

Elecsys Rubella IgM

cobas®

REF			SYSTEM
07027796190	07027796500	300	cobas e 402 cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
RUBIGM	10021

Nota

El valor de IgM anti-rubéola determinado en una muestra de paciente puede variar según el método de análisis aplicado. Por lo tanto, el laboratorio siempre debe indicar el método de determinación de IgM anti-rubéola empleado.

Los valores de IgM anti-rubéola de un paciente, obtenidos mediante diferentes procedimientos de test, no pueden compararse entre sí pudiendo dar lugar a interpretaciones erróneas por parte del médico.

Por esta razón, se recomienda que el laboratorio indique los resultados al médico haciendo la siguiente anotación:

“Los resultados indicados a continuación fueron obtenidos con el test Elecsys Rubella IgM. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes.”

Uso previsto

Prueba inmunológica *in vitro* para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) “ECLIA” está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

La prueba Elecsys Rubella IgM es un inmunoensayo destinado a la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. El ensayo está destinado a ayudar en el diagnóstico de una infección aguda o reciente por rubeola en pacientes con sospecha de rubeola y mujeres embarazadas.

El virus de la rubeola es el agente etiológico del sarampión alemán, una enfermedad eruptiva normalmente leve que suele aparecer durante la infancia.^{1,2} Se transmite a través de pequeñas gotas por vía respiratoria.^{1,2,3,4} La infección adquirida tras el nacimiento pocas veces transcurre con complicaciones.^{1,2}

Sin embargo, la rubeola puede ser una enfermedad grave si afecta a una mujer embarazada, especialmente durante el primer trimestre de gestación.^{1,2,3,4} El virus de la rubeola puede transmitirse a través de la placenta y provocar la muerte o malformaciones del feto que se resumen habitualmente bajo el nombre de síndrome congénito de la rubeola (SCR).^{1,2,3} El SCR puede manifestarse con ceguera, sordera, enfermedades cardíacas congénitas y/o retraso mental.^{1,2,3,4}

Hoy en día, los programas de vacunación infantil así como la vacunación de mujeres en edad reproductiva expuestas a padecer una infección por rubeola han reducido considerablemente tanto la incidencia de la infección aguda de la rubeola como la del SCR.^{1,2,3,4}

La detección de los anticuerpos anti-rubeola se utiliza para determinar el estado inmunológico individual y constituye también un aporte al diagnóstico de la infección aguda por rubeola.³

La presencia de anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola indica que el individuo estuvo expuesto previamente a la infección por la rubeola debido a una vacunación o a la enfermedad misma y permite presumir su inmunidad.³

La detección de anticuerpos IgM específicos de la rubeola puede ser indicativa de una infección aguda o reciente por rubeola.³ La seroconversión de los anticuerpos antirubeola o bien un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG tras recoger la primera muestra y hasta recoger la segunda muestra corroboran el diagnóstico de la infección aguda por rubeola.³

Las partículas recombinadas similares a la rubeola (PRSR) han demostrado ser capaces de reemplazar como antígeno al virus auténtico de la rubeola en los análisis diagnósticos.

Principio del test

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

- 1.ª incubación: 6 μL de muestra se prediluyen automáticamente con Diluent Universal a 1:20. Se añaden los anticuerpos monoclonales biotinilados anti-IgM humana y el antígeno recombinado específico de la rubéola que reaccionan con los anticuerpos IgM anti-rubéola presentes en la muestra formando un complejo.
- 2.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos específicos de la rubéola marcados con quelato de rutenio^{a)} y de micropartículas recubiertas con estreptavidina, el inmunocomplejo formado 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) Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Rupy)₃²⁺

