

IgM RV

IgM de vírus da rubéola (CLIA)

Informações do kit	
Número de catálogo	Apresentação da embalagem
105-012512-00	2 ×50 testes (Não inclui calibradores)
105-012513-00	2 ×100 testes (Não inclui calibradores)
105-012515-00	2 ×50 testes (Inclui calibradores)
105-012516-00	2 ×100 testes (Inclui calibradores)

Uso pretendido

O ensaio de IgM de vírus da rubéola da série CL é um imunoenensaio por Quimioluminescência (CLIA) para a determinação qualitativa de IgM do vírus da rubéola (CT) presente no soro ou plasma humanos. O teste destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção recente ou ativa pelo vírus da rubéola e na avaliação do sistema imunológico de indivíduos, incluindo gestantes.

Resumo

O vírus da rubéola (RV) é um patógeno que pertence ao gênero Rubivirus, da família Togaviridae. O vírus da rubéola é um vírus RNA de cadeia única, tendo o ser humano como único hospedeiro natural. A rubéola é uma doença infecto-contagiosa aguda, transmitida principalmente pelo trato respiratório. A taxa de infecção é superior a 90%. A doença geralmente apresenta sintomas leves e de curta duração, caracterizados por febre, erupção cutânea, linfadenopatia, entre outros. A infecção proporciona imunidade permanente^[1].

No primeiro trimestre da gravidez, o vírus da rubéola pode infectar o feto através da barreira placentária e causar a 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 do primeiro ano de vida^[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 2 semanas após a infecção e persiste por anos ou mesmo décadas, o que é um sinal de infecção latente. Em indivíduos não vacinados e com a presença da soroconversão do anticorpo contra o vírus da rubéola ou quando o IgG do vírus da rubéola da segunda amostra for significativamente maior do que a primeira, pode-se sugerir o diagnóstico de infecção aguda pelo vírus da rubéola^[4].

Princípios do ensaio

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

Na primeira etapa: amostra, solução de tratamento de amostra e micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal IgM anti-humano serão adicionadas em uma cubeta de reação. Após a incubação, os anticorpos IgM contra o vírus da rubéola presentes na amostra serão vinculados às micropartículas revestidas de anticorpo monoclonal IgM anti-humano. Por fim, as micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução diluente e o antígeno do vírus da rubéola marcado com ALP serão adicionados na cubeta de reação. Após a incubação, o antígeno do vírus da rubéola marcado com ALP formará uma estrutura sanduíche com micropartículas capturadas de anticorpos IgM do vírus da rubéola. Em seguida, as micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas serão removidas por lavagem.

Finalmente, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação, onde será catalisada pelo conjugado do antígeno do vírus da rubéola-ALP no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação por quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador presente no equipamento.

A quantidade de anticorpos IgM do vírus da rubéola presentes na amostra possui uma relação direta com a quantidade de RLUs geradas durante a reação. A presença ou a ausência do anticorpo na amostra é determinado pela comparação do sinal de quimioluminescência da reação ao sinal de corte determinado pela calibração. Um índice de corte (COI) é calculado por RLU da amostra/RLU de ponto de corte.

Componentes reagentes

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

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal IgM anti-humano. Concentração mínima: 0,3 mg/mL de sólidos. Tampão Tris: 50 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,8 mL/50 testes; 6,6 mL/100 testes.
Rb	Antígeno do vírus da rubéola marcado com ALP no tampão MES. Concentração mínima: 20 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 50mmol/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 MES 50mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 7,8 mL/50 testes; 14,8 mL/100 testes.
Calibradores C0, C1 (opcional)	C0: anticorpos IgM para o vírus da rubéola negativos no tampão com 0,048% de Proclin 300; C1: anticorpos IgM para o vírus da rubéola positivos no soro humano com 0,1% de Proclin 300; C0:1 × 0,6 mL/frasco; C1:1 × 0,5 mL/frasco.

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes não abertos (Ra, Rb, Rc e Rd) e os calibradores (C0 e C1) permanecerem estáveis até a data de expiração indicada no rótulo, quando armazenados entre 2 °C e 8 °C.

Uma vez abertos e em uso, os reagentes (Ra, Rb, Rc e Rd) ficam estáveis por 28 dias entre 2 e 8 °C ou 90 dias quando congelado a -20 °C (congelado apenas uma vez).

A contaminação deve ser evitada.

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analísador de imunoenensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Controle positivo de IgM ToRCH da Mindray:

1×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024840-00),

3×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024841-00),

3×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024842-00),

6×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024843-00).

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).

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

Cubeta de reação da Mindray.

Sistema do equipamento

Analísadores de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Coleta e preparação da amostra

Tipos de amostra

- 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 diferentes fabricantes podem conter matérias-primas e aditivos diversas que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado 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 da amostra

- Não use:
 - amostras inativadas pelo calor
 - amostras altamente hemolisadas
 - amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, sangue e outras partículas. Amostras 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 do coágulo. Certifique-se de que a fibrina residual e a matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras e, se necessário, remova-as com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogêneas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta por uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada novamente antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar uma contaminação cruzada.

