

REF



SYSTEM

07027133190

07027133500

300

cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
CMVIGM	10087

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos.

Los resultados obtenidos con el presente ensayo se utilizan como ayuda en el diagnóstico de infecciones recientes por el CMV.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido para el uso diagnóstico y el análisis de donaciones de sangre.

Características

El citomegalovirus (CMV), un miembro de la familia de los herpesvirus, está presente en poblaciones humanas de todo tipo y causa en el huésped infecciones que permanecen de por vida en un estado latente, reactivándose ocasionalmente.^{1,2} La prevalencia de anticuerpos en el suero de adultos varía de un 40 al 100 % en correlación inversa a la situación socioeconómica.^{1,2,3} El CMV se transmite por fluidos corporales tales como la sangre, secreciones genitales y leche materna. También la saliva y la orina de individuos infectados constituyen una importante fuente de infección. Los niños, especialmente aquellos que van a centros de preescolar, son vectores transmisores importantes del virus.^{2,3,4,5,6} En individuos inmunocompetentes, la infección primaria por el CMV suele cursar de manera asintomática o con sintomatología leve.^{2,5} Los pacientes muchas veces desarrollan un síndrome parecido a la mononucleosis, con fiebre, dolor de garganta, linfadenopatía cervical, malestar, dolor de cabeza, dolores musculares y dolores de las articulaciones.^{2,3,5,7} Durante el embarazo, el CMV puede provocar una infección congénita con secuelas físicas y/o neurológicas permanentes para el niño.⁵ La infección por el CMV puede ser primaria, o sea nuevamente adquirida, o secundaria, debido a la reactivación de un virus latente o la reinfección con una cepa nueva.^{3,5} La infección primaria por el CMV ocurre durante el embarazo en el 1-4 % de las mujeres seronegativas estimándose un riesgo de transmisión al feto de un 30-40 %.^{3,4} En el 10-30 % de las embarazadas seropositivas tiene lugar la reactivación de la infección por el CMV. En este caso, el riesgo de transmisión del virus es del aproximadamente 1-3 %.^{3,4,5} En total, la infección prenatal por el CMV ocurre en un 0.6-0.7 % de todos los nacimientos vivos en los países desarrollados.^{4,5,8} La mayoría de los bebés con una infección congénita por el CMV no presentan síntomas al nacer.^{8,9,10} De estos, el 5-15 % desarrolla secuelas irreversibles, con mayor frecuencia la pérdida de audición al cabo de algunos meses o incluso años tras el nacimiento.^{5,8,9,10} Los bebés sintomáticos al nacer tienen un pronóstico muy desfavorable y la gran mayoría de entre ellos desarrollará discapacidades intelectuales graves y/o la pérdida auditiva.^{5,8,9,10} Diferentes estudios revelaron que el riesgo de una infección congénita sintomática del feto o del recién nacido es alto si la primoinfección materna tiene lugar en una fase temprana del embarazo antes de la semana 20 de gestación. Después, el riesgo es menor.^{4,5} La infección congénita por el CMV producida por una infección materna recurrente raras veces conduce a una enfermedad sintomática del recién nacido.^{4,5}

El riesgo de padecer una infección y enfermedad por el CMV se presenta también en pacientes inmunocomprometidos tales como los trasplantados o infectados por el VIH, en los que puede causar enfermedades potencialmente letales.^{11,12} El estado de CMV de donantes y receptores de trasplantes es muy importante y decide sobre eventuales medidas profilácticas y preventivas contra el CMV. Los receptores de trasplante negativos para CMV deberían recibir donaciones de individuos negativos para el CMV o productos sanguíneos leucorreducidos. El CMV puede permanecer latente en células infectadas y la carga viral de ADN libre suele ser baja. El estado de CMV todavía puede determinarse midiendo los anticuerpos IgG anti-CMV.