Reactivos - Soluciones de trabajo

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

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-IgM humana-biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 frasco, 21.0 mL:
Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratón) > 500 μg/L; partículas recombinantes similares a la rubéola aproximadamente 0.1 U/mL; tampón de fosfato sódico, pH 7.7; conservante.
- R2 Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 21.0 mL:
Anticuerpos anti-rubéola marcados con quelato de rutenio > 400 ng/mL; tampón de fosfato sódico, pH 7.7; conservante.
- RUBIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL:
Suero humano, no reactivo para IgM anti-rubéola; conservante.
- RUBIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL:
IgM anti-rubéola aproximadamente 700 U/mL (unidades de Roche) en tampón; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplice todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

Elecsys Rubella IgM

cobas®

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos analíticos emplean ensayos aprobados o autorizados por la FDA o que cumplen con la normativa jurídica de la Unión Europea (IVDR 2017/746/UE, IVDD 98/79/CE, Anexo II, Lista A). Pero 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.^{5,6}

El calibrador negativo (RUBIGM Cal1) ha sido preparado exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

Calibrador positivo (RUBIGM Cal2): los materiales de origen humano han sido analizados respecto a la presencia de una infección por HIV y hepatitis C, con resultados negativos.

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, trasvasar 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.

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 los analizadores	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	16 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	Utilizar solo una 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 y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas. Las muestras con un COI (índice de cut-off) ≥ 1.0 : recuperación del 80-140 %; las muestras con un COI < 1.0 : recuperación del $\leq \pm 0.25$.

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes obteniéndose valores disminuidos (COI). Para reducir al mínimo los efectos de dilución es esencial que los recipientes de muestra se llenen completamente de acuerdo con las instrucciones del fabricante de tubos.

Estabilidad: 3 días a 20-25 °C, 21 días a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras 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 muestras agrupadas y los 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.

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.

Material suministrado

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

- 2 x 6 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 04618840190, PreciControl Rubella IgM, 8 x 1.0 mL

Elecsys Rubella IgM



- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [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 metódica 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:

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 ha sido estandarizado frente a un estándar de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con RUBIGM Cal1, RUBIGM Cal2 y reactivo fresco de un **cobas e** pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador.

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts/cuentas) para los calibradores:

Calibrador negativo (RUBIGM Cal1): 400-2000
Calibrador positivo (RUBIGM Cal2): 4600-25000

Control de calidad

Utilice PreciControl Rubella IgM para los procedimientos de control de calidad de rutina.

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 valor de corte basándose en la medición de RUBIGM Cal1 y RUBIGM Cal2. Los resultados se indican como reactivos o no reactivos así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/acciones posteriores
COI < 0.8	No reactivo	Negativo para IgM anti-rubéola
COI ≥ 0.8 hasta < 1.0	Indeterminado	Se recomienda volver a analizar la muestra. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda recoger una segunda muestra (p. ej. dentro de 1 semana) y repetir el análisis.
COI ≥ 1.0	Reactivo	Positivo para IgM anti-rubéola

El diagnóstico de la infección aguda por rubéola puede respaldarse por un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-rubéola de la primera a la segunda muestra.

La medida en la que el resultado supera al punto 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-rubéola obtenidos para una misma muestra entre pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes.

Limitaciones del análisis - interferencias

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

- Las muestras obtenidas en una fase muy temprana de la infección aguda pueden no contener cantidades detectables de anticuerpos IgM anti-rubéola.
- La respuesta inmune tras la infección de rubéola varía considerablemente de individuo a individuo. Los resultados no reactivos en el test Elecsys Rubella IgM pueden obtenerse especialmente en la fase tardía de la infección aguda.

La detección de anticuerpos IgM anti-rubéola en una única muestra no es suficiente para comprobar la existencia de una infección aguda por rubéola. Concentraciones elevadas de anticuerpos IgM anti-rubéola pueden permanecer durante cierto tiempo tanto después de pasada la infección natural como tras la vacunación. Se recomienda realizar otros análisis o una combinación de métodos de test para confirmar el diagnóstico. El diagnóstico de la infección aguda por rubéola puede respaldarse por un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-rubéola de la primera a la segunda muestra.

