hétérophiles, les patients qui sont souvent exposés à des animaux ou utilisent un traitement à base d'immunoglobulines d'origine animale peuvent avoir des résultats de détection anormaux^[7].

Les échantillons de patients qui ont été traités avec la préparation d'anticorps monoclonaux de souris peuvent contenir des anticorps humains anti-souris (HAMA), qui peuvent interférer avec les résultats des tests des kits contenant des anticorps monoclonaux de souris^[8-9]. Le kit de chimiluminescence Mindray contient des composants anti-interférences qui peuvent réduire efficacement l'impact des HAMA dans les échantillons, mais l'interférence des HAMA peut encore exister dans quelques échantillons. L'état du patient peut uniquement être correctement déterminé conjointement à ses informations cliniques ou à d'autres résultats de tests de laboratoire.

Caractéristiques des performances

Sensibilité analytique

Limite de blanc (LoB) = 0,17 IU/ml

Limite de détection (LoD) = 0,40 IU/ml

Limite de quantification (LoQ) = 1,00 IU/ml

La limite de blanc, la limite de détection et la limite de quantification ont été déterminées conformément aux exigences de la norme CLSI EP17-A2^[10].

La limite de blanc est la valeur de 95e percentile des mesures de $n \geq 60$ des échantillons sans analyte sur plusieurs séries indépendantes. La limite de blanc correspond à la concentration en dessous de laquelle les échantillons sans analyte sont trouvés avec une probabilité de 95 %.

La limite de détection est déterminée en fonction de la limite de blanc et de l'écart-type des échantillons à faible concentration. La limite de détection correspond à la plus faible concentration d'analyte pouvant être détectée (valeur supérieure à la limite de blanc avec une probabilité de 95 %).

La LoQ a été déterminée à partir de $n \geq 60$ réplicats d'échantillons à faible teneur en analyte et est définie comme la plus faible concentration à laquelle une erreur totale permise de 25 % a été atteinte.

Linéarité

Une étude a été réalisée sur la base de la directive EP06-A2^[11] du CLSI. Un échantillon d'IgG anti-VR à haute concentration (> 350 IU/ml) a été mélangé avec un échantillon à faible concentration à des rapports différents, générant ainsi une série de dilutions. La linéarité de l'IgG anti-VR Mindray a été démontrée dans la plage de 1,00 IU/ml à 350,00 IU/ml, et le coefficient de corrélation r est $\geq 0,9900$. Les données de linéarité sont résumées dans le tableau ci-dessous*.

N°	Valeur attendue (IU/ml)	Valeur mesurée (IU/ml)	Valeur prévue (IU/ml)	Ecart prévu
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16 %
3	146,56	139,87	142,72	-2,00 %
4	219,84	210,03	210,17	-0,07 %
5	293,12	266,20	277,61	-4,11 %
6	366,40	366,40	345,06	6,18 %

* Données représentatives ; les résultats dans chaque laboratoire peuvent varier.

Précision

La précision a été déterminée en suivant le protocole EP05-A3 du CLSI^[12]. Quatre échantillons de sérum et deux témoins ont été testés 2 fois par jour en double pendant 20 jours ($n=80$). Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous*.

Plage de concentration	Critères acceptables dans la précision du laboratoire
$\geq 0,17$ à $< 10,00$ IU/ml	$ET \leq 0,8$ IU/ml
$\geq 10,00$ à $< 150,00$ IU/ml	$CV \leq 8,0$ %
$\geq 150,00$ à $\leq 350,00$ IU/ml	$CV \leq 12,0$ %

Echantillon	Moy. (IU/ml)	Répétabilité		Au sein du laboratoire	
		ET (IU/ml)	CV (%)	ET (IU/ml)	CV (%)
S1	4,23	0,09	2,13 %	0,20	4,84 %
S2	10,46	0,19	1,83 %	0,54	5,21 %
S3	28,63	0,39	1,38 %	1,21	4,23 %
S4	257,20	10,89	4,24 %	23,95	9,31 %
NC	0,00	0,00	S/O**	0,03	S/O
PC	31,13	0,561	1,80 %	1,49	4,79 %

* Données représentatives ; les résultats dans chaque laboratoire peuvent varier.

** SO = Sans objet.

Effet crochet

Lorsqu'un échantillon contenant une concentration élevée de déterminant est testé, l'effet crochet peut entraîner de faux résultats négatifs. Ce dosage utilise le mode en deux étapes pour maintenir le signal d'analyse à une valeur élevée, ce qui pourrait efficacement éviter les faux résultats négatifs causés par l'effet crochet.

Trois échantillons présentant une concentration élevée d'IgG anti-VR ont été détectés, tous les résultats ont montré la concentration élevée attendue et ne présentaient aucune erreur.

Exactitude

Deux contrôles de justesse avec des valeurs traçables et définies ont été utilisés pour vérifier l'exactitude du dosage IgG anti-VR. Les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous (critère : écart relatif à ± 10 % de la valeur définie ou écart absolu à $\pm 1,00$ IU/ml)*.

Echantillon	Valeur définie (IU/ml)	Valeur mesurée (IU/ml)	Ecart absolu (IU/ml)	Ecart relatif
Contrôle défini L	7,60	7,16	-0,44	-5,79 %
Contrôle défini H	37,35	37,66	0,11	0,29 %

* Données représentatives ; les résultats dans chaque laboratoire peuvent varier.

Interférence

Les résultats de test d'IgG anti-VR Mindray ne semblent pas être altérés par les substances endogènes potentielles jusqu'aux concentrations suivantes (critère : récupération à $\pm 15\%$ de la valeur initiale ou écart absolu à $\pm 1,50$ IU/ml)*.

Substance	Concentration
Hémoglobine	1 000 mg/dl
Bilirubine	40 mg/dl
Triglycéride	37 mmol/L
Protéine totale	12 g/dl
Albumine	6 g/dl
γ globuline	6 g/dl
IgM totale	4 g/L
Biotine	3500 ng
Facteur rhumatoïde (RF)	1200 IU/ml

* Données représentatives ; les résultats dans chaque laboratoire peuvent varier.

Les résultats de test d'IgG anti-VR Mindray ne semblent pas être altérés par les substances exogènes potentielles jusqu'aux concentrations suivantes (critère : récupération à $\pm 15\%$ de la valeur initiale ou écart absolu à $\pm 1,50$ IU/ml)*.

Substance	Concentration
Acétaminophène	200 mg/L
Amoxicilline	700 mg/L
Cefaclor	500 mg/L
Vitamine C	250 mg/L
Aspirine	1000 mg/L
Ibuprofène	500 mg/L

* Données représentatives ; les résultats dans chaque laboratoire peuvent varier.

Réactivité croisée

Des études ont été réalisées pour évaluer l'effet de maladies présentant potentiellement une réaction croisée sur le dosage d'IgG anti-VR Mindray. Au total, 300 échantillons ont été testés avec l'IgG anti-VR Mindray et un kit comparateur d'IgG anti-VR.