Armazenamento das amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. 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 estabilizados à temperatura ambiente antes do teste.

Procedimento do ensaio

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

Antes de carregar o kit de reagentes de IgM do vírus da rubéola no equipamento pela primeira vez, inverta o frasco fechado do reagente suavemente por pelo menos 30 vezes para ressuspensão das micropartículas, que se acomodaram durante o transporte ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem fixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Evite a formação de bolhas. Se não for possível ressuspender as micropartículas, 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 quando estiver aberto.

Este ensaio requer 15 µL de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente. Um volume adicional é necessário para a realização de testes adicionais na 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 controle interno da Mindray.

As informações de calibração são armazenadas no código de barras afixado na caixa do reagente e calibrador. Ao executar a calibração, faça a leitura dos códigos de barras no sistema.

Retire o frasco do refrigerador e deixe-o estabilizar por 30 minutos à temperatura ambiente. Homogeneize o conteúdo do frasco gentilmente por inversão 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas. Durante a calibração, teste C0 três vezes e C1 duas vezes. 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. Após o uso, os frascos devem ser fechados e armazenados imediatamente 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 descongelada uma vez.

É necessária uma calibração válida antes de qualquer teste de IgM contra vírus da rubéola.

A calibração é necessária nas seguintes situações:

- A calibração anterior foi realizada há 28 dias.
- Os resultados dos controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
- Um novo lote de reagente será utilizado.

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 os protocolos internos descritos pelo próprio laboratório.

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 do 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 especificado, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente o resultado de IgM RV de cada amostra com base na curva de calibração presente no código de barras e nas unidades de luz relativas (RLUs) geradas pelos dois níveis de calibradores do produto com valores definidos. Os resultados são mostrados na unidade de COI.

RLU de corte = [(RLU média de C1 - RLU média de C0) x Coeficiente de calibração] + RLU média de C0

O coeficiente de calibração é específico para cada lote de reagente e calibrador.

COI = RLU de amostra/RLU de corte

Diluição da amostra

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio de IgM RV da Mindray.

Interpretação dos resultados

Amostras com COI <0,80 são consideradas negativas para anticorpos IgM contra o vírus da rubéola.

Amostras com COI ≥0,80 a <1,00 são consideradas indeterminadas para anticorpos IgM contra o vírus da rubéola. Uma segunda amostra deve ser coletada para repetição do teste dentro de um período determinado (por exemplo, 2 a 4 semanas) ou outros métodos de teste devem ser usados para confirmação.

Amostras com COI ≥1,00 são consideradas reativas para anticorpos IgM contra o vírus da rubéola, sugerindo infecção recente.

Os resultados entre plataformas distintas podem apresentar inconsistência devido aos diferentes 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, entre outros.

Limitação de medida

Um resultado negativo do teste de IgM RV não pode excluir completamente a possibilidade de infecção aguda pelo vírus da rubéola. Em caso de suspeita, uma segunda amostra deve ser coletada para repetição do teste dentro de um período determinado (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 confirmado. Recomenda-se que a primeira amostra seja armazenada a -20 °C ou menos, de modo que as duas amostras possam ser testadas ao mesmo tempo e nas mesmas condições^[5].

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 IgM RV ter recebido transfusão de sangue recente.

A IgM de RV não só aumenta na infecção primária, mas também na infecção e reinfeção recorrentes, a IgM elevada pode persistir mesmo durante anos após a infecção primária em alguns indivíduos. Portanto, o nível de IgM sozinho não pode ser usado para determinar o tempo de infecção inicial.

Devido à existência de anticorpos heterofílicos, os pacientes em contato com animais ou que usam imunoglobulina derivada de animais para tratamento podem apresentar resultados de detecção anormais^[6].

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^[7-9]. O kit de quimioluminescência da Mindray contém componentes anti-interferência, que podem reduzir efetivamente o impacto do HAMA nas amostras, mas a interferência ainda pode existir em algumas amostras. Somente com as informações clínicas ou outros resultados de testes laboratoriais, a doença do paciente pode ser determinada corretamente. Amostras de pacientes com altos níveis de IgM não específico, por exemplo, de pacientes com mieloma múltiplo, podem mostrar valores diminuídos quando testados com ensaios no formato de micro captura.

Características de desempenho

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o protocolo EP05-A3^[10] do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Duas amostras de soro e 2 controles foram testados com 2 execuções por dia em duplicata por 20 dias no total (n=80). Os resultados estão descritos na tabela abaixo*.

Amostra	Média (COI)		Repetibilidade		Precisão intermediária	
	DP (COI)	CV (%)	DP (COI)	CV (%)	DP (COI)	CV (%)
S1	0,26	0,01	2,11%	0,01	3,99%	
S2	7,70	0,08	1,05%	0,31	4,07%	
NC	0,55	0,01	1,54%	0,02	4,23%	
PC	2,45	0,04	1,52%	0,09	3,50%	

*Dados representativos. Os resultados entre laboratórios podem variar.