Se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresor 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 de fluidos corporales que no sean suero o plasma, es decir muestras de orina, saliva o de líquido amniótico.

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.

Elecsys Rubella IgM



Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 428 μmol/L o ≤ 25 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 205 nmol/L o ≤ 50 ng/mL
Albumina	≤ 7 g/dL
IgG	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.4 g/dL

Criterio: Muestras con un COI ≥ 1.0: recuperación de ± 20 %; muestras con un COI < 1.0: recuperación de ± 0.2 .

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.

No se obtuvieron resultados falsos positivos causados por factores reumatoides.

El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el test Elecsys Rubella IgM.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizó el siguiente fármaco especial sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármaco especial

Fármaco	Concentración analizada
Ácido fólico	≤ 3 mg/L

Al igual que sucede con otros test de captura μ , se observan interferencias por IgM humana inespecífica. Un incremento de IgM inespecíficas humanas pueden producir una reducción de la recuperación de muestras positivas con el test Elecsys Rubella IgM.

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.

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 de los analizadores. 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:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^{b)} , negativo	0.233	0.003	1.3	0.009	3.9
SH, ligeramente positivo	1.10	0.010	0.9	0.017	1.5
SH, positivo alto	2.99	0.036	1.2	0.051	1.7
PC ^{c)} Rubella IgM 1	0.235	0.003	1.4	0.010	4.2
PC Rubella IgM 2	2.32	0.022	0.9	0.036	1.6

b) SH = suero humano

c) PC = PreciControl

Especificidad analítica

392 muestras con sustancias potencialmente interferentes fueron analizadas con el test Elecsys Rubella IgM y otras pruebas de comparación disponibles comercialmente. Se analizaron las siguientes muestras:

- con anticuerpos IgM contra HAV, HBcAg, CMV*, EBV, HSV, Parvovirus B19*, VZV, *Toxoplasma gondii*, sarampión y paperas
- positivas para HIV (infección temprana), HCV (infección temprana), *Treponema pallidum*, gonorrea y clamidia
- muestras con autoanticuerpos (AMA, ANA*, SMA*) y títulos elevados de factores reumatoides*
- tras vacunación contra el HBV y la influenza

Los resultados positivos o indeterminados se verificaron con el test de avididad de IgG anti-rubéola o bien con un tercer test comercial de IgM anti-rubéola. 8 muestras resultaron falsamente positivas y 5 indeterminadas con el test Elecsys Rubella IgM. La especificidad (COI ≥ 0.8) del grupo fue del 96.7 % y 98.0 % (COI ≥ 1.0). El límite inferior de confianza fue del 94.8 % (COI ≥ 0.8) y 96.4 % (COI ≥ 1.0).

*CMV IgM: 1 resultado falsamente positivo y 1 resultado indeterminado en 29 muestras; Parvovirus B19 IgM: 2 resultados indeterminados en 30 muestras; pacientes con autoanticuerpos: ANA: 2 resultados falsamente positivos y 2 resultados indeterminados en 47 muestras, SMA: 1 resultado falsamente positivo en 12 muestras, FR: 4 resultados falsamente positivos en 58 muestras.

Sensibilidad clínica

Infección aguda por rubéola

De 109 muestras de la fase precoz aguda de la infección por la rubéola (< 30 días después de la aparición de los síntomas) analizadas en dos centros, 87 muestras resultaron positivas con el ensayo Elecsys Rubella IgM. 4 muestras resultaron limítrofes (reactivas) y 18 muestras fueron negativas.

Sensibilidad en la infección aguda por rubéola en la fase incipiente (< 30 días)

Centro	N	Sensibilidad del test Elecsys Rubella IgM (%) COI ≥ 0.8	Sensibilidad Pruebas de comparación IgM anti-rubéola (%)
1	84	80 % (67/84)	85 % (71/84)
2	25	96 % (24/25)	96 % (24/25)

De 17 muestras obtenidas en la fase aguda tardía (≥ 30 días), 6 muestras fueron positivas en el test Elecsys Rubella IgM, 1 muestra fue limítrofe (reactiva) y 10 muestras fueron negativas.

