

IgG CMV

IgG citomegalovirus (CLIA)

Informações do kit

Número de catálogo	Tamanho de embalagem
105-012536-00	2 x50 testes (Não inclui calibradores)
105-012537-00	2 x100 testes (Não inclui calibradores)
105-012539-00	2 x50 testes (inclui calibradores)
105-012540-00	2 x100 testes (inclui calibradores)

Uso pretendido

O reagente de IgG citomegalovírus da série CL é um imunoensaio por quimioluminescência (CLIA) para a determinação quantitativa de IgG contra citomegalovírus presente no soro ou plasma humanos. Os resultados deste ensaio podem ser utilizados como auxílio no diagnóstico da infecção pelo citomegalovírus e na avaliação do sistema imunológico de indivíduos, incluindo gestantes.

Resumo

O citomegalovírus (CMV), membro da família do vírus da herpes, é um agente ubíquo em todas as populações humanas, causando infecções seguidas pela latência ao longo da vida no hospedeiro com reativações ocasionais. Os resultados de uma pesquisa sorológica mostram que 90% da população da Ásia e da África apresentam indícios de infecção prévia pelo citomegalovírus. A taxa sorológica positiva aumenta com a idade e não há diferença significativa entre homens e mulheres. A transmissão horizontal é a via mais comum de infecção do citomegalovírus, que é causada principalmente pelo contato com secreções corporais infectadas, incluindo saliva, urina, fezes, secreções cervicais ou vaginais, sêmen etc. O citomegalovírus também pode ser transmitido verticalmente através da placenta ou por via iatrogênica^[1-3].

A maioria dos adultos e crianças não apresentam sintomas clínicos aparentes após infecção por citomegalovírus. Após a infecção, os anticorpos serão produzidos, no entanto o vírus pode não ser eliminado completamente. O citomegalovírus pode entrar nas células do tecido por fusão na membrana celular, exibindo um estado latente de longo prazo. Quando o sistema imune do indivíduo é afetado, com a administração de imunossuppressores, transplante de órgãos ou combinada a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana, o vírus pode ser reativado e replicado, e manifestações clínicas como pneumonia, hepatite, úlcera péptica e lesão no sistema nervoso central podem aparecer^[3-4].

Durante a gravidez, o citomegalovírus poderia se espalhar verticalmente para o feto através da placenta, podendo causar infecção congênita pelo citomegalovírus, e essa é a infecção congênita viral mais comum. O feto infectado pode não apresentar manifestações clínicas, contudo pode sofrer lesões viscerais sistêmicas devido à viremia, como icterícia, hepatoesplenomegalia, restrição do crescimento fetal, malformação cerebral, síndrome do desconforto respiratório, etc. A maioria dos pacientes morre dentro de 2 meses após o nascimento ou ficam com distúrbios neurológicos graves, como surdez, deficiência intelectual ou discinesia. A gravidade da infecção congênita por citomegalovírus está relacionada ao tipo de infecção materna. Em geral, a infecção congênita fetal causada pela infecção primária materna é mais grave quando comparada à de reativação ou reinfeção^[5-6].

A detecção de anticorpos IgG e IgM específicos é um método comum para o diagnóstico de infecção aguda por citomegalovírus. Geralmente, o anticorpo IgM contra citomegalovírus aparece após 1 semana de infecção e desaparece gradualmente após 4 a 8 semanas, sendo um indicador de infecção recente; o anticorpo IgG contra citomegalovírus geralmente aparece após 2 semanas de infecção e dura por muitos anos. É um indicador de infecção prévia. O aumento significativo do IgG contra o citomegalovírus após um intervalo de 3-4 semanas contribui para o diagnóstico de infecção aguda por citomegalovírus^[7].

Princípios do ensaio

O ensaio IgG CMV da série CL é um ensaio de duas etapas para detecção qualitativa dos anticorpos IgG contra CMV.

Na primeira etapa: amostra, solução de tratamento de amostra e micropartículas paramagnéticas revestidas com antígeno de CMV recombinante serão adicionadas em uma cubeta de reação. Após a incubação, os anticorpos IgG contra CMV na amostra se ligarão às micropartículas revestidas com antígenos do CMV. Em seguida, as micropartículas serão capturadas magneticamente, enquanto outras substâncias não vinculadas serão removidas por lavagem.

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

Em seguida, a solução do substrato será adicionada à cubeta de

reação, sendo catalisada pelo conjugado de anticorpo de IgG anti-humano - ALP no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação

por quimioluminescência resultante é medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador presente no equipamento.

A quantidade de anticorpos IgG contra CMV presente na amostra é proporcional às unidades de luz relativas (RLUs) geradas durante a reação. Os resultados dos anticorpos IgG do CMV serão determinados por meio de uma curva estabelecida sobre uma calibração principal codificada realizada em três níveis de calibradores do produto.

