

REF			SYSTEM
07027770190	07027770500	300	cobas e 402 cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
RUBIGG	10024

Atención

El valor de IgG 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 IgG anti-rubéola empleado.

Los valores de IgG 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 IgG. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes.”

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.

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

Características

El virus de la rubéola es el agente etiológico del sarampión alemán, una enfermedad eruptiva usualmente leve que suele aparecer en 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 rubéola 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 rubéola puede transmitirse a través de la placenta y provocar la muerte o malformaciones del feto que se resumen comúnmente bajo el nombre de síndrome congénito de la rubéola (SCR).^{1,3} El SCR puede manifestarse con ceguera, sordera, enfermedades cardíacas congénitas y/o retraso mental.^{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 rubéola han reducido considerablemente tanto la incidencia de la infección aguda de la rubéola como la del SCR.^{1,2,3,4}

La detección de los anticuerpos anti-rubéola se utiliza para determinar el estado inmunológico individual y constituye también un aporte al diagnóstico de la infección aguda por rubéola.⁴

La presencia de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola indica que el individuo estuvo expuesto previamente a la infección por la rubéola debido a una vacunación o a la enfermedad misma y permite presumir su inmunidad.⁵

La detección de anticuerpos IgM anti-rubéola puede indicar una infección aguda o reciente por rubéola.^{4,5} La seroconversión de los anticuerpos anti-rubéola o bien un aumento significativo de los títulos de IgG anti-rubéola entre recoger la primera y la segunda muestra confirman el diagnóstico de infección aguda por rubéola.

Las partículas recombinantes similares a la rubéola (PSR) han demostrado ser capaces de reemplazar como antígeno al virus auténtico de la rubéola en los análisis diagnósticos. El presente test emplea una región recombinante de la proteína de envoltura E1 del virus de la rubéola como suplemento.

La determinación cuantitativa de la IgG anti-rubéola se emplea como ayuda en la determinación del estado inmunológico frente a la rubéola y el diagnóstico de la infección aguda.

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6 µL de muestra se incuban con el anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgG humana, las partículas recombinadas similares a la rubéola (PSR) y un fragmento del anticuerpo monoclonal anti-rubéola marcado con quelato de rutenio. Adicionalmente, el antígeno recombinante biotinilado E1 específico del virus de la rubéola (*E. coli*) y la proteína E1 marcada con quelato de rutenio^{a)} reaccionan con la IgG anti-rubéola de la muestra para formar un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: se añaden micropartículas recubiertas de 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.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de **cobas link**.

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 RUBIGG.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Anticuerpo anti-IgG humana-biotina, 1 frasco, 19.7 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgG humana (ratón); PSR, tampón fosfato, pH 6.8; conservante.
- R2 Fragmento de anticuerpo anti-rubéola-Ru(bpy)₃²⁺, E1 recombinante-biotina, E1 recombinante-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 19.7 mL: fragmento de anticuerpo monoclonal anti-rubéola marcado con rutenio, E1 recombinante biotinilada, E1 recombinante marcada con rutenio, tampón fosfato, pH 6.8; conservante.

RUBIGG Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: suero humano, no reactivo para IgG anti-rubéola, conservante.

RUBIGG Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: IgG anti-rubéola aproximadamente 400 UI/mL en suero humano, 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:

Aplique 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.

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 el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

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 de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea. 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.^{6,7}

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

Calibrador positivo (RUBIGG 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 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 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 y citrato de sodio.

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\leq \pm 2$ UI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Los recipientes de muestra que contienen anticoagulantes líquidos tienen un efecto de dilución sobre algunas muestras de pacientes obteniéndose valores disminuidos (UI/mL). 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.

Estabilidad: 7 días a 20-25 °C, 21 días 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 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] 04618807190, PreciControl Rubella IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético

Elecsys Rubella IgG

- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 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 al 1.^{er} estándar internacional para la inmunoglobulina anti-rubéola de origen humano, código RUBI-1-94, proporcionado por el Instituto nacional de estándares biológicos y control (NIBSC) de Hertfordshire, Reino Unido, anteriormente referido según propuesto como 3.^{ra} preparación estándar de referencia de la OMS.

La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con RUBIGG Cal1 y RUBIGG Cal2.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con RUBIGG Cal1, RUBIGG Cal2 y reactivos frescos 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

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Rubella IgG.

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 en UI/mL la concentración de analito de cada muestra.

Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/ acciones posteriores
< 10 UI/mL	No reactivo	Negativo para IgG anti-rubéola
≥ 10 UI/mL	Reactivo	Positivo para IgG anti-rubéola.* La presencia de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola indica la previa exposición al virus, por infección o vacunación.