Substance	n
Toxoplasma gondii	8
Cytomégalovirus	14
Infection par le virus herpès simplex	5
Virus de la rougeole du genre Morbillivirus	4
Coxsackievirus-16	3
Entérovirus-71	3
Virus de la dengue	3
Virus du chikungunya	4

Substance	n
Virus Zika	6
Virus Epstein-Barr	17
Parvovirus B19	4
VHB	54
VHC	5
VIH	11
TP	15
Virus VVZ	6
Virus de la grippe A	7
Virus de la grippe B	6
Virus parainfluenza	7
Mycoplasma pneumoniae	17
AMA	3
ANA	45
RF	37
HAMA	4
SLE	4
IgM de la rubéole	5
<i>Treponema Pallidum</i>	3

Les résultats ont montré que l'accord global de l'IgG anti-VR Mindray et des kits commerciaux d'IgG anti-VR est de 97,67 %.

Méthode de comparaison

1 073 échantillons cliniques de femmes enceintes, de femmes en âge de procréer, de personnes hospitalisées, de nouveau-nés et de patients présentant des symptômes cliniques correspondants ont été testés afin d'évaluer le taux de coïncidence des IgG anti-VR Mindray et d'un kit d'IgG anti-VR commercial courant. Le taux de coïncidence positif était de 99,54 % (650/653, IC 95 % 98,66 %-99,84 %) ; le taux de coïncidence négatif était de 99,45 % (364/366, IC 95 % 98,03 %-99,85 %) ; et le taux de coïncidence total était de 99,51 % (1014/1019, IC 95 % 98,86 %-99,79 %). Les échantillons dont les résultats de test sont incohérents ont été confirmés par un autre kit commercial d'IgG anti-VR.

IgG anti-VR Mindray	IgG anti-VR comparateur		Total
	Réactif	Non réactif	
Réactif	650	2*	652
Non réactif	3**	364	367
Indéterminé	0	54	54
Total	653	420	1073

* : sur 2 échantillons présentant une réaction sur les IgG anti-VR Mindray et une non-réaction sur les IgG anti-VR comparateurs, 2 échantillons se sont avérés réactifs sur un autre kit d'IgG anti-VR commercial.

****:** sur 3 échantillons présentant une non-réaction sur les IgG anti-VR Mindray et une réaction sur les IgG anti-VR comparateurs, 3 échantillons se sont avérés non réactifs sur un autre kit d'IgG anti-VR commercial.

Panneaux de séroconversion

Pour évaluer la sensibilité de la séroconversion, 4 panneaux de séroconversion commerciaux ont été testés par IgG anti-VR Mindray et un kit d'IgG anti-VR commercial courant ; les résultats sont indiqués dans le tableau ci-dessous.

ID panel	IgG anti-VR Mindray		IgG anti-VR comparateur	
	Jours*	FP**	Jours	FP
SCP-RUB-0001	21	60 % (9/15)	21	60 % (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85 % (7/13)	19	53,85 % (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75 % (15/20)	19	75 % (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80 % (12/15)	21	80 % (12/15)

***:** Jours : durée depuis le premier prélèvement sanguin après la conversion positive.

****:** FP : taux positif.

Avertissements et précautions

1. Pour le diagnostic *in vitro* uniquement. Pour un usage professionnel en laboratoire.
2. Suivez toutes les règles de manipulation des réactifs de laboratoire et prenez les précautions de sécurité nécessaires.
3. En raison des différences dans les méthodes et la spécificité des anticorps, les résultats de test d'un même échantillon peuvent être différents en utilisant des kits de réactif de fabricants différents sur le système Mindray, ou en utilisant des kits de réactif Mindray sur d'autres systèmes.
4. N'utilisez pas les kits de réactif au-delà de la date de péremption.
5. N'utilisez pas de réactifs provenant de différents lots de réactifs.
6. Vérifiez l'intégrité de l'emballage avant utilisation. N'utilisez pas les réactifs si les emballages sont endommagés. Les résultats ne peuvent pas être garantis lorsque les réactifs sont conservés dans des conditions inappropriées.
7. Si les réactifs sont ouverts involontairement avant utilisation, ils doivent être utilisés dès que possible.

8. Portez des gants propres pour éviter de contaminer les réactifs.
9. Maintenez toujours la cartouche de réactif en position verticale afin de vous assurer qu'aucune microparticule n'a été perdue avant utilisation.
10. Le calibreteur a été testé à l'aide de méthodes portant le marquage CE et s'est révélé négatif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC et non réactif pour l'HBsAg. Toutefois, comme aucune méthode de test n'est capable d'éliminer un risque potentiel d'infection avec une certitude absolue, ce matériel doit donc être manipulé comme un échantillon patient.
11. Il n'est pas recommandé d'utiliser une cartouche de réactif ouverte depuis plus de 28 jours.
12. La fiabilité des résultats du dosage ne peut être garantie si les instructions de cette notice ne sont pas respectées.
13. Tous les échantillons et déchets de réactions doivent être considérés comme présentant un risque biologique potentiel. Les échantillons et les déchets de réactions doivent être manipulés conformément aux directives et règlements locaux.
14. La fiche de données de sécurité du matériel (FDSM) est disponible sur demande.
15. Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente locale.
16. Une instabilité ou une détérioration doit être suspectée en cas de signes visibles de fuite, de turbidité, de précipités ou de croissance microbienne.
17. Ce kit contient des composants classés comme suit conformément à la réglementation de la directive (CE) n° 1272/2008 :

**Avertissement**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.

Prévention :

P261 Eviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.

P273 Eviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants et vêtements de protection ainsi qu'un

équipement de protection des yeux et du visage.

Réponse :

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment avec de l'eau.

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Mise au rebut :

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

Symboles graphiques



Dispositif médical de diagnostic in vitro



Représentant autorisé au sein de l'Union européenne



Consulter les instructions d'utilisation



Conformité européenne



Référence catalogue



Limite de température



Fabricant



Date limite d'utilisation



Risques biologiques



Code de lot



Haut



Identifiant unique du dispositif



Attention

Bibliographie

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus

- IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
 5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
 6. Sensini A . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
 7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
 8. Kricka L. Interferences in immunoassays—still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
 9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
 10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
 11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
 12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline –Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Tous droits réservés.