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 kit"). Componentes com lotes diferentes ao kit de reagentes não podem ser trocados. As informações detalhadas de cada componente estão listadas abaixo:

Ra	Micropartículas paramagnéticas revestidas com antígenos específicos de CMV no tampão Tris. 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	Fosfatase alcalina (ALP) identificada como anticorpo monoclonal IgG anti-humano (IgG de camundongo) 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. 5,3 mL/50 testes; 9,8 mL/100 testes.
Calibradores C0, C1 e C2 (opcional)	Anticorpos IgG paraCitomegalovírus de diferentes níveis (0, cerca de 1 e cerca de 15 IU/mL em tampão com ProClin 300 a 0,048%; C0:1 0,6 mL/frasco; C1:1 x 0,5 mL/frasco; C2:1 0,5 mL/frasco

Armazenamento e estabilidade

Os reagentes fechados (Ra, Rb, Rc e Rd) permanecem estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo, quando armazenados entre 2°C e 8°C. Podem ser armazenados no carrossel de reagentes 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. Após abertos, permanecem estáveis por 28 dias quando refrigerado entre 2°C a 8°C e por 90 dias quando congelados a -20°C (descongelar apenas uma vez).

Materiais necessários, mas não fornecidos

Analísador de Imunoensaio por Quimioluminescência da série CL da Mindray

Controle positivo de IgG ToRCH/Controle negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray

Solução de substrato da Mindray, 4x115 mL

Solução de substrato da Mindray, 4x75 mL

Diluente da amostra da Mindray, 6x80 mL

Diluente da amostra da Mindray, 2x30 mL

Tampão de lavagem da Mindray

1x10 L Cubeta de reação da Mindray

Sistema do equipamento

Analísadores de Imunoensaio Quimioluminescente 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. O valor médio medido das amostras de citrato de sódio pode ser 17% inferior ao das amostras de soro.

- Os tubos de coleta de sangue de vários fabricantes possuem diferentes matérias-primas e aditivos 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 amostras

- Não use:
 - amostras inativados pelo calor
 - amostras com alto grau de hemólise
 - amostras com contaminação microbiana aparente

- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, hemólise 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 qualquer fibrina residual e/ou matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se existem bolhas nas amostras. Se necessário, faça a remoção das bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas 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 novamente antes da análise. 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 da análise.

Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador correspondente com atenção, a fim de obter informações suficientes, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários antes da realização dos testes.

Antes de carregar o kit de reagentes de IgG CMV 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 envio ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem afixadas no fundo do frasco, continue invertendo até que estejam totalmente suspensas. Evite a formação de bolhas. Se não for possível homogeneizar 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 aberto.

Este ensaio requer 8 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente da amostra. 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 a ser testada.

Calibração

Os calibradores são rastreáveis de acordo com a 1ª Norma Internacional da OMS (IgG anti-CMV 136616/17).

As informações de calibração são armazenadas no código de barras afixado na embalagem 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 repousar por pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente. Homogenize o conteúdo invertendo gentilmente o frasco no mínimo 10 vezes antes de usar. Evite a formação de bolhas. Na calibração, o C0 deverá ser testado três vezes e o C1 duas vezes. Os frascos de calibração originais podem ser usados enquanto houver volume suficiente. 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, 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 usada uma vez.

Uma calibração válida é necessária antes de qualquer teste de IgG CMV.

A realização de uma nova calibração é necessária nas seguintes situações:

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

Para obter instruções detalhadas da calibração, consulte o manual do operador do equipamento.

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 por 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 determinada de acordo com os 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 necessária a realização de uma nova calibração. Consulte o Manual do operador para verificar questões sobre o sistema.

Se os resultados 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 do IgG CMV de cada amostra com base na leitura da curva de calibração principal do código de barras e a relação matemática entre os resultados medidos e a concentração de analito conhecida estabelece a curva de calibração. Os resultados são mostrados na unidade de IU/mL.

Diluição da amostras

Amostras com concentrações de IgG CMV 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 > 1 IU/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo fator de diluição. Após a diluição automática realizada pelo analisador, o sistema multiplicará automaticamente o resultado pelo fator de diluição ao calcular a concentração da amostra.

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

Interpretação dos resultados

As amostras com resultados < 0,90 IU/mL são consideradas não reativas para IgG CMV.

Amostras com resultados entre ≥ 0,90 IU/mL e <1,10 IU/mL são consideradas indeterminadas para IgG CMV.

Amostras com resultados ≥ 1,10 IU/mL são consideradas negativas para anticorpos IgG do CMV.

Se o resultado for indeterminado, uma segunda amostra deve ser coletada para teste dentro de um tempo apropriado (por exemplo, 2 a 3 semanas) ou outros métodos de teste devem ser usados para confirmação.