Dentro de un contexto clínico apropiado, el primer paso en el diagnóstico de una infección primaria aguda por CMV se realiza comúnmente mediante la detección de los anticuerpos IgG e IgM anti-CMV.⁵ Las muestras reactivas para anticuerpos IgM indican la presencia de una infección aguda, reciente o reactivada.^{2,4,5,12} Para un análisis detallado de la infección primaria por CMV, se recurre a la determinación de la avidéz de CMV IgG.^{2,4,5,12} Un resultado positivo para las IgM en combinación con un bajo índice de avidéz para las IgG indica claramente una infección primaria por CMV.^{4,5,12} La seroconversión de IgM e IgG anti-CMV también permite establecer el diagnóstico de una infección reciente por el CMV.^{2,3,4,5,12}

Principio del test

Principio de μ -captura. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 μ L de muestra se prediluyen automáticamente con Diluent Universal a 1:20. A continuación, se añaden los anticuerpos monoclonales biotinilados anti-IgM humana.
- 2.ª incubación: Se añade el antígeno recombinante específico de CMV marcado con quelato de rutenio^a así como micropartículas recubiertas de estreptavidina. Los anticuerpos IgM anti-CMV presentes en la muestra reaccionan con el antígeno recombinado específico del CMV, marcado con rutenio. El complejo total se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGM.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-IgM humana-biotina, 1 frasco, 19.7 mL: Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) > 500 μ g/L; tampón MES^b 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.
- R2 Antígeno específico del CMV-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 19.7 mL: Antígeno específico de CMV (recombinante, *E. coli*) marcado con quelato de rutenio > 50 μ g/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 5.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

CMVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, negativo para IgM anti-CMV; conservante.

CMVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: IgM anti-CMV (suero humano) en tampón HEPES^c, pH 7.4; albúmina bovina; conservante.

c) HEPES = ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazino] etanosulfónico

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Elecsys CMV IgM



Todos los hemoderivados humanos (CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o anticuerpos anti-HCV y anti-HIV.

El suero que contiene IgM anti-CMV (CMVIGM Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{13,14}

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C o -20 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
una vez abierto, a -20 °C	16 semanas
En el analizador cobas e 801, a 20-25 °C	emplear una sola vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, heparina de sodio, EDTA di y tripotásico, ACD, CPD, CP2D, CPDA y citrato de sodio.

Criterio: Recuperación media del valor sérico. muestras negativas ± 0.2 COI (índice de corte); muestras indeterminadas/reactivas: 80-120 %.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes, disminuyéndose el COI.

Para minimizar este efecto es importante llenar los recipientes de muestra por completo según las instrucciones del fabricante.

Estable durante 7 días a 25 °C, 4 semanas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras o sistemas seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra). De lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Las mezclas de muestras y otros materiales de tipo artificial pueden ejercer diversos efectos sobre los ensayos provocando eventualmente resultados discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar la prueba. Es posible emplear muestras liofilizadas.

No emplear muestras inactivadas por calor.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

El buen funcionamiento del test Elecsys CMV IgM ha sido establecido sin el uso de muestras de cadáveres o fluidos corporales que no sean suero y plasma.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04784626190, PreciControl CMV IgM, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e** 801

Accesorios para el analizador **cobas e** 801:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de limpieza
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metodología referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores:

Elecsys CMV IgM

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.
Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

Calibración

Trazabilidad: El presente método fue estandarizado frente a un estándar de referencia de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con CMVIGM Cal1, CMVIGM Cal2 y reactivos frescos de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl CMV IgM está fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl CMV IgM.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente el punto de corte basándose en la medición de CMVIGM Cal1 y CMVIGM Cal2. El resultado de la muestra se indica como reactivo, indeterminado o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje	Interpretación/ acciones posteriores
COI < 0.7	No reactivo	Negativo para anticuerpos IgM anti-CMV
COI ≥ 0.7 hasta < 1.0	Límitrofe	Se recomienda volver a analizar la muestra. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda repetir el análisis con una segunda muestra recogida dentro de p.ej. 2-3 semanas.
COI ≥ 1.0	Reactivo	Positivo para anticuerpos IgM anti-CMV

La medida en que el resultado supera al índice de corte no constituye un indicador de la cantidad total de anticuerpos presentes en la muestra. Si se comparan los resultados de anticuerpos IgM anti-CMV obtenidos para una misma muestra por pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 342 µmol/L o ≤ 20 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.310 mmol/L o ≤ 500 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL

Sustancia	Concentración analizada
Biotina	≤ 410 nmol/L o ≤ 100 ng/mL
Factores reumatoides ^{d)}	≤ 2000 UI/mL

d) sólo muestras negativas

Criterio: Recuperación de las muestras positivas dentro de ± 20 %.
Recuperación de las muestras negativas ± COI de 0.2.