Fabricant : Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Adresse : Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Adresse de courrier électronique : service@mindray.com

Site web: www.mindray.com

Tél. : +86-755-81888998

Fax : +86-755-26582680

Représentant en Europe : Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresse : Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tél. : 0049-40-2513175

Fax : 0049-40-255726

P/N: 046-011169-00 (5.0)

Содержание

Наименование:	2
Варианты исполнения:	3
Назначение:	4
Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа	4
Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)	4
Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики in vitro	4
Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия	4
Показания к применению медицинского изделия	4
Противопоказания к применению медицинского изделия	4
Побочные действия	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	4
Предусмотренное использование	5
Сводка	5
Принципы анализа	6
Реагенты	7
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами	7
Условия транспортировки, хранения и эксплуатации	8
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	8
Взятие и подготовка образцов	9
Требования к образцу	9
Подготовка к анализу	9
Хранение образцов	10
Процедура анализа	10
Калибровка	10
Контроль качества	11
Вычисление результатов	12
Разведение образцов	12
Интерпретация результатов	12
Ограничение измерений	13
Рабочие характеристики	13
Линейность	14
Прецизионность	14
Хук-эффект	15
Точность	15
Интерференция	16

Перекрестная реактивность.....	17
Сравнение методов.....	17
Сероконверсионные панели.....	18
Предостережения и меры предосторожности	19
Осторожно!.....	20
Меры предосторожности:	20
Ответные меры:.....	20
Утилизация:.....	21
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	21
Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Графические символы.....	21
Нормативные требования и стандарты.	22
Библиография	23
Производитель:	23
Место производства:	23
Представитель в ЕС:	24
Уполномоченный представитель в РФ:.....	24
Рекламации	24
Дополнительные сведения об изделии.....	24
Обращение анализируемого биологического материала	25
Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки	25
Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики изделия, подтвержденные при проведении клинических испытаний в Российской Федерации	25
Интерференция.....	25
Потенциально интерферирующие эндогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанные в таблице ниже, не оказывают влияния на результаты определения антител IgG к вирусу краснухи при применении изделия.....	25
Перекрестная реактивность.....	26
Хук-эффект.....	27
Клиническая эффективность	28
Сыворотка крови:.....	28
Плазма крови:.....	28
С учетом эквивалентности используемых видов биоматериала:.....	28
Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия	29
Приложение к инструкции по применению изделия для Российской Федерации	

Наименование:

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на

анализаторах серии CL (далее по тексту – Rubella virus IgG, Rubella virus IgG (CLIA), RV IgG, RV IgG (CLIA), RV IgG (ХЛИА), анализ на антитела IgG к вирусу краснухи (ХЛИА), набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG), Набор реагентов для количественного определения IgG к вирусу краснухи (ИХЛА))

Используемые сокращения:

COI - Cut off index, индекс отсечки, ИО;

ЦМВ – цитомегаловирус, Cytomegalovirus, CMV;

OCE - относительные световые единицы.

CLIA - иммунохемилюминесцентный анализ, ИХЛА.

Информация для заказа

№ по каталогу	Вариант исполнения
105-012518-00	2×50 тестов (без калибраторов)
105-012519-00	2×100 тестов (без калибраторов)
105-012521-00	2×50 тестов (с калибраторами)
105-012522-00	2×100 тестов (с калибраторами)

Варианты исполнения:

1) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов (калибратор включен):

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор (C2), уровень 2 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов (калибратор включен):

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Калибратор (C0), уровень 0 – 1 шт;
- Калибратор (C1), уровень 1 – 1 шт;
- Калибратор (C2), уровень 2 – 1 шт;
- Инструкция по применению – 1 шт.

1) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 50 тестов:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

2) Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL, 2 x 100 тестов:

- Кассета с реагентами - 2 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение.

Изделие предназначено для диагностики *in vitro* для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL. Набор реагентов может быть использован в качестве дополнительного метода диагностики Rubella virus и для дополнительной оценки иммунного статуса инфицированных пациентов, включая беременных женщин.

Описание целевого анализа, сведения о его научной обоснованности, указание на качественный, полуколичественный или количественный вид анализа.

Количественное определение антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека

Функциональное назначение (например, скрининг, мониторинг, диагностика или вспомогательное средство в диагностике)

Для диагностики *in vitro*.

В качестве вспомогательного средства при диагностике заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Для количественного определения IgG к вирусу краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия

Не применимо для данного медицинского изделия.

Показания к применению медицинского изделия.

Применять данное медицинское изделие в соответствии с назначением

Противопоказания к применению медицинского изделия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Побочные действия.

Не применимо для данного медицинского изделия

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального применения.

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством

пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства.

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL предназначен для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в сыворотке или плазме крови человека иммунохемилюминесцентным методом квалифицированными специалистами (лаборант, врач клинической лабораторной диагностики), прошедшими обучение по работе на данном устройстве.

Предусмотренное использование

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL является хемилюминесцентным иммуноанализом (ХЛИА) для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи в сыворотке и плазме крови человека. Результаты данного анализа могут быть использованы в качестве вспомогательного средства при диагностике заражения вирусом краснухи, а также для оценки иммунного статуса, в том числе у беременных женщин.

Сводка

Вирус краснухи представляет собой патоген, относящийся к роду Rubella семейства тогавирусов. Вирус краснухи представляет собой одноцепочечный РНК-вирус, единственным естественным носителем которого является человек. Краснуха является острым респираторным инфекционным заболеванием, передающимся преимущественно воздушно-капельным путем. Уровень инфицирования краснухой составляет более 90%. Как правило, инфекция краснухи отличается неосложненными симптомами и небольшой длительностью болезни, типичными симптомами которой являются повышение температуры, сыпь, увеличение лимфатических узлов и т. п. Инфекция обеспечивает пожизненный иммунитет^[1].

В первом триместре беременности вирус краснухи может передаваться плоду через плацентарный барьер и вызывать синдром врожденной краснухи (CRS). Пролиферация вируса краснухи у плода приводит к постоянной системной инфекции. Вирус, подавляя деление клеток, способен вызывать задержки, а в некоторых случаях и остановку эмбрионального развития. В некоторых случаях это приводит к смерти плода в утробе матери. Распространенность дефектов у новорожденных составляет до 90%. В неосложненных случаях наблюдаются задержки в росте, а в наиболее тяжелых случаях выявляются системные поражения органов, такие

как катаракта, глухота вследствие поражения слухового нерва, врожденный порок сердца, заболевания крови и т.п. Вследствие синдрома врожденной краснухи спустя год после рождения погибает до 10–20% новорожденных^[2-3].

Определение специфических антител к вирусу краснухи необходимо для выявления острой инфекции и оценки иммунного статуса. Как правило, уровень антител IgM к вирусу краснухи повышается в течение 1 недели после заражения и сохраняется 1–3 месяца. Положительные результаты анализа на антитела IgM указывают на наличие острой инфекции. Как правило, уровень антител IgG повышается в течение 2 недель после заражения и сохраняется в течение нескольких лет, а в некоторых случаях десятков лет, свидетельствуя о перенесенной инфекции. У лиц, не прошедших вакцинацию против вируса краснухи в течение одного месяца, у которых сероконверсия антител к вирусу краснухи или уровень антител IgG к вирусу краснухи во второй пробе значительно превышал уровень в первой, возможно наличие острой инфекции, вызванной вирусом краснухи^[4].

Принципы анализа

Анализ на антитела класса IgG к вирусу краснухи серии CL представляет собой сэндвич - анализ для количественного определения антител IgG к вирусу краснухи.

