

REF			SYSTEM
08948844190	08948844500	100	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 910
 Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: número de código de aplicación 269

Uso previsto

Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS-1) en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda para la evaluación del estado inmunológico y contribuye a diagnosticar una infección por el VHS.

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

Características

Los tipos 1 y 2 del virus del herpes simple (VHS-1 y VHS-2) son 2 miembros de la familia de los herpesvirus. Se estima que la prevalencia de la infección por el VHS en la población general oscila entre el 70-80 % para el tipo 1 y entre el 17-25 % para el tipo 2.^{1,2} La transmisión del VHS-1 y del VHS-2 requiere de un contacto íntimo entre una persona seronegativa y una persona que excreta el virus.³ La infección por el VHS-1 y el VHS-2 puede producir una amplia gama de síntomas, p. ej. lesiones de la piel y de las mucosas, enfermedades oculares, viscerales y del sistema nervioso central (SNC). En pacientes inmunosuprimidos, la infección por el VHS se asocia a lesiones graves y extensas.⁴ A pesar de que las vías de transmisión usuales del VHS-1 y del VHS-2 son diferentes e implican diferentes áreas corporales, los 2 tipos de virus presentan características epidemiológicas y manifestaciones clínicas similares.^{2,5,6,7}

Por lo general, las infecciones primarias por el VHS-1 se adquieren en la infancia. Tras una infección orofaríngea y una vez ocurrida la colonización, el virus se perpetúa en el ganglio del trigémino. En niños pequeños, la manifestación más importante de la infección por el VHS-1 es la gingivostomatitis, una infección severa de las encías, la lengua, la boca, los labios, el área facial y la faringe. En personas mayores infectadas por el VHS-1 es frecuente la infección del tracto respiratorio superior y un síndrome parecido a la mononucleosis.² Las lesiones cutáneas recurrentes son típicas de la patogénesis del VHS. Casi todas las personas con una infección por el VHS-1 clínicamente comprobada desarrollan como mínimo 1 episodio recurrente dentro del primer año tras la infección primaria. La reactivación se asocia a ulceraciones de las mucosas o lesiones en la unión mucocutánea de los labios.⁸

El herpes genital puede ser inducido por el VHS-1 o el VHS-2.⁹ Aproximadamente el 85 % de las infecciones genitales primarias sintomáticas por el VHS son producidas por el VHS-2; la parte restante se debe al VHS-1. El herpes genital por el VHS-1 es resultado de la autoinoculación o de prácticas sexuales orales.¹⁰

El herpes neonatal producido tanto por el VHS-1 como por el VHS-2 presenta las complicaciones más severas y suele adquirirse durante el período intraparto a través de la exposición en el tracto genital.^{7,11} En la mayoría de los casos la madre no tenía antecedentes de infección por el VHS.¹² La infección neonatal por el VHS puede limitarse al sitio de la infección (piel, ojos, boca), extenderse al SNC o bien diseminarse a múltiples órganos.¹³ De todos los pacientes infectados por el VHS, los neonatos tienen la mayor incidencia de implicación visceral y del SNC.^{14,15,16}

La infección genital por el VHS frecuentemente se desarrolla de manera inadvertida. La propagación viral de forma subclínica y la infección inadvertida parecen ser los factores de transmisión más importantes.¹² La infección genital por el VHS frecuentemente se desarrolla de manera inadvertida y un diagnóstico basado exclusivamente en la presentación clínica tiene poca sensibilidad.⁸ Se han recomendado pruebas serológicas para embarazadas con lesiones activas por el VHS en el momento del parto para esclarecer el tratamiento de la paciente y en los casos de riesgo elevado de infección.^{17,18} Las pruebas serológicas específicas del tipo permiten la identificación de portadores asintomáticos de la infección por el

VHS-2 en pacientes con o sin anticuerpos anti-VHS-1 preexistentes.^{19,20} Los algoritmos de test están descritos en directivas.^{21,22,23,24,25}

Principio del test

Técnica sándwich con una duración total de 18 minutos.

- 1ª incubación: 20 µL de muestra, antígenos biotinilados recombinados específicos del VHS-1 y antígenos recombinados específicos del VHS-1 marcados con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo 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/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida 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 pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HSV-1.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
 Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
 conservante.

R1 Antígeno VHS-1~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:
 Antígeno biotinilado específico del VHS-1 (recombinante, *E. coli*) > 150 µg/L; tampón MES^{b)} 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2 Antígeno VHS-1~Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:
 Antígeno específico del VHS-1 (recombinante, *E. coli*) marcado con quelato de rutenio > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

HSV-1 Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca, liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u:
 Suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti-VHS-1; conservante.