Sensibilidad en la infección aguda por rubéola en la fase tardía (≥ 30 días)

Centro	N	Sensibilidad del test Elecsys Rubella IgM No. de muestras detectadas/analizadas COI ≥ 0.8	Sensibilidad de las pruebas de comparación IgM anti-rubéola No. de muestras detectadas/analizadas
1	14	6/14	10/14
2	3	1/3	3/3

IgM persistentes tras la infección por rubéola

De 91 muestras obtenidas de mujeres embarazadas previamente infectadas en las que una infección aguda de rubéola había sido excluida en el momento de recoger la muestra de sangre, 66 muestras resultaron negativas con el test Elecsys Rubella IgM, 10 muestras fueron limítrofes (reactivas) y otras 15 fueron positivas.

Vacunación contra la rubéola

En 265 muestras de 67 personas vacunadas contra la rubéola, los anticuerpos IgM anti-rubéola fueron detectados con el test Elecsys Rubella IgM hasta 60-90 días.

Elecsys Rubella IgM

cobas®**Especificidad clínica****Muestras negativas preseleccionadas**

En 311 muestras preseleccionadas, negativas para IgM anti-rubéola, el test Elecsys Rubella IgM determinó 2 muestras discordantes positivas y 3 límites.

Muestras de rutina (cribado prenatal)

Un total de 1556 muestras frescas obtenidas en la rutina clínica (cribado prenatal) fueron analizadas en 2 centros diferentes comparándolas con las pruebas de IgM anti-rubéola comercialmente disponibles. Las muestras con resultados reactivos o indeterminados fueron analizadas nuevamente con un tercer test comercial de IgM anti-rubéola en los centros 1 y 2 adicionalmente al análisis de avidez de las IgG anti-rubéola en el centro 2.

Especificidad relativa tras resolución

Centro	N	Especificidad relativa (%) COI < 0.8	Límite inferior de confianza (%)
1	557	98.74 (547/554)	97.65
2	999	98.99 (983/993)	98.30

Centro 1: 7 muestras positivas o indeterminadas con el test Elecsys Rubella IgM fueron negativas en las pruebas de comparación. 3 muestras fueron reactivas en todas las pruebas de comparación a pesar de no presentar síntomas vinculados a la rubéola por lo que fueron excluidas del cálculo de la especificidad.

Centro 2: de 16 muestras positivas o indeterminadas en el test Elecsys Rubella IgM, el test de avidez de IgG anti-rubéola excluyó una infección aguda por rubéola en un grupo de 10 muestras (índice > 60 %). Se excluyeron del cálculo de la especificidad 3 muestras con un resultado no concluyente en el test de avidez de IgG anti-rubéola y 3 muestras que no pudieron examinarse a fondo.

Referencias bibliográficas

- 1 Winter AK, Moss WJ. Rubella. Lancet. 2022 Apr 2;399(10332):1336-1346.
- 2 Leung AKC, Hon KL, Leong KF. Rubella (German measles) revisited. Hong Kong Med J. 2019 Apr;25(2):134-141.
- 3 Boucoiran I, Castillo E. No. 368-RUBELLA IN PREGNANCY. J Obstet Gynaecol Can. 2018 Dec;40(12):1646-1656.
- 4 World Health Organization. Rubella vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec 2020; 95: 306-24.
- 5 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 6 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.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del usuario o el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación 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.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE. UU.: consulte navifyportal.roche.com para la definición de los símbolos usados):

CONTENT	Contenido del kit
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador



GTIN

Volumen para reconstitución

Número Global de Artículo Comercial

Rx only

Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

CE 0123



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

+800 5505 6606