На первом этапе в кювету реакции вводится проба, раствор для обработки пробы и суперпарамагнитные микрочастицы, покрытые антигенами вируса краснухи. После инкубации антитела IgG к вирусу краснухи в пробе связываются с микрочастицами, покрытыми антигенами вируса краснухи. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

На втором этапе анализа в кювету реакции вводится раствор для разведения и меченные щелочной фосфатазой (ЩФ) моноклональные антитела к IgG человека. После инкубации меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела IgG человека образуют многослойную структуру вместе с антителами IgG к вирусу краснухи, захваченными микрочастицами. После этого микрочастицы захватываются магнитом, в то время как остальные несвязанные вещества удаляются промыванием.

Затем в реакционную кювету добавляется раствор субстрата. Он катализируется конъюгатом антител к IgG человека и щелочной фосфатазы в иммунном комплексе, находящемся на микрочастицах. Полученная хемилюминесцентная реакция измеряется в относительных световых единицах (ОСЕ) при помощи фотоэлектронного умножителя в аппарате.

Количество антител IgG к вирусу краснухи в пробе

пропорционально количеству относительных световых единиц (ОСЕ), образованных в ходе реакции. Результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи можно определить с помощью основной калибровочной кривой, которая строится на базе кодированной основной калибровочной кривой и калибраторов трех уровней.

Реагенты

В состав набора входят такие реагенты, как Ra, Rb, Rc и Rd, а также калибраторы C0, C1 и C2. Компоненты разных партий набора реагентов не являются взаимозаменяемыми, ниже приведены подробные сведения о каждом компоненте:

Ra	Парамагнитные микрочастицы, покрытые специфическими антигенами вируса краснухи, в трис-буфере. Минимальная концентрация: 0,3 мг/мл сухих веществ. Трис-буфер: 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,8 мл/50 тестов; 6,6 мл/100 тестов.
Rb	Меченные щелочной фосфатазой моноклональные антитела к IgG человека в MES-буфере. Минимальная концентрация: 10 нг/мл. MES-буфер: 50 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов..
Rc	Раствор для обработки проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 3,5 мл/50 тестов; 6,3 мл/100 тестов.
Rd	Раствор для разведения проб. Трис-буфер 25 ммоль/л. Консервант: 0,048% ProClin 300. 7,8 мл/50 тестов; 14,8 мл/100 тестов.
Калибраторы C0, C1 и C2 (дополнительно)	Антитела IgG к вирусу краснухи в различных концентрациях (0, ~5 и ~100 МЕ/мл) в буфере, содержащем 0,048% ProClin 300. C0: 1 × 0,6 мл/флакон; C1: 1 × 0,5 мл/флакон; C2: 1 × 0,5 мл/флакон.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами.

Набор реагентов для количественного определения IgG к

Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL содержит моноклональные антитела к IgG человека, специфические антигены вируса краснухи.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.

Невскрытые реагенты (Ra, Rb, Rc и Rd) остаются стабильными до истечения указанного срока годности при условии хранения при температуре 2–8 °С. После вскрытия они могут храниться в аппарате и использоваться в течение не более 28 дней при температуре 2–8 °С. Установленный срок годности производителем – 18 месяцев.

Невскрытые калибраторы C0, C1 и C2 сохраняют стабильность до даты окончания срока годности, указанной на этикетке, при условии хранения при температуре 2–8 °С. После вскрытия калибраторы остаются стабильными в течение 28 дней при условии хранения в холодильнике при температуре 2–8 °С и 90 дней при условии замораживания до температуры -20 °С (не замораживать более одного раза). Установленный срок годности производителем – 18 месяцев. Изделие может транспортироваться всеми видами крытого транспорта при обеспечении температуры транспортирования от 2 до 8 °С.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

Используемое оборудование*:

Иммунохемилюминесцентные анализаторы Mindray CL-6000i, CL-1000i, CL-1200i, CL-900i, CL-2000i, CL-2600i, 2800i, CL-8200i, CL-8000i, CL-980i, CL-960i, CL-920i)

**согласно заявлению производителя при проведенных производителем испытаниях набора реагентов с использованием всех указанных моделей (вариантов исполнения) анализаторов Mindray были получены эквивалентные результаты анализа клинических образцов и контрольных материалов.*

*** Анализатор зарегистрирован в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (ПЗН 2021/14220).*

**** Анализатор зарегистрирован в установленном порядке для обращения на территории Российской Федерации: Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный для диагностики in vitro серии CL с принадлежностями (в вариантах исполнения) (ПЗН 2020/10238).*

Используемые контрольные материалы и системные жидкости:

– Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondi*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце

иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro;

- Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondi*, Rubella virus, Cytomegalovirus в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro

Взятие и подготовка образцов

Типы образцов

- Для данного анализа рекомендуется использовать сыворотку и плазму крови человека с антикоагулянтом (K2-ЭДТА, K3-ЭДТА, натрий гепарин, литий гепарин и цитрат натрия).

- Пробирки для сбора крови разных производителей могут содержать различные ингредиенты и добавки, которые могут в некоторых случаях повлиять на результаты анализа. Компания Mindray протестировала не все доступные пробирки. Каждая лаборатория должна оценить возможность применения тех или иных пробирок и изделий для отделения плазмы. При обработке проб в первичных пробирках (система отбора проб) соблюдайте инструкции изготовителя пробирок.

Требования к образцу

- Не используйте:
 - термоинактивированные образцы;
 - сильно гемолизированные образцы;
 - образцы с явным микробным загрязнением.
- Для получения точных результатов образцы сыворотки и плазмы не должны содержать фибрин, эритроциты и другие взвешенные частицы. Образцы сыворотки у пациентов, получающих антикоагулянтную или тромболитическую терапию, могут содержать фибрин из-за неполного образования сгустков.

Подготовка к анализу

- При центрифугировании следуйте рекомендациям производителя пробирок для взятия образцов крови. Образцы центрифугируют после завершения образования сгустка. Убедитесь, что перед анализом были удалены остаточный фибрин и внутриклеточное вещество.

- Для достижения оптимального результата проверьте все образцы на предмет наличия пузырьков. Перед анализом удалите пузырьки с помощью пипетки. После разморозки образцы должны быть тщательно перемешаны. Перед использованием размороженные образцы следует центрифугировать.

- Если после центрифугирования проба покрывается липидным слоем, перед началом анализа ее следует

перенести в чистую пробирку и центрифугировать еще раз. Не переносите липидный слой. Действуйте осторожно, чтобы не допустить перекрестного загрязнения.

Хранение образцов

- Анализ должен быть проведен как можно скорее после взятия образцов. Если анализ не проведен в течение 48 часов, образцы должны быть плотно закупорены и помещены в холодильник для хранения при температуре 2–8 °C. Проба сохраняет стабильность в течение 7 дней при температуре 2–8 °C и 180 дней при температуре -20 °C или ниже.

- Образцы допустимо замораживать не более 5 раз.

До проведения анализа замороженные или охлажденные пробы, контроли и калибраторы необходимо выдержать при комнатной температуре.