Al igual que sucede con otros ensayos de µ-captura, las IgM inespecíficas pueden interferir con el test. Cantidades en aumento de IgM inespecíficas pueden producir una reducción en la recuperación de muestras positivas con el test Elecsys CMV IgM.

Un resultado negativo para IgM anti-CMV, también en combinación con un resultado positivo para IgG anti-CMV, no descarta completamente la existencia de una infección aguda por CMV:

- Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgM anti-CMV. En estas personas pueden obtenerse resultados limitrofos o bajos positivos con el test Elecsys CMV IgG que indican la presencia de una infección aguda precoz. Se recomienda entonces analizar una segunda muestra, p. ej. dentro de 2 a 3 semanas. La detección de IgM anti-CMV y/o un aumento significativo de los títulos de anticuerpos determinados con el test Elecsys CMV IgG en una segunda muestra corrobora el diagnóstico de una infección aguda por el CMV.^{15,16}
- La respuesta inmune tras la infección de CMV varía considerablemente de individuo a individuo.

Algunas muestras de pacientes pueden generar resultados no reactivos con el test Elecsys CMV IgM, especialmente en la fase tardía de una infección aguda.

La detección de anticuerpos IgM contra el CMV en una única muestra no es suficiente para comprobar la existencia de una infección aguda por el CMV. En casos particulares, las concentraciones elevadas de anticuerpos IgM pueden persistir hasta durante años tras pasada la infección inicial. Para un diagnóstico más claro, se recomienda realizar pruebas de laboratorio adicionales o combinadas, tales como por ejemplo las pruebas de IgG anti-CMV o de avididad de IgG y evaluar los resultados junto con el historial médico y los síntomas clínicos del paciente.

Interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras que no sean las de suero o plasma tales como muestras de orina, saliva o de líquido amniótico.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada
Ganciclovir	≤ 800 mg/L
Valganciclovir	≤ 900 mg/L

El suero de pacientes con una infección primaria por el virus de Epstein-Barr puede presentar resultados positivos en el test Elecsys CMV IgM. Este comportamiento es previsible ya que ambos virus pertenecen a la familia de los herpesvirus y la interferencia potencial en los ensayos de IgM anti-CMV es un hecho conocido.¹⁶

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el ruténio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Elecsys CMV IgM



Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento del test en el analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
MH ^{e)} , negative	0.202	0.002	1.2	0.006	2.8
MH, ligeramente positiva	1.09	0.018	1.6	0.020	1.8
MH, altamente positiva	3.46	0.033	1.0	0.049	1.4
PC ^{f)} CMV IgM 1	0.225	0.002	0.9	0.006	2.6
PC CMV IgM 2	1.85	0.036	1.9	0.041	2.2

e) MH = muestra humana (serum/plasma)

f) PC = PreciControl

Especificidad analítica

433 muestras potencialmente interferentes fueron analizadas con el test Elecsys CMV IgM y un test de comparación de IgM anti-CMV incluyendo muestras:

- conteniendo anticuerpos contra HBV, HAV, HCV, HIV*, HTLV, EBV**, HSV***, VZV, Parvo B19***, rubéola****, *Treponema pallidum*, *Toxoplasma gondii*

- conteniendo autoanticuerpos***** (ANA, anticuerpos anti-tisulares, FR)

* HIV: 8 muestras discordantes en 70 muestras.

** EBV: 13 muestras discordantes en 48 muestras.

*** HSV, Parvo B19: 1 muestra discrepante en cada grupo.

**** Rubéola: 2 muestras discrepantes.

***** Autoanticuerpos: 7 muestras discordantes en 73 muestras.

Analizadas con el test Elecsys CMV IgM y un test de comparación, estas muestras presentaron una concordancia total del 92.3 % (381/413). 377 muestras fueron concordantemente negativas y 4 muestras, positivas. 20 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys CMV IgM como en el test de comparación.