Efeito gancho

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

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

Interferência

Não foram observadas interferências nos resultados do teste de IgM RV da Mindray pelas substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de ±0,15 COI).*

Substância	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicérides	37 mmol/L
Proteína total	12 g/dL
Albumina	6 g/dL
γ-globulina	6 g/dL
Biotina	3500 ng/mL

*Dados representativos. Os resultados entre laboratórios podem variar.

Não foi observada interferência nos resultados do teste de IgM RV da Mindray por substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de ±0,15 COI).*

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

*Dados representativos. Os resultados entre laboratórios podem variar.

Reatividade cruzada

Foram realizados estudos para avaliar a reação cruzada com potenciais doenças no ensaio de IgM RV. Um total de 345 amostras foram testadas pelo IgM RV da Mindray e comparadas com um kit de IgM RV comercial.

Substância	n
IgG RV	2
Toxo	4
HSV-1	2
CMV	11
Vírus do sarampo	10
Coxsackie A tipo 16	6
Enterovirus 71	3
Vírus da dengue	10
Vírus da chikungunya	5
Vírus da Zika	12
Vírus E-B	27
Parvovirus B19	12
HBV	61
HCV	1
HIV	19
PT	17
Vírus varicela-zóster	12
Vírus Influenza A	6
Vírus Influenza B	7
Vírus parainfluenza	6
Mycoplasma pneumoniae	14
AMA	4
RF	39
ANA	50
HAMA	3
SLE	2

Os resultados mostraram que a correlação dos kits de IgM RV e IgM RV comercial da Mindray foi de 95,21%.

Comparação de métodos

1.045 amostras clínicas de gestantes, mulheres em idade fértil, neonatos e pacientes com sintomas clínicos correspondentes foram testadas para avaliar a taxa de correlação do IgM RV da Mindray e um kit de IgM RV de quimioluminescência comercial popular. A taxa de correlação positiva foi de 96,72% (118/122, IC 95%, 91,87% a 98,72%); a taxa de correlação negativa foi de 99,56% (912/916, IC 95%, 98,88% a 99,83%); a taxa de correlação total foi de 99,23% (1030/1038, IC 95%, 98,49% a 99,61%). Amostras com resultados de teste indeterminado foram confirmadas por outro kit de IgM RV comercial.

IgM RV da Mindray	IgM RV comercial			Total
	Reativo	Não reativo	Indeterminado	
Reativo	118	4*	7	129
Não reativo	4**	912	0	916
Indeterminado	0	0	0	0
Total	122	916	7	1045

* Das 4 amostras com reatividade no IgM RV da Mindray e não reatividade no IgM RV comercial, somente 1 amostra apresentou reatividade em outro kit comercial de IgM RV.

** Da 4 amostras com não reatividade no IgM RV Mindray e reatividade no IgM RV comercial, 1 amostra foi constatada não reativa em outro kit comercial de IgM RV.

Painéis de soroconversão

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

ID do painel	Ponto de tempo da soroconversão (dias)*	
	IgM RV da Mindray	IgM RV comercial
SCP-RUB-0001	21	21
SCP-RUB-0002	19	19
SCP-RUB-0003	19	19
SCP-RUB-0004	21	21

* Ponto de tempo da soroconversão: Tempo a partir da primeira coleta de sangue após conversão positiva.

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico *in vitro*. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
- 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.
- Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.
- Não use reagentes de lotes diferentes misturados.

- Confirme a integridade do reagente antes de sua utilização. Não use os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do prazo de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
- Sempre mantenha o frasco de reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
- 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 material infeccioso.
- Não é recomendável usar o frasco de um reagente aberto por mais de 14 dias.
- Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
- A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções no encarte deste reagente não forem seguidas.
- Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente perigosos. As amostras e os resíduos de reação devem ser desprezados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
- A ficha de segurança do produto (MSDS/FISPQ) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- 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 desprezar no meio ambiente.

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

Medidas de Intervenção:

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

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientações/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

- Banatvala JE, Brown DWG, Rubella. Lancet 2004;363:1127-1137.
- Anonymous, Rubella vaccines: WHO position paper.[J]. Wkly Epidemiol Rec, 2011, 86(29):301-316.
- Dimech W, Grangeot-Keros L, Vaulou-Fellous C. Standardization of Assays That Detect Anti-Rubella Virus IgG Antibodies[J]. Clinical Microbiology Reviews, 2016, 29(1):163.
- Cooper LZ, Alford CA, Rubella, in Infectious Diseases of the Fetus & Newborn Infant; 5th Ed 2001, pp 347-88, ed Remington JS & Klein JO, Philadelphia: W.B. Saunders.
- Sensini A. . Toxoplasma gondii infection in pregnancy: opportunities and pitfalls of serological diagnosis[J]. Clinical Microbiology and Infection, 2010, 12(6):504-512.
- Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.
- Biernier J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613-621.
- 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: 80943610221

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com