Os resultados entre plataformas de detecção podem apresentar inconsistências devido as diferenças nos métodos de detecção e rastreabilidade.

Os resultados do ensaio não devem ser usados somente para confirmação ou exclusão da infecção por CMV. 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 CMV não pode excluir completamente a possibilidade de infecção aguda por CMV, o corpo pode não ter produzido anticorpos suficientes no estágio inicial da infecção. Se houver suspeita de infecção aguda, uma segunda amostra deve ser coletada para e repetição do teste dentro de um período apropriado (por exemplo, 2 a 3 semanas). Se a segunda amostra mostrar soroc conversão da infecção primária ou aumento significativo de IgG CMV, o diagnóstico de infecção aguda por CMV será confirmado. Recomenda-se que a primeira amostra seja armazenada a -20°C ou menos, de modo que duas amostras possam ser testadas simultaneamente e nas mesmas condições^[8].

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 CMV ter recebido transfusão de sangue recente.

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^[9].

As amostras de pacientes que foram tratados com preparação de anticorpo monoclonal de camundongo podem conter anticorpo anti-camundongo humano (HAMA), podendo interferir nos resultados dos testes de kits que contêm anticorpos monoclonais de camundongo^[10-11]. 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. Semente combinado com as informações clínicas ou outros resultados de testes laboratoriais, a doença do paciente pode ser corretamente diagnosticada.

Características de desempenho

Sensibilidade analítica

Limite de branco (LoB) = 0,15 IU/mL Limite de detecção (LoD) = 0,30 IU/mL

Limite de Quantificação (LoQ) = 0,30 IU/mL

O limite de branco, de detecção e de quantificação foram determinados de acordo com os requisitos do EP17-A2 do CLSI^[12].

O limite de branco é o valor de 95% das medições n ≥ 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 ≥ 60 réplicas de amostras de baixo nível de analito 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 de CLSI EP06-A2^[1]. Uma amostra de IgG CMV de alta concentração (>60 IU/mL) foi misturada com uma amostra de baixa concentração em proporções diferentes, gerando uma série de diluições. A linearidade do IgG CMV da Mindray foi demonstrada no intervalo de 0,30 IU/mL a 60,00 IU/mL, o coeficiente de correlação é r ≥ 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	0,02	/	/
2	14,36	14,85	15,05	-1,28%
3	28,71	30,71	29,83	2,97%
4	43,07	45,05	44,60	1,00%
5	57,43	59,86	59,38	0,81%
6	71,78	71,78	74,16	-3,20%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o protocolo CLSI EP05-A3^[1]. Três amostras de soro e de contatos foram testados com 2 execuções por dia em duplicata por 20 dias no total (n=80). Os resultados estão exibidos na tabela abaixo*.

Amostra	Média (COI)	Repetibilidade		Precisão Intralaboratorial	
		DP (COI)	CV (%)	DP (COI)	CV (%)
S1	0,28	0,04	N/A**	0,05	N/A
S2	3,13	0,05	1,51%	0,06	1,95%
S3	51,31	0,81	1,57%	1,17	2,28%
NC	0,00	0,00	N/A	0,00	N/A
PC	7,68	0,11	1,48%	0,18	2,30%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

**N/A = não aplicável.

Efeito gancho

Quando uma amostra com alta concentração de anticorpo IgG CMV é testada, o efeito gancho pode tornar a concentração obtida inferior a concentração real. A metodologia de duas etapas é adotada para manter o sinal alto, evitando resultados extremamente subestimados.

Foram testadas 3 amostras com alta concentração de IgG CMV, 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 do IgG CMV. Os resultados são mostrados na tabela abaixo (critério: Desvio relativo dentro de ± 10% do valor definido ou desvio absoluto dentro de ±0,10 IU/mL)*.

Amostra	Valor definido (IU/mL)	Valor medido (IU/mL)	Desvio absoluto (IU/mL)	Desvio relativo
Controle de L definido	0,82	0,76	-0,06	-7,04%
Controle de H definido	9,87	9,16	-0,71	-7,23%

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Interferência

Não se observa interferência nos resultados do teste de IgG CMV da Mindray com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de ±0,15 IU/mL)*.

Substância	Concentração
Hemoglobina	1000 mg/dL
Bilirrubina	40 mg/dL
Triglicerídeos	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 podem variar entre laboratórios.

Não se observa interferência nos resultados do teste de IgG CMV da Mindray com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de ±0,15 IU/mL)*.

Substância	Concentração
Paracetamol	200 mg/L
Amoxicilina	700 mg/L
Cefalor	500 mg/L
Vitamina C	250 mg/L
Acido acetilsalicílico	1000 mg/L
Ibuprofeno	500 mg/L
Ganciclovir	40 mg/L
Valganciclovir	40 mg/L
Fosfomato sódico	400 mg/L

*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Reatividade cruzada

Foram realizados estudos para avaliar reações cruzadas com algumas doenças em potencial no ensaio de IgG CMV. Um total de 306 amostras foram testadas pelo IgG CMV da Mindray e um kit de IgG CMV comercial.