Sensibilidad clínica

Sensibilidad en infecciones primarias

En 4 centros se determinaron con el test Elecsys CMV IgM un total de 365 muestras congeladas de mujeres embarazadas con una infección primaria por CMV incluyendo muestras secuenciales y simples analizadas previamente con pruebas de IgM anti-CMV comerciales. Las muestras confirmadas como positivas y utilizadas para calcular la sensibilidad tenían un índice de avidez bajo o habían sido caracterizadas clínicamente. Las muestras indeterminadas se contaron como positivas. Del cálculo de la sensibilidad fueron excluidas las muestras con un índice alto de avidez, todas las muestras discrepantes, así como las concordantes negativas con un índice de avidez moderado.

Centro	N	Sensibilidad (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test de comparación de IgM anti-CMV
1 ^{g)}	180	93.0 (106/114)	94.7 (108/114)
2	57	96.5 (55/57)	96.5 (55/57)

Centro	N	Sensibilidad (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test de comparación de IgM anti-CMV
3	39 ^{h)}	91.2 (31/34)	79.4 (27/34)
	35 ⁱ⁾	93.1 (27/29)	100 (29/29)
4 ^{j)}	54	92.3 (48/52)	98.1 (51/52)

g) 66 muestras fueron excluidas debido a su avidez alta o moderada.

h) 5 muestras fueron excluidas debido a su avidez moderada y a resultados concordantemente negativos para IgM anti-CMV.

i) 6 muestras fueron excluidas debido a su avidez moderada/alta y a resultados concordantemente negativos para IgM anti-CMV.

j) 2 muestras fueron excluidas debido a su avidez moderada y a resultados discrepantes de IgM anti-CMV.

Especificidad en la infección pasada

En 4 centros se determinaron con el test Elecsys CMV IgM un total de 158 muestras congeladas de mujeres embarazadas con una infección por CMV pasada previamente analizadas con pruebas de CMV comerciales. Todas las muestras fueron preseleccionadas positivas para IgG anti-CMV, negativas para IgM anti-CMV y presentaron un alto índice de avidez bajo ausencia de una infección aguda.

Especificidad relativa en infecciones pasadas

Centro	N	Especificidad relativa (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test de comparación de IgM anti-CMV
1 ^{k)}	48	98	100
2	30	100	100
3 ^{l)}	50	84	86
4	30	100	100

k) 1 muestra fue indeterminada con el test Elecsys CMV IgM y negativa con el test de comparación.

l) 8 muestras fueron positivas con el test Elecsys CMV IgM; 7 muestras presentaron resultados equivocados en el test de comparación.

Capacidad para reconocer las IgM persistentes tras una infección por CMV

En 3 centros se determinaron con el test Elecsys CMV IgM un total de 68 muestras congeladas de mujeres embarazadas previamente analizadas con pruebas de CMV IgM comerciales. Todas las muestras fueron preseleccionadas positivas para IgG anti-CMV e IgM anti-CMV y presentaron un alto índice de avidez bajo ausencia de una infección aguda.

Capacidad para reconocer IgM anti-CMV persistentes

Centro	N	Test Elecsys CMV IgM determinado/reactivo	Test de comparación de IgM anti-CMV determinado/reactivo
1 ^{m)}	20	20/6	20/20
2 ⁿ⁾	28	28/4	28/28
3 ^{o)}	20	20/7	20/20

m) 14 muestras fueron negativas discrepantes con el test Elecsys CMV IgM.

n) 24 muestras fueron negativas discrepantes con el test Elecsys CMV IgM.

o) 12 muestras fueron negativas discrepantes con el test Elecsys CMV IgM.

Especificidad en muestras negativas preseleccionadas

En 4 centros se determinaron con el test Elecsys CMV IgM un total de 173 muestras congeladas de mujeres embarazadas en las cuales fue excluida una infección por CMV. Las muestras fueron previamente analizadas con pruebas de IgM anti-CMV comerciales.