HSV-1 Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra, liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u:
 Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-VHS-1; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico in vitro por profesionales de laboratorio. Observar las precauciones habituales de manejo de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbianos:

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

Peligros medioambientales:

Aplice todos los reglamentos 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 HSV-1 IgG

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.
- H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

- P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- 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.

Compuestos peligrosos:

- clorhidrato de 2-metil-2H-isotiazol-3-ona

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.^{26,27}

Los sueros que contienen IgG anti-HSV-1 (HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2) fueron filtrados con 0.2 micrones.

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 kit (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema.

Calibradores:

Disolver cuidadosamente el contenido de 1 frasco añadiendo exactamente 1.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 15 minutos en frasco cerrado para la reconstitución. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los calibradores reconstituidos a los frascos suministrados vacíos, etiquetados y de cierre hermético.

Analizador **cobas e 411**: colocar los calibradores reconstituidos en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a los posibles efectos de la evaporación, no deben efectuarse más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores recién reconstituidos 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 se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia para analizadores **cobas e 602**: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos Elecsys **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

<i>Estabilidad del pack de reactivos:</i>	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
En los analizadores	28 días

<i>Estabilidad de los calibradores:</i>	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
Una vez reconstituidos, a 2-8 °C	14 días
Una vez reconstituidos, a -20 °C (± 5 °C)	28 días (se puede congelar y descongelar una vez)
En los analizadores cobas e 411 , a 20-25 °C	Hasta 5 horas
En los analizadores cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	Utilizar 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 o con EDTA di o tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: para las muestras no reactivas, la desviación es ≤ 0.20 COI (índice de corte), mientras que, para las muestras reactivas, la desviación es ≤ 20 % del valor sérico.

Estable durante 48 horas a 20-25 °C; 7 días a 2-8 °C; 12 semanas a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 5 veces.

Criterio: Para muestras con un COI ≤ 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 0.20 COI. Para muestras con un COI > 0.8 se obtuvo una desviación ≤ 20 %.

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 (p. ej., biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH o la fuerza iónica de la muestra). De lo contrario se puede obtener una recuperación errónea.

Elecsys HSV-1 IgG

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.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

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

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras, los calibradores y los controles 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
- 4 frascos vacíos y etiquetados de tapa hermética

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF](#) 05572207190, PreciControl HSV, 4 x 3.0 mL
- [REF](#) 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Agua destilada o desionizada

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF](#) 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF](#) 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF](#) 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF](#) 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF](#) 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF](#) 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF](#) 11800507001, Clean-Liner

Material adicional para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF](#) 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF](#) 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF](#) 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF](#) 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos
- [REF](#) 03004899190, PreClean M, 5 x 600 mL de solución detergente de detección
- [REF](#) 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos
- [REF](#) 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos
- [REF](#) 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [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. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: Se necesita la solución PreClean M.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Calibradores:

Colocar los calibradores reconstituidos en la zona prevista para muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Calibración

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

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores HSV-1 Cal1, HSV-1 Cal2 y reactivos frescos (de un kit de reactivos 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:

- cada 12 semanas si se utiliza el mismo lote de reactivo
- cada 7 días si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

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

Calibrador negativo (HSV-1 Cal1): 600-20000 (analizador **cobas e 411**), 400-16000 (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**)

Calibrador positivo (HSV-1 Cal2): 35000-500000 (analizador **cobas e 411**), 34000-480000 (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**)

Control de calidad

Utilice PreciControl HSV u otros controles adecuados para los procedimientos rutinarios de control de calidad.

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 estuche de reactivos 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 HSV-1 Cal1 y HSV-1 Cal2. El resultado de una muestra se indica como reactivo, limítrofe (zona gris) o no reactivo así como en forma de índice de corte (señal muestra/punto de corte).

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI < 0.6	No reactivo	Negativo para anticuerpos IgG anti-VHS-1, no se requieren análisis posteriores.

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
COI \geq 0.6 hasta $<$ 1.0	Límitrofe	Se recomienda volver a analizar las muestras. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda repetir el análisis con una segunda muestra recogida dentro de p.ej. 2-3 semanas.
COI \geq 1.0	Reactivo	Positivo para anticuerpos IgG anti-VHS-1

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgG anti-VHS-1 obtenidos para una misma muestra con ensayos 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

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	\leq 1130 μ mol/L o \leq 66 mg/dL
Hemoglobina	\leq 0.621 mmol/L o \leq 1000 mg/dL
Intralipid	\leq 2000 mg/dL
Biotina	\leq 4912 nmol/L o \leq 1200 ng/mL
Factores reumatoides	\leq 1500 UI/mL
IgG	\leq 7 g/dL
IgA	\leq 1.6 g/dL
IgM	\leq 1 g/dL

Criterio: para muestras con un COI \leq 0.8 se obtuvo una desviación \leq 0.20 COI. Para muestras con un COI $>$ 0.8 se obtuvo una desviación \leq 20 %.