Substância	n
AMA	4
ANA	60
Anti-HTLV I/II	4
Doença de Lyme	1
IgM CMV	9
EBV	24
E-coli	1
HAMA	2
HAV	10
HBV	37
HCV	2
HIV	11
HSV	2
Influenza A	6
Influenza B	5
Vírus do sarampo	11
Vírus da caxumba	10
Vírus Parainfluenza	4
Parvovirus B19	12
RF	43
RV	2
SLE	11
TOX	7
VZV	11
PT	17

Os resultados mostraram que o acordo geral entre o kit de IgG CMV da Mindray e o kit de IgG CMV comercial é de 98,03%.

Comparação de métodos

281 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 CMV da Mindray e um kit de IgG CMV comercial. A taxa de coincidência positiva foi de 98,73% (156/158, IC 95%, 95,50% a 99,65%); a taxa de coincidência negativa foi de 99,17% (120/121, IC 95%, 95,47% a 99,85%); a taxa de coincidência total foi de 98,92% (276/279, IC 95%, 96,89% a 99,63%). Amostras com resultados de teste inconsistentes foram confirmadas por outro kit de IgG CMV comercial.

IgG CMV da Mindray	IgG CMV comercial			Total
	Reativo	Não reativo	Indeterminado	
Reativo	156	1*	0	157
Não reativo	2**	120	2	124
Indeterminado	0	0	0	0
Total	158	121	2	281

* Referente a amostra com não reatividade no IgG CMV Mindray e reatividade no IgG CMV comercial, o resultado não reativo foi confirmado em outro kit comercial de IgG CMV.

** As 2 amostras com reatividade no IgG CMV da Mindray e não reatividade no IgG CMV comercial, o resultado reativo foi confirmado em outro kit comercial de IgG CMV.

Painéis de soroconversão

Para avaliar a sensibilidade da soroconversão, 6 painéis comerciais foram testados pelo IgG CMV da Mindray e dois kits de IgG CMV comerciais populares, os resultados são mostrados na tabela abaixo.

ID do painel	IgG CMV da Mindray		IgG-1 CMV Comercial	
	Dias*	PR**	Dias	PR
SCP-CMV IgG-0001	4	93,33% (14/15)	8	86,67% (13/15)
SCP-CMV IgG-0002	36	64% (16/25)	36	64% (16/25)
SCP-CMV IgG-0003	33	20% (1/5)	/	0% (0/5)
SCP-CMV IgG-0005	6	83,33% (5/6)	10	66,67% (4/6)
SCP-CMV IgG-0006	6	95,83% (23/24)	6	95,83% (23/24)
SCP-CMV IgG-0007	39	75% (15/20)	39	45% (9/20)

* 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 validade expirada. Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
5. Confirme a integridade do pacote antes de usá-lo. Não utilize reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
6. Se os reagentes forem abertos involuntariamente antes da utilização, devem ser utilizados dentro do prazo de estabilidade determinado pelo fabricante.
7. Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes. Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
8. 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 uma amostra infectante.
9. Não é recomendável usar um frasco de reagente aberto a mais de 28 dias.
10. Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitados ou crescimento microbiano.
11. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções na bula deste reagente não forem seguidas.
12. Todos os resíduos de amostra e reação devem ser considerados potencialmente infectantes. As amostras e os resíduos de reação devem ser desprezados de acordo com os regulamentos e diretrizes locais.
13. A ficha de dados de segurança do produto (MSDS/FISPQ) está disponível mediante solicitação.
14. Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
15. Este kit contém componentes classificados da seguinte forma, de acordo com o Regulamento (CE) N° 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 orientação/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. Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
2. Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
3. Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
4. Buonsenso D, Serranti D, Gargiulo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
5. Coll O, Benoist G, Ville Y, et al. WAPM Perinatal Infections Working Group. Guidelines on CMV congenital infection. J Perinat Med 2009;37:433-445.
6. Joseph S, Bellevue C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
7. Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.
8. Revello M G, Gerna G. Diagnosis and management of human cytomegalovirus infection in the mother, fetus, and newborn infant.[J]. Clinical microbiology reviews, 2002, 15(4):680-715.
9. Boscatto Lm, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:327-33.
10. Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037 - 1038.
11. Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613 - 621.
12. CLSI, EP17-A2: Vol. 32, No. 8, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
13. CLSI, EP06-A2: Vol. 40, No. 16, Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures; Approved Guideline-Second Edition.
14. 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: Eiffeustraße 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. Pompeia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompeia

São Paulo - SP

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

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA n°: 80943610220

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com