Процедура анализа

Для качественного выполнения анализа пользователь должен внимательно ознакомиться с руководством пользователя, а также с инструкциями пользователя, инструкциями по подготовке и хранению образцов, инструкциями по технике безопасности и обслуживанию устройства. Также необходимо приготовить все материалы для проведения анализа.

Перед первой загрузкой набора реагентов для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи в аппарат осторожно переверните невскрытый флакон с реагентом не менее 30 раз для ресуспендирования микрочастиц, которые осели при транспортировке или хранении. Осмотрите флакон, чтобы убедиться, что микрочастицы хорошо перемешались. Если микрочастицы остаются на стенках флакона, следует продолжить переворачивать флакон до полного ресуспендирования микрочастиц. Не допускайте образования пены. Если гомогенизировать микрочастицы не удастся, использовать данный флакон с реагентом не рекомендуется. За помощью обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Mindray. Не переворачивайте открытые флаконы с реактивами.

Для проведения анализа требуется 6 мкл пробы на один тест, не включая мертвый объем контейнера для пробы. Для проведения дополнительных тестов с этим же образцом требуется дополнительный объем. Для определения минимального объема пробы оператору рекомендуется ознакомиться с руководством пользователя и следовать особым требованиям к анализу.

Калибровка

Калибраторы имеют прослеживаемую связь с 1-м Международным стандартом ВОЗ (RUBI-1-94).

Сведения о калибровке хранятся в штрихкодах,

прикрепленных к упаковке с реактивом и калибратором. При выполнении калибровки отсканируйте информацию со штрихкодов в систему.

Достаньте флакон из холодильника и оставьте его при комнатной температуре на срок не менее 30 минут. Перемешайте компоненты, осторожно покачивая флакон не менее 10 раз перед применением. Избегайте образования пузырьков. Для калибровки C0 тестируется три раза, C1, C2 - два раза. Разрешается использовать оригинальные флаконы калибраторов при условии, что используется весь объем. Ввиду возможного испарения калибратор в анализаторе необходимо проанализировать как можно скорее, и, кроме того, не следует проводить более 3 процедур калибровки с использованием одного флакона. Сразу после использования закупорьте флаконы и поместите их на хранение в вертикальном положении при температуре 2–8 °C. Аликвоты оригинального калибратора также можно перелить в пустые маркированные флаконы. Сразу же используйте аликвоты или поместите их на хранение при температуре -20 °C. Каждая аликвота может использоваться только один раз.

Перед проведением анализа на антитела IgG к вирусу краснухи требуется наличие действительной калибровки.

Повторное выполнение калибровки требуется в следующих случаях:

1. Предыдущая калибровка была выполнена 28 дней назад.
2. Результаты контроля качества находятся вне ожидаемого диапазона.
3. Используется набор реактивов с новым номером партии.

Более подробный порядок калибровки см. в руководстве пользователя.

Контроль качества

Пользователи могут использовать клинические пробы для подготовки образцов для контроля качества. Диапазоны референсных значений могут быть установлены в соответствии с протоколом, принятым в отдельной лаборатории.

Контроль качества при использовании этих наборов для анализа рекомендуется проводить каждые 24 часа и после каждой калибровки. Частоту контроля качества следует адаптировать к требованиям каждой лаборатории.

Результаты контроля качества должны находиться в допустимых пределах. Если показатели контроля качества выходят за пределы указанного диапазона, результаты соответствующих тестов считаются недействительными и анализ образцов необходимо повторить. Также должна быть

проведена повторная калибровка. Инструкции по проверке системы см. в руководстве пользователя. Если результаты контроля качества повторно выходят за пределы заданных диапазонов, свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Mindray.

Вычисление результатов

Анализатор автоматически вычисляет уровень антител IgG к вирусу краснухи для каждой пробы на базе основной калибровочной кривой, считанной со штрихкода, а математическое отношение между измеренными откликами и известной концентрацией аналита устанавливает калибровочную кривую. Результаты отображаются в МЕ/мл.

Разведение образцов

Пробы с концентрацией антител IgG к вирусу краснухи выше верхнего предела можно развести с помощью разбавителя проб компании Mindray. Рекомендуемая пропорция разведения – 1:10 (разводится вручную или автоматически в анализаторе). Концентрация разбавленной пробы должна быть >10 МЕ/мл. После разведения вручную нужно умножить результат на коэффициент разведения. После автоматического разведения в анализаторе результат будет автоматически умножен системой на коэффициент разведения при расчете концентрации пробы.

Примечание. Антитела к вирусу краснухи являются гетерогенными. Это может привести к нелинейности изменения концентрации при разведении.

Интерпретация результатов

Результаты	Интерпретация
<5,00 МЕ/мл	Нереактивные
от ≥5,00 до <10,00 МЕ/мл	Не определяется
≥10,00 МЕ/мл	Реактив

Порог отсечки, рекомендованный подкомитетом Национального комитета по клиническим и лабораторным стандартам (NCCLS), составляет 10 МЕ/мл [5].

При получении неопределенного результата в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно или использовать другие методы анализа для подтверждения.

В связи с различием методов обнаружения и отслеживания результаты разных тест-систем могут отличаться.

Результаты анализа не могут быть использованы как единственное основание для подтверждения или исключения заражения вирусом краснухи. При принятии клинических решений необходимо учитывать другие факторы, такие как симптомы, анамнез, результаты теста для определения вирусной нуклеиновой кислоты и др.

Ограничение измерений

Отрицательный результат теста на антитела IgG к вирусу краснухи не может полностью исключить вероятности острой инфекции. На ранней стадии инфекции достаточное количество антител могло еще не выработаться. При подозрении на острую инфекцию в течение соответствующего периода времени (например, 2–4 недели) необходимо взять пробу повторно. Если во второй пробе наблюдается сероконверсия первичной инфекции или значительное повышение уровня антител IgG к вирусу краснухи, диагноз острой инфекции является подтвержденным. Первую пробу рекомендуется поместить на хранение при температуре -20 °C или ниже, чтобы провести анализ обеих проб в одно и то же время при тех же условиях^[6].

У пациентов с иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию результаты теста на наличие антител следует интерпретировать с осторожностью.

При получении положительного результата анализа на наличие антител IgG к вирусу краснухи у пациента, которому недавно выполнялось переливание крови, следует учесть вероятность экзогенной интерференции.

Из-за наличия гетерофильных антител у пациентов, имеющих частый контакт с животными или проходящих лечение иммуноглобулинами животного происхождения, могут регистрироваться аномальные значения антител^[7].

Пробы пациентов, проходивших лечение лекарственными препаратами на основе мышиных моноклональных антител, могут содержать человеческие антимышинные антитела (НАМА). Они способны оказывать влияние на результаты тестов при использовании наборов, содержащих мышиные моноклональные антитела^[8-9]. Набор для хемилюминесцентного анализа компании Mindray содержит компоненты, предотвращающие интерференцию, которые могут эффективно снижать влияние человеческих антимышинных антител (НАМА) в пробах, однако в некоторых случаях интерференция может сохраняться. Для правильного определения состояния пациента данный анализ следует использовать в сочетании с другими результатами лабораторных исследований или клиническими данными.