Un resultado negativo de test no descarta por completo la posibilidad de una infección por VHS-1. Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estado incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgG.

Los resultados falsos negativos pueden ocurrir cuando el VHS es deficiente de glucoproteína G (el 0.2 % de VHS aislados fue deficiente de glucoproteína G).²⁸

La detección de anticuerpos IgG anti-VHS-1 en una única muestra indica una exposición previa al VHS-1 pero no facilita información sobre el momento de la exposición.

Se recomienda evaluar los resultados del ensayo Elecsys HSV-1 IgG junto con el historial médico del paciente y los síntomas clínicos.

Se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del VIH, 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 líquidos biológicos que no sean suero o plasma, es decir muestras de orina, saliva o de líquido amniótico.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/mL
Famciclovir	\leq 0.25

Fármaco	Concentración analizada mg/mL
Aciclovir	\leq 1.2
Valaciclovir	\leq 3

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. 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:

Analizador cobas e 411					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH ^{c)} , negativo	0.03	0.001	1.6	0.001	1.9
SH, próximo al punto de corte	0.86	0.008	0.9	0.012	1.4
SH, positivo	12.4	0.168	1.4	0.239	1.9
PC ^{d)} HSV_1	0.25	0.002	0.9	0.004	1.5
PC HSV_2	4.26	0.040	0.9	0.076	1.8

c) SH = suero humano

d) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602					
		Repetibilidad		Precisión intermedia	
Muestra	Media COI	DE COI	CV %	DE COI	CV %
SH, negativo	0.02	0.000	2.4	0.001	2.7
SH, próximo al punto de corte	0.83	0.013	1.6	0.034	4.1
SH, positivo	12.9	0.109	0.8	0.384	3.0
PC HSV_1	0.24	0.002	1.0	0.007	3.1
PC HSV_2	4.31	0.049	1.1	0.131	3.0

Comparación de métodos

Un total de 800 muestras congeladas (de adultos sexualmente activos, de pruebas de rutina de embarazo y previstas para el examen de herpes) analizadas por un test comercial de HSV-1 IgG fue determinado con el test Elecsys HSV-1 IgG en dos centros diferentes. La resolución de muestras discordantes fue realizada mediante un test de inmunotransferencia comercial. Se excluyeron 26 resultados de zona gris (indeterminados) del cálculo de la sensibilidad relativa* y de la especificidad relativa*.

* La palabra "relativa" se refiere a la comparación de los resultados de esta prueba con los resultados obtenidos por un test de comparación.

	Centro	Test de comparación	N	Sensibilidad relativa %	Especificidad relativa %
Adultos sexualmente activos	1 ^{e)}	1	300	99.4	100
	1 ^{f)}	2	300	99.4	97.6
Cribado de embarazadas	2 ^{g)}	3	400	95.6	100
Previsto para el análisis del herpes	2	3	100	100	100

e) 3 muestras no concluyentes se excluyeron del cálculo. 1 muestra discordante que dio un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultó positiva por inmunotransferencia.

f) 3 muestras discordantes que dieron un resultado positivo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultaron negativas por inmunotransferencia. 1 muestra discordante que dio un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultó positiva por inmunotransferencia.

g) 1 muestra no concluyente se excluyó del cálculo. 12 muestras discordantes que dieron un resultado negativo por el test Elecsys HSV-1 IgG resultaron positivas por inmunotransferencia.

Especificidad analítica

21 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-1 pero conteniendo anticuerpos anti-HSV-2, se analizaron con el test Elecsys HSV-1 IgG.

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 100 % (21/21) con el test Elecsys HSV-1 IgG y un test de comparación.

Adicionalmente se analizaron con el test Elecsys HSV-1 IgG 102 muestras potencialmente interferentes, caracterizadas mediante un test comercial como no reactivas para IgG anti-HSV-1. Las muestras potencialmente interferentes contenían

- anticuerpos contra CMV, EBV, VZV, *Toxoplasma gondii*, rubéola, HIV, *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Candida albicans*, sífilis (*Treponema pallidum*)
- antígenos *E. coli*
- autoanticuerpos (ANA)

Los resultados indeterminados se excluyeron del cálculo de la concordancia total.

Estas muestras, analizadas con el test Elecsys HSV-1 IgG y un test de comparación, presentaron una concordancia total del 100 % (102/102).