*El subcomité del NCCLS para la serología de la rubéola recomienda el valor de 10 UI/mL como punto de corte.⁸

Si se comparan los resultados de IgG anti-rubéola en una misma muestra obtenidos por pruebas de diferentes fabricantes, pueden existir diferencias debido a métodos de análisis y reactivos divergentes. 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 IgG. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes."

Se recomienda analizar la presencia de IgM anti-rubéola en aquellos pacientes de los que se sospeche padezcan una infección aguda por el virus de 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.

Limitaciones del análisis - interferencias

Un resultado analítico < 10 UI/mL no descarta completamente la posibilidad de que se trate de una infección aguda por rubéola. Las muestras que se hayan obtenido en una fase prematura de la infección aguda pueden no contener cantidades detectables de anticuerpos IgG anti-rubéola o tal vez contengan una concentración de anticuerpos < 10 UI/mL. La presencia de anticuerpos IgG anti-rubéola en una única muestra no permite distinguir entre una infección aguda y pasada. La falta de un aumento significativo de los títulos de anticuerpos IgG anti-rubéola (por ejemplo dentro de 3-4 semanas) no permite descartar completamente una infección aguda por rubéola. Para controlar los títulos de IgG anti-rubéola se recomienda analizar muestras seriadas en mediciones paralelas.

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.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 513 μmol/L o ≤ 30 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 205 nmol/L o ≤ 50 ng/mL
Albumina	≤ 7 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 0.4 g/dL

Elecsys Rubella IgG

Criterio: para concentraciones < 10 UI/mL se obtuvo una desviación de $\leq \pm 2$ UI/mL. Para concentraciones ≥ 10 UI/mL se obtuvo una desviación de $\leq \pm 20$ %.

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.

Cantidades en aumento de IgG inespecíficas humanas pueden producir una reducción de la recuperación de muestras positivas con el test Elecsys Rubella IgG.

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.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada
Acido fólico	≤ 3 mg/L

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.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

0.21-500 UI/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.21 UI/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 500 UI/mL (o hasta 10000 UI/mL para muestras diluidas a 1/20).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco y Límite de Detección

Límite de Blanco = 0.17 UI/mL

Límite de Detección = 0.21 UI/mL

Tanto el Límite de Blanco como el Límite de Detección fueron determinados cumpliendo con los requerimientos establecidos en el protocolo EP17-A2 del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

Dilución

Las muestras con concentraciones de anticuerpos IgG anti-rubéola superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:20 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe ser ≥ 10 UI/mL.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software de los analizadores tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de las muestras.

La dilución manual también puede realizarse con suero humano negativo para anticuerpos IgG anti-rubéola.

Nota: los anticuerpos anti-rubéola son heterogéneos. Se observa frecuentemente un comportamiento de dilución no lineal.

Un comportamiento similar de dilución dentro del intervalo de medición fue observado al diluir las muestras seriadas de un mismo individuo. Se examinaron las muestras seriadas de $n = 12$ individuos. La dilución de un panel de 33 muestras con concentraciones situadas dentro del intervalo de

medición, sin tener en cuenta el factor de dilución, no proporcionó valores elevados en el test Elecsys Rubella IgG.

Valores teóricos

El test Elecsys Rubella IgG fue empleado para analizar 560 muestras de la rutina clínica en Francia (centro 1) y otras 1000 muestras de la rutina clínica en Alemania (centro 2). En la siguiente tabla se indica la distribución de estos valores:

UI/mL	Centro 1, Francia, n = 560		Centro 2, Alemania, n = 1000	
	N	% del total	N	% del total
< 5	32	5.7	19	1.9
5-< 10	5	0.9	2	0.2
10-< 20	13	2.3	12	1.2
20-< 50	34	6.1	47	4.7
50-< 100	56	10.0	82	8.2
100-< 300	244	43.6	541	54.1
300-< 500	105	18.8	151	15.1
> 500	71	12.7	146	14.6

Cada laboratorio debería comprobar si los intervalos de referencia pueden aplicarse a su grupo de pacientes y, en caso necesario, establecer sus propios valores.

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					
Muestra	Media UI/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE UI/mL	CV %	DE UI/mL	CV %
SH ^{b)} , negativo	1.19	0.064	5.4	0.084	7.0
SH, ligeramente positivo	10.4	0.368	3.5	0.475	4.6
SH, positivo	399	11.4	2.9	15.6	3.9
PC ^{c)} Rubella IgG 1	3.01	0.096	3.2	0.155	5.2
PC Rubella IgG 2	57.9	1.27	2.2	2.42	4.2

b) SH = suero humano

c) PC = PreciControl

Sensibilidad clínica

Infeción aguda por rubéola

De un total de 111 muestras de 76 pacientes con una infección primaria por rubéola (incluyendo la fase aguda temprana y tardía), se encontraron 73 muestras positivas con el test Elecsys Rubella IgG, mientras que 38 muestras resultaron negativas.