Centro	N	Especificidad (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test de comparación de IgM anti-CMV
1	50	100	100
2 ^{p)}	50	98	100

Elecsys CMV IgM

Centro	N	Especificidad (%)	
		Test Elecsys CMV IgM	Test de comparación de IgM anti-CMV
3 ^{q)}	23	100	95.7
4	50	100	100

p) 1 muestra fue positiva con el test Elecsys CMV IgM.

q) 1 muestra fue equívoca en el test de comparación.

Especificidad clínica

Un total de 1646 muestras frescas provenientes de la rutina clínica (donantes de sangre, centro 1) fue analizado en 3 centros diferentes (pruebas de embarazo, centros 2 y 3) con el test Elecsys CMV IgM en comparación con pruebas de competidores. El test de avidez de IgG anti-CMV fue utilizado para resolver los resultados discrepantes.

Especificidad relativa tras resolución

Centro	N	Especificidad relativa Test Elecsys CMV IgM, %	Límite inferior de confianza, %
1 ^{r)}	511	98.8 (495/501)	97.4
2 ^{s)}	616	97.1 (574/591)	95.4
3 ^{t)}	519	97.0 (492/507)	95.2

r) 10 muestras fueron excluidas debido a su avidez moderada o a la falta de resultados para la avidez.

s) 10 muestras fueron confirmadas positivas por su bajo índice de avidez; 15 muestras fueron excluidas debido a resultados moderados o a la falta de resultados para la avidez.

t) 3 muestras fueron confirmadas positivas por su bajo índice de avidez; 9 muestras fueron excluidas debido a resultados moderados o a la falta de resultados para la avidez.

Centro	N	Especificidad relativa Test de comparación de IgM anti-CMV, %	Límite inferior de confianza, %
1 ^{r)}	511	96.6 (484/501)	94.6
2 ^{s)}	616	93.4 (552/591)	91.1
3 ^{t)}	519	92.9 (471/507)	90.3

Referencias bibliográficas

- Cannon MJ, Schmid DS, Hyde TB. Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection. Rev Med Virol 2010;20:202-213.
- Johnson J, Anderson B, Pass RF. Prevention of maternal and congenital cytomegalovirus infection. Clin Obstet Gynecol 2012;55:521-530.
- Yinon Y, Farine D, Yudin MH. Screening, diagnosis, and management of cytomegalovirus infection in pregnancy. Obstet Gynecol Surv 2010;65:736-743.
- Buonsenso D, Serranti D, Gargiullo L, et al. Congenital cytomegalovirus infection: current strategies and future perspectives. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2012;16:919-935.
- 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.
- Joseph S, Beliveau C, Muecke C, et al. Cytomegalovirus as an occupational risk in daycare educators. Paediatr Child Health 2006;11:401-407.
- Lazzarotto T, Guerra B, Lanari M, et al. New advances in the diagnosis of congenital cytomegalovirus infection. J Clin Virol 2008;41:192-197.
- Lombardi G, Garofoli F, Stronati M. Congenital cytomegalovirus infection: treatment, sequelae and follow-up. J Matern Fetal Neonatal Med 2010;23Suppl3:45-48.
- Elliott SP. Congenital cytomegalovirus infection: an overview. Infect Disord Drug Targets 2011;11:432-436.
- Lazzarotto T, Guerra B, Gabrielli L, et al. Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy. Clin Microbiol Infect 2011;17:1285-1293.

- Plosa EJ, Esbenschade JC, Fuller MP, et al. Cytomegalovirus infection. Pediatr Rev 2012;33:156-163.
- Ross SA, Novak Z, Pati S, et al. Overview of the diagnosis of cytomegalovirus infection. Infect Disord Drug Targets 2011;11:466-474.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
- Revello MG, Gerna G. Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant. Clin Microbiol Rev 2002;15(4):680-715.
- Genser B, Truschnick-Wilders M, Stünzner D, et al. Evaluation of Five Commercial Enzyme Immunoassays for the Detection of Human Cytomegalovirus-Specific IgM Antibodies in the Absence of a Commercially Available Gold Standard. Clin Chem Lab Med 2001;39(1): 62-70.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2016, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com