Рабочие характеристики***Аналитическая чувствительность***

Предел холостой пробы (LoB) = 0,17 МЕ/мл

Предел обнаружения (LoD) = 0,40 МЕ/мл

Предел количественного определения (LoQ) = 1,00 МЕ/мл

Предел холостой пробы, предел обнаружения и предел количественного определения были определены в соответствии с требованиями протокола EP17-A2 Института клинических и лабораторных исследований (CLSI)^[10].

Пределом холостой пробы является 95-й процентиль при измерении проб, не содержащих аналита, не менее 60 раз в нескольких независимых сериях. Предел холостой пробы соответствует уровню концентрации, ниже которого пробы, не содержащие аналита, обнаруживаются с вероятностью 95%.

Предел обнаружения определяется на основе предела холостой пробы и стандартного отклонения для проб с низкой концентрацией. Предел обнаружения соответствует наиболее низкой концентрации аналита, поддающейся обнаружению (значение выше предела холостой пробы с вероятностью 95%).

Предел обнаружения был установлен на основе количества повторов $n \geq 60$ для проб с низким уровнем аналита и определяется как наименьшая концентрация, при которой суммарная допустимая погрешность (TEa) составляет 25%.

Линейность

Исследование проводилось в соответствии с протоколом EP06-A2 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[11]. Проба с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи (>350 МЕ/мл) смешивалась с пробой с низкой концентрацией в различных пропорциях в серии разведений. Линейность набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray была продемонстрирована в диапазоне от 1,00 до 350,00 МЕ/мл; коэффициент корреляции r составил $\geq 0,9900$. Данные линейности приведены в таблице ниже*.

Номер	Ожидаемое значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое значение (МЕ/мл)	Прогнозируемое отклонение
1	0,00	0,00	/	/
2	73,28	76,15	75,27	1,16%
3	146,56	139,87	142,72	-2,00%
4	219,84	210,03	210,17	-0,07%
5	293,12	266,20	277,61	-4,11%
6	366,40	366,40	345,06	6,18%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

Прецизионность

Прецизионность определялась в соответствии с протоколом EP05-A3 Института клинических и лабораторных стандартов (CLSI) ^[12]. Три пробы сыворотки и два контроля тестировались в двух независимых испытаниях в течение 20 дней ($n=80$). Результаты приведены в таблице ниже*.

Диапазон концентрации	Критерии приемлемости для прецизионности в пределах лаборатории
от $\geq 0,17$ до $< 10,00$ МЕ/мл	Стандартное отклонение $\leq 0,8$ МЕ/мл
от $\geq 10,00$ до $< 150,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 8,0\%$
от $\geq 150,00$ до $\leq 350,00$ МЕ/мл	Коэффициент вариации $\leq 12,0\%$

Проба	Среднее (МЕ/мл)	Воспроизводимость		В лаборатории	
		Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)	Стандартное отклонение (SD) (МЕ/мл)	Коэффициент вариации (КВ) (%)
S1	4,23	0,09	2,13%	0,20	4,84%
S2	10,46	0,19	1,83%	0,54	5,21%
S3	28,63	0,39	1,38%	1,21	4,23%
S4	257,20	10,89	4,24%	23,95	9,31%
NC	0,00	0,00	Н/п**	0,03	Н/п
PC	31,13	0,561	1,80%	1,49	4,79%

*Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.

** «Н/п» = неприменимо.

Хук-эффект

При анализе пробы, содержащей определяемое вещество в высокой концентрации, хук-эффект может привести к получению ложноотрицательных результатов. В данном анализе для сохранения высокого значения уровня сигнала применяется двухэтапный режим, позволяющий эффективно предотвращать получение ложноотрицательных результатов вследствие хук-эффекта.

Были определены 3 пробы с высокой концентрацией антител IgG к вирусу краснухи. Все анализы показали высокий уровень концентрации, полученные результаты не содержали ошибок.

Точность

Для подтверждения точности анализа на антитела IgG к вирусу краснухи использовалось два контроля точности с отслеживаемостью и заданными значениями. Результаты приведены в таблице ниже (критерий: относительное отклонение в пределах $\pm 10\%$ от заданного значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,00$ МЕ/мл)*.

Проба	Заданное значение (МЕ/мл)	Измеренное значение (МЕ/мл)	Абсолютное отклонение (МЕ/мл)	Относительное отклонение
Заданный контроль L (низ.)	7,60	7,16	-0,44	-5,79%
Заданный контроль H (выс.)	37,35	37,66	0,11	0,29%

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Интерференция

Влияние потенциально эндогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
γ -глобулин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор (РФ)	1200 МЕ/мл

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Влияние потенциально экзогенных веществ в концентрациях, не превышающих указанные, на результаты анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray не выявлено (критерий: степень извлечения в пределах $\pm 15\%$ от первоначального значения или абсолютное отклонение в пределах $\pm 1,50$ МЕ/мл)*.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефаклор	500 мг/л
Витамин С	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л

**Репрезентативные данные; результаты, полученные в разных лабораториях, могут отличаться.*

Перекрестная реактивность

Исследования проводились для оценки перекрестной реактивности некоторых заболеваний в отношении анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. В общей сложности с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора было проанализировано 300 образцов.

Вещество	кол-во (n)
Toxoplasma gondii	8
Цитомегаловирус	14
Вирус простого герпеса	5
Вирус кори Morbillivirus	4
Вирус Коксаки-16	3
Энтеровирус-71	3
Вирус денге	3
Вирус чикунгунья	4
Вирус Зика	6
Вирус Эпштейна-Барр	17
Парвовирус B19	4
Вирус гепатита В	54
Вирус гепатита С	5
Тест на ВИЧ	11
Бледная трепонема	15
Вирус Варицелла-Зостер	6
Вирус гриппа А	7
Вирус гриппа В	6
Вирус парагриппа	7
Mycoplasma pneumoniae	17
Антимитохондриальные антитела (AMA)	3
Антинуклеарные антитела (ANA)	45
Ревматоидный фактор (РФ)	37
Человеческие антимышьи антитела (HAMA)	4
Системная красная волчанка (SLE)	4
IgM к вирусу краснухи	5
Бледная трепонема	3

Результаты показали, что общее соответствие результатов, полученных с помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, составляет 97,67%.

Сравнение методов

Для оценки процента совпадений результатов, полученных с

помощью набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичных коммерческих наборов, было проанализировано 1073 клинических образца, взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, госпитализированных пациентов, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. Процент совпадений по положительным результатам составил 99,54% (650/653, 95% ДИ 98,66–99,84%); процент совпадений по отрицательным результатам составил 99,45% (364/366, 95% ДИ 98,03–99,85%); общий процент совпадений составил 99,51% (1014/1019, 95% ДИ 98,86–99,79%). Для подтверждения неоднозначных результатов анализа использовался дополнительный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи		Всего
	Реактив	Нереактивные	
Реактив	650	2*	652
Нереактивные	3**	364	367
Не определяется	0	54	54
Всего	653	420	1073

*: Из 2 образцов, оказавшихся реактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и нереактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 2 образца были определены как реактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

** : Из 3 образцов, оказавшихся нереактивными при анализе на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и реактивными при аналогичном анализе на определение антител IgG к вирусу краснухи, 3 образца были определены как нереактивные при использовании другого коммерческого набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи.