Referencias bibliográficas

- Centers for Disease Control and Prevention. Sexually transmitted disease surveillance 2004. Atlanta (GA): CDC; 2005.
- Ashley R, Cent A, Maggs V, et al. Inability of enzyme immunoassays to discriminate between infections with herpes simplex virus types 1 and 2. *Ann Intern Med* 1991;115(7):520-526.
- CDC Web site. Tracking the hidden epidemics: trends in STDs in the United States 2000.
- Traynor K. CDC guidelines address treatment of HIV, STD infections. *Am J Health Syst Pharm* 2002;59(13):1224, 1228.
- Ashley RL, Dalessio J, Sekulovich RE. A novel method to assay herpes simplex virus neutralizing antibodies using BHKICP6LacZ-5 (ELVIS) cells. *Viral Immunol* 1997;10(4):213-220.
- Aurelian L. Herpes Simplex Viruses, in *Clinical Virology Manual*, S. Specter, et al., Editors. 2009, ASM Press: Washington DC.
- Bogges KA, Watts DH, Hobson AC, et al. Herpes simplex virus type 2 detection by culture and polymerase chain reaction and relationship to genital symptoms and cervical antibody status during the third trimester of pregnancy. *Am J Obstet Gynecol* 1997;176(2):443-451.
- Corey L. Clinical studies with herpes simplex virus type 2 Curtis strain vaccine. *Rev Infect Dis* 1991;13 Suppl 11:904-905.
- Hashido M, Lee FK, Nahmias AJ, et al. Prevalence of herpes simplex virus type 1- and 2-specific antibodies among the acute, recurrent, and provoked types of female genital herpes. *Microbiol Immunol* 1997;41(10):823-827.
- Fleming DT, McQuillan GM, Johnson RE, et al. Herpes simplex virus type 2 in the United States, 1976 to 1994. *N Engl J Med* 1997;337(16):1105-1011.
- Whitley R, Arvin A, Prober C, et al. Predictors of morbidity and mortality in neonates with herpes simplex virus infections. The National Institute of Allergy and Infectious Diseases Collaborative Antiviral Study Group. *N Engl J Med* 1991;324(7):450-454.
- Brown ZA, Benedetti J, Ashley R, et al. Neonatal herpes simplex virus infection in relation to asymptomatic maternal infection at the time of labor. *N Engl J Med* 1991;324(18):1247-1452.
- Roizman B, Knipe DM, Whitley RJ. Herpes Simplex Viruses, in *Fields Virology*, D.M. Knipe and P.M. Howley, Editors. 2007, Lippincott Williams and Wilkins: Philadelphia. p. 2501-2601.
- Brown ZA, Selke S, Zeh J, et al. The acquisition of herpes simplex virus during pregnancy. *N Engl J Med* 1997;337(8):509-515.
- Eftychiou V. STD treatment update. A closer look at CDC guidelines. *Adv Nurse Pract* 2003;11(1):43-45.
- Scott LL, Sanchez PJ, Jackson GL, et al. Acyclovir suppression to prevent cesarean delivery after first-episode genital herpes. *Obstet Gynecol* 1996;87(1):69-73.
- Kimberlin DW, Baley J. Guidance on management of asymptomatic neonates born to women with active genital herpes lesions. *Pediatrics* 2013;131(2):e635-e646.
- Patel R, Alderson S, Geretti A, et al. European guideline for the management of genital herpes, 2010. *Int J STD & AIDS* 2011;22:1-10.
- Hashido M, Lee FK, Inouye S, et al. Detection of herpes simplex virus type-specific antibodies by an enzyme-linked immunosorbent assay based on glycoprotein G. *J Med Virol* 1997;53(4):319-323.
- Moseley RC, Corey L, Benjamin D, et al. Comparison of viral isolation, direct immunofluorescence, and indirect immunoperoxidase techniques for detection of genital herpes simplex virus infection. *J Clin Microbiol* 1981;13(5):913-918.
- CDC releases updated guidelines for STD treatment. *Am Fam Physician* 1989;40(6):199-202.
- Sexually transmitted diseases treatment guidelines, 2015. 2015, Centers for Disease Control and Prevention. *MMWR Recomm Rep* 2015;64(3):1-138.
- Guidelines for the Use of Herpes Simplex Virus (HSV) Type 2 Serologies: Recommendations from the California Sexually Transmitted Disease (STD) Controllers Association and the California Department of Health Services (CA DHS). May 2003.
- Erbedling EJ. New CDC STD treatment guidelines. *Hopkins HIV Rep* 2002;14(4):1-2.
- Patel R, Kennedy OJ, Clarke E, et al. 2017 European guideline for the management of genital herpes. *Int J STD AIDS* 2017;28(14):1366-1379.
- 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.
- Ashley RL. Performance and use of HSV type-specific serology test kits. *Herpes* 2002 July;9(2):38-45.

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.

Elecsys HSV-1 IgG

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

Símbolos

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

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics

 0123



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

+800 5505 6606