Vacunación contra la rubéola

Se analizaron con el test Elecsys Rubella IgG y un test de comparación 234 muestras de 61 individuos vacunados contra la rubéola. El intervalo de tiempo promedio hasta obtener un resultado positivo para una muestra de sangre era de 11.7 días con el test Elecsys Rubella IgG y de 16.4 días con el test de comparación en un subgrupo de 10 seguimientos de vacunación.

Comparación de métodos

a) Una comparación entre el test Elecsys Rubella IgG, [REF] 07027770190 (analizador **cobas e 801**; y) y el test Elecsys Rubella IgG,

Elecsys Rubella IgG

[REF] 04618793190 (analizador **cobas e 601**; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/mL):

Número de muestras de suero medidas: 179

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.04x + 2.21$$

$$r = 0.996$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.221 UI/mL y 433 UI/mL.

b) Una comparación entre el test Elecsys Rubella IgG, [REF] 07027770190 (analizador **cobas e 402**; y) y el test Elecsys Rubella IgG, [REF] 07027770190 (analizador **cobas e 801**; x) generó las siguientes correlaciones (en UI/mL):

Número de muestras de suero medidas: 213

Passing/Bablok⁹

$$y = 1.06x + 0.198$$

$$r = 0.995$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.000 UI/mL y 404 UI/mL.

Un total de 1559 muestras frescas obtenidas de la rutina clínica (cribado prenatal) y otras 989 muestras congeladas preseleccionadas fueron analizadas en 4 centros diferentes comparándolas con los ensayos de IgG anti-rubéola comercialmente disponibles. Los resultados discordantes fueron reanalizados por un tercer test comercial de IgG anti-rubéola.

10 muestras con resultados indeterminados en uno de los análisis y 3 muestras que no pudieron volver a ser analizadas fueron excluidas del cálculo final de la sensibilidad y la especificidad (7 muestras en el centro 1, 4 muestras en el centro 2 y 2 muestras en el centro 3).

Sensibilidad y especificidad relativas tras resolución

Estudio	N	Sensibilidad relativa (%)	Límite inferior de confianza (%)	Especificidad relativa (%)	Límite inferior de confianza (%)
1	552	100 (514/514)	99.4	97.4 (37/38)	-
2	996	99.9 (977/978)	99.5	100 (18/18)	-
3	198	100 (120/120)	97.5	100 (78/78)	96.2
4	789	100 (20/20)	-	100 (769/769)	99.6

Centro 1: de 17 muestras inicialmente discordantes positivas con el test Elecsys Rubella IgG, 9 muestras también resultaron positivas con un tercer test comercial de IgG anti-rubéola, 6 muestras resultaron limítrofes, 1 muestra resultó negativa y 1 muestra no se pudo volver a analizar.

Centro 2: de 2 muestras inicialmente discordantes negativas con el test Elecsys Rubella IgG, 1 muestra resultó positiva con un tercer test comercial de IgG anti-rubéola y 1 muestra dio un resultado negativo.

Centro 4: de 20 muestras inicialmente discordantes positivas con el test Elecsys Rubella IgG, 20 muestras también resultaron positivas con un tercer test comercial de IgG anti-rubéola.

Referencias bibliográficas

- Edlich RF, Winters KL, Long WB 3rd, et al. Rubella and congenital rubella (German measles). J Long Term Eff Med Implants 2005;15:319-328.
- Best JM. Rubella. Semin Fetal Neonatal Med 2007;12:182-192.
- Duszak RS. Congenital rubella syndrome--major review. Optometry 2009;80:36-43.
- De Santis M, Cavaliere AF, Straface G, et al. Rubella infection in pregnancy. Reprod Toxicol 2006;21:390-398.
- Tippl GA. Rubella diagnostic issues in Canada. J Infect Dis 2011;204(Suppl2):659-663.

- 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.
- Skendzel L. Rubella Immunity. Defining the Level of Protective Antibody. Am J Clin Pathol 1996;106:170-174.
- Bablok W, Passing H, Bender R, et al. A general regression procedure for method transformation. Application of linear regression procedures for method comparison studies in clinical chemistry, Part III. J Clin Chem Clin Biochem 1988 Nov;26(11):783-790.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodías 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 dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	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.

© 2021, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
+800 5505 6606