Сероконверсионные панели

Для оценки чувствительности сероконверсии был проведен анализ 4 сероконверсионных панелей с использованием набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray и аналогичного набора для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи. Результаты приведены в таблице ниже.

Идентификатор панели	Набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи компании Mindray	Аналогичный набор для анализа на антитела IgG к вирусу краснухи
----------------------	--	---

	Дней*	PR**	Дней	PR
SCP-RUB-0001	21	60% (9/15)	21	60% (9/15)
SCP-RUB-0002	19	53,85% (7/13)	19	53,85% (7/13)
SCP-RUB-0003	19	75% (15/20)	19	75% (15/20)
SCP-RUB-0004	21	80% (12/15)	21	80% (12/15)

*: Дней: период времени от первого забора крови после положительной конверсии.

** : PR: частота положительных результатов.

Предостережения и меры предосторожности

1. Только для диагностики *in vitro*. Для профессионального использования в лаборатории.
2. Соблюдайте все правила работы с лабораторными реагентами и предпринимайте необходимые меры предосторожности.
3. Ввиду различия методов анализа и специфичности антител результаты анализа одной и той же пробы могут различаться при использовании с оборудованием Mindray наборов реагентов разных производителей или при использовании наборов реагентов Mindray с другими системами.
4. Не используйте наборы реагентов по истечении срока их годности.
5. Не используйте вместе реагенты из разных партий.
6. Убедитесь в целостности упаковки перед использованием. Не используйте реагенты, если упаковка повреждена. Результаты анализа могут оказаться недостоверными, если реагенты хранились в недопустимых условиях.
7. В случае непреднамеренного вскрытия реагента до использования необходимо использовать его как можно скорее.
8. Во избежание загрязнения реагентов используйте чистые перчатки.
9. Всегда держите упаковку с реагентами в вертикальном положении, чтобы предотвратить потерю микрочастиц до использования.
10. Калибратор был протестирован в соответствии с методами с маркировкой CE и определен как отрицательный на наличие антител к ВИЧ и ВПГ, а также нереактивный в

отношении поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg). Однако в связи с тем что ни один метод анализа не исключает потенциальный риск наличия инфекции с абсолютной достоверностью, с данным материалом следует обращаться как с любым образцом, взятым у пациента.

11. Не рекомендуется использовать упаковку реагентов, вскрытую более 28 дней назад.

12. Не гарантируется точность результатов при несоблюдении инструкции по использованию.

13. Все образцы и отходы лабораторной диагностики являются потенциально биологически опасными веществами. Хранение образцов и лабораторных отходов должно осуществляться в соответствии с локальными нормативными актами и инструкциями.

14. Паспорт безопасной эксплуатации материалов (MSDS) предоставляется по запросу.

15. О любом серьезном происшествии, связанном с изделием, следует сообщить производителю и местному компетентному органу.

16. Наличие видимых признаков утечки, помутнения, образования осадка или роста микробов может свидетельствовать о нарушении стабильности или разложении.

17. Данный набор содержит компоненты, классифицированные следующим образом в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008:



Осторожно!

H317 Может вызывать кожную аллергическую реакцию.

H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры предосторожности:

P261 Избегайте вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/аэрозоля.

P272 Запрещается выносить загрязненную рабочую одежду за пределы рабочего места.

P273 Избегайте попадания в окружающую среду.

P280 Используйте защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/средства защиты лица.

Ответные меры:

R302 + R352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Смойте большим количеством воды.

R333 + R313 При появлении раздражения кожи или сыпи: обратитесь к врачу.

R362 + R364 Снимайте загрязненную одежду и стирайте ее перед повторным использованием.

Утилизация:

P501 Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными нормативными требованиями.

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизация медицинского изделия должна проводиться согласно действующему законодательству. Графические символы

			
Медицинское устройство для диагностики in vitro	Официальный представитель в Европейском сообществе	См. инструкции и по эксплуатации	Европейское соответствие
			
Номер по каталогу	Температурные ограничения	Производитель	Срок годности
			
Биологический риск	Код партии	Этой стороной вверх	Уникальный идентификатор устройства



Внимание!

Нормативные требования и стандарты.

ГОСТ 51088	Р	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р ИСО 18113-1		Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2		Медицинские изделия для диагностики in vitro - Информация, предоставленная производителем (маркировка). Часть 2: Диагностические реагенты для профессионального использования in vitro
ГОСТ Р EN 13612		Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
ГОСТ Р ИСО 15223-1		Изделия медицинские - Символы, которые должны использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую следует представить - Часть 1: Общие требования
ГОСТ Р ИСО 23640		Изделия медицинские для диагностики in vitro - Оценка стабильности диагностических реагентов in vitro
ГОСТ Р EN 13641		Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
ГОСТ 14971	ISO	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска медицинским изделиям
ГОСТ 51352	Р	Медицинские изделия для диагностики in vitro Методы испытаний.
ГОСТ 17511	ISO	Изделия медицинские для диагностики in vitro - Измерение количеств в биологических образцах - Метрологическая прослеживаемость значений, присвоенных калибраторам и контрольным материалам
ГОСТ 13485	ISO	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования

Библиография

1. Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004; 363:1127-1137.
2. Anonymous. Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
3. Dimech W, Grangeot-Keros L, Vauloup-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
4. Plotkin S A. Infectious Diseases of the Fetus and Newborn || Rubella[J]. 2011:861-898.
5. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS document I/LA6-A (ISBN) 1-56238-335-3. NCCLS, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, Pennsylvania 19087-1898 USA, 1997.
6. Sensini A. Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
7. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
8. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
9. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
10. CLSI. EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
11. CLSI. EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
12. CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline -Third Edition.

© 2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Все права защищены.

Производитель:

Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

Адрес электронной почты: info.ru@mindray.com

Веб-сайт: www.mindray.com

Тел.: +86-755-81888998

Факс: +86-755-26582680

Место производства:

«Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen, P. R. China

Представитель в ЕС:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Адрес: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany (Германия)

Тел.: 0049-40-2513175

Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»

(ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.

Тел. +7 (499) 553-60-36

E-mail: info.ru@mindray.com

Рекламации

По вопросам эксплуатации и претензий по качеству медицинского изделия обращаться к Уполномоченной организации производителя на территории РФ.

ПРИЛОЖЕНИЕ**к инструкции по применению изделия
для Российской Федерации**

Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL

Информация, содержащаяся в настоящем Приложении, предназначена для пользователя в дополнение к инструкции по применению при использовании изделия на территории Российской Федерации.

Область применения – клиническая лабораторная диагностика.

Дополнительные сведения об изделии

Изделие выпускается в нестерильном виде, предназначено для одноразового использования, не требует повторной стерилизации или дезинфекции, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

Не содержит лекарственных средств.

Вещества животного происхождения, входящие в состав изделия, безопасны для человека.

Сыворотка крови человека, входящая в состав калибраторов, не содержит антител к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg. Однако, поскольку ни один из существующих методов обнаружения специфических маркеров инфекционных заболеваний не может полностью гарантировать отсутствие инфекционных агентов в биологическом материале,

содержащие его компоненты изделия следует рассматривать как потенциально инфицированные. При обращении с изделием необходимо соблюдать требования действующего санитарно-эпидемиологического законодательства.

Обращение анализируемого биологического материала

В Российской Федерации взятие, транспортирование и хранение исследуемого материала осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила ведения преаналитического этапа».

Все образцы, получаемые для лабораторного исследования, следует считать потенциально инфицированными, и при работе с ними должны учитываться требования МУ 4.2.2039-05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории», утвержденных Роспотребнадзором. Медицинские работники, которые собирают или транспортируют клинические образцы в лабораторию, должны быть обучены практике безопасного обращения с биоматериалом, строго соблюдать меры предосторожности и использовать средства индивидуальной защиты.

Необходимые материалы, не входящие в комплект поставки

- Анализатор автоматический иммунохемилюминесцентный CL-6000i для диагностики in vitro (ПЗН 2021/14220);
- Материал контрольный ToRCH IgG (P) для оценки качества определения антител IgG к *Toxoplasma gondi*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (ПЗН 2023/20346);
- Материал контрольный ToRCH IgG/IgM (N) для оценки качества определения антител IgG/IgM к *Toxoplasma gondi*, *Rubella virus*, *Cytomegalovirus* в клиническом образце иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL для диагностики in vitro (ПЗН 2023/20295).

Аналитические, функциональные и эксплуатационные характеристики изделия, подтвержденные при проведении клинических испытаний в Российской Федерации

Интерференция

Потенциально интерферирующие эндогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанные в таблице ниже, не оказывают влияния на результаты определения антител IgG к вирусу краснухи при применении изделия.

Вещество	Концентрация
Гемоглобин	1000 мг/дл

Вещество	Концентрация
Билирубин	40 мг/дл
Триглицериды	37 ммоль/л
Общий белок	12 г/дл
Альбумин	6 г/дл
Общий IgM	4 г/л
γ-глобулин	6 г/дл
Биотин	3500 нг/мл
Ревматоидный фактор	1200 МЕ/мл

Потенциально интерферирующие экзогенные вещества в концентрациях, не превышающих указанные в таблице ниже, не оказывают влияния на результаты определения антител IgG к вирусу краснухи при применении изделия.

Вещество	Концентрация
Ацетаминофен	200 мг/л
Амоксициллин	700 мг/л
Цефуроксим	500 мг/л
Аскорбиновая кислота	250 мг/л
Аспирин	1000 мг/л
Ибупрофен	500 мг/л
Ганцикловир	40 мг/л
Валганцикловир	40 мг/л
Фолиевая кислота	400 мг/л

Перекрестная реактивность

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов
Антитела к ВИЧ-1/ВИЧ-2	0 / 4
Антитела к гепатиту С суммарные (IgM+IgG)	0 / 4
HbsAg	0 / 4
Антитела к <i>Mycoplasma pneumoniae</i> IgG	0 / 4
Антитела к вирусу гриппа А IgG	0 / 4
Антитела к вирусу гриппа Б IgG	0 / 4
Антитела к <i>Treponema pallidum</i>	0 / 4

Потенциально кросс-реагирующие антитела	Результат
	Число ложноположительных реакций / кол-во повторов
Антитела к Т-лимфотропному вирусу человека I и II типа	0 / 4
Антитела IgG к <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	0 / 4
Антитела IgG к вирусу гепатита A	0 / 4
Антитела IgG к вирусу гепатита C	0 / 4
Антитела IgG к вирусу кори	0 / 4
Антитела IgG к вирусу эпидемического паротита	0 / 4
Антитела IgG к вирусу парагриппа 1-3 типов	0 / 4
Антитела IgG к цитомегаловирусу	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Варицелла-Зостер	0 / 4
Антитела IgG к вирусу простого герпеса 1 и 2 типов	0 / 4
Антитела IgG к вирусу Эпштейна-Барр	0 / 4
AMA	0 / 4
HAMA	0 / 4
Антитела IgM к Rubella virus	0 / 4
Антитела IgG к <i>Toxoplasma gondii</i>	0 / 4
Антитела IgG к кардиолипину*	0 / 4
АНА*	0 / 4
АТ к парвовирусу B19 IgG	0 / 4
* при обследовании пациентов с диагнозом системная красная волчанка	

Хук-эффект

При тестировании высокоположительных клинических образцов сыворотки и плазмы крови (максимальное

значение COI – 1195,96 (SD = 3,27; CV = 0,27%) хук-эффект не обнаружен.

Клиническая эффективность

При исследовании клинической эффективности медицинского изделия «Набор реагентов для количественного определения IgG к Rubella virus (Rubella virus IgG) в клиническом образце человека иммунохемилюминесцентным методом на анализаторах серии CL» было исследовано 268 образцов биологического материала (134 образца сыворотки и 134 образца плазмы), взятых у беременных женщин, женщин детородного возраста, новорожденных и пациентов с соответствующими клиническими симптомами. При сравнении с референтным медицинским изделием, зарегистрированным в установленном порядке «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECTi: 10. ARCHITECT IgG антитела к вирусу краснухи реагент (ARCHITECT Rubella IgG Reagent) (ФСЗ 2008/02931), были получены следующие показатели совпадения положительных и отрицательных результатов анализа.

Сыворотка крови:

Совпадение по положительным результатам при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,48-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,79-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании сыворотки крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,28-100,00%)

Плазма крови:

Совпадение по положительным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,48-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 94,79-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,28-100,00%)

С учетом эквивалентности используемых видов биоматериала:

Совпадение по положительным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,20-100,00%)

Совпадение по отрицательным результатам при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 97,36-100,00%)

Совпадение по результатам (общее) при исследовании сыворотки и плазмы крови:

100,00% (ДИ 95%: 98,63-100,00%)

Порядок утилизации или уничтожения медицинского изделия

На территории Российской Федерации при использовании медицинского изделия образуются отходы, которые уничтожаются (утилизируются) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Использованные по назначению наборы реагентов утилизируются как отходы, относящиеся к классу В, изделия, пришедшие в негодность, в том числе в связи с истечением срока годности, – как отходы, относящиеся к классу Б. Упаковка набора реагентов подлежит уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы, относящиеся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО). Отходы следует утилизировать через организации, имеющие лицензию на этот вид деятельности.

P/N: 046-011169-00 (5.0)



046-011169-00 (5.0)

www.mindray.com