

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra la rubéola en suero o plasma humano  
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

### 【USO PREVISTO】

El cassette de prueba rápida Rubella IgG es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra la rubéola en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por rubéola.

### 【RESUMEN】

El virus de la rubéola es un miembro de la familia Togaviridae, que se encuentra principalmente en poblaciones humanas. En general, la rubéola se considera una enfermedad leve de la adolescencia. Sin embargo, una infección materna podría transmitirse a través de la placenta al feto, causando rubéola congénita. La infección primaria por rubéola contraída durante el embarazo temprano puede tener graves consecuencias como daño fetal severo, muerte fetal o aborto. Los niños nacidos asintomáticos pueden desarrollar estas anomalías más adelante en la vida.<sup>1,2</sup> La vacunación generalizada ha reducido significativamente la incidencia de rubéola en todos los grupos de edad. Sin embargo, del 10 al 20% de los adultos jóvenes todavía parecen susceptibles al virus. Para reducir el riesgo de complicaciones graves, se deben realizar métodos serológicos precisos para determinar el estado serológico de las mujeres en edad fértil. El casete de prueba rápida de rubéola IgG (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola en muestras de suero o plasma.

### 【PRINCIPIO】

El cassette de prueba rápida Rubella IgG (suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG contra la rubéola en muestras de suero o plasma. La prueba consiste en: 1) un conjugado de color rojo que contiene IgG monoclonal antihumana conjugada con oro coloidal (conjugados monoclonales de IgG antihumana.2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C) La banda T está recubierta previamente con antígeno específico de rubéola para la detección de IgG anti-rubéola, y la banda C está recubierta previamente con IgG de cabra anti ratón.

Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de prueba en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. La IgG anti-rubéola, si está presente en la muestra, se unirá a los conjugados monoclonales de IgG antihumana. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana por el antígeno específico de Rubéola previamente recubierto, formando una banda T coloreada, lo que indica un resultado positivo de Rubella IgG.

La ausencia de banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda coloreada del inmunocomplejo del conjugado de oro IgG de cabra anti ratón independientemente del desarrollo de color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra se debe volver a analizar con otro dispositivo.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control de la tira que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

### 【REACTIVOS】

La prueba contiene IgG monoclonal antihumana y antígeno de rubéola. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

### 【PRECAUCIONES】

- Solo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las normativas locales.

### 【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No usar más allá de la fecha de vencimiento.

### 【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El cassette de prueba rápida Rubella IgG puede realizarse con muestras de suero o plasma.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden utilizar muestras transparentes no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben embalar de acuerdo con las regulaciones locales

### 【MATERIALES】

#### Materiales suministrados

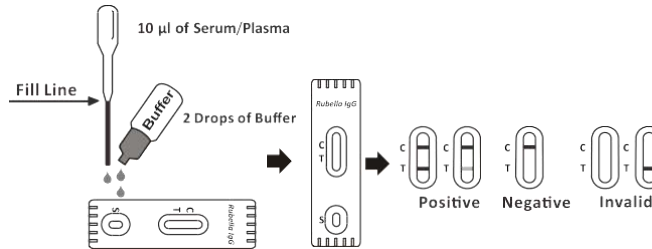
- Cassettes de prueba
- Goteros
- Ficha técnica
- Búfer (0.02%NaN<sub>3</sub>+0.025%Sulfato de Kanamicina)

#### Materiales requeridos pero no suministrados

- Contenedores de recolección de muestra
- Centrifuga (solo para plasma)
- Cronómetro

### 【INSTRUCCIONES DE USO】

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (Aprox.10µl) y 2 gotas de tampón (aprox. 80 ul) al pocillo de la muestra del casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra bien. Vea la siguiente ilustración.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



### 【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración de arriba)

**POSITIVO** Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba.

**\*NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos contra la rubéola presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba.

**INVALIDO:** la línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

### 【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno positivo de procedimiento.

### 【LIMITACIONES】

- El cassette de prueba rápida de rubéola (suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG contra la rubéola en muestras de suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG contra la rubéola.

- El casete de prueba rápida de rubéola IgG (suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgG contra la rubéola en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones de rubéola.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por rubéola.infección.

### 【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida Rubella IgG (suero / plasma) se ha comparado con las principales pruebas comerciales de rubéola EIA, lo que demuestra una precisión general del 98,9%.

### 【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

#### Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida Rubella IgG (suero/plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales de rubéola EIA; los resultados muestran que el casete de prueba rápida de rubéola IgG (suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método		Rubelola EIA (IgG)		Resultados totales
Cassete de prueba rápida de rubéola IgG	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	241	1	242
	Negativo	2	25	27
Resultados totales		243	26	269

Sensibilidad: 99.2% (95%CI\*: 97.1%~99.9%)

Especificidad: 96.2% (95%CI\*: 80.4%~99.9%)

Exactitud: 98.9% (95%CI\*: 96.8%~99.8%) \*Intervalo de Confianza

#### Precisión

##### Intra-Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

##### Inter-Ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: negativa, baja positiva y alta positiva. Se probaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de rubéola IgG (suero / plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida Rubella IgG (suero / plasma) se ha probado para detectar muestras positivas para VHA, VHB, VHC, VIH, RF, sífilis, H. Pylori, CMV, TOXO, HSV 1/2. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida Rubella IgG (suero / plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofen: 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	Hemoglobina: 1g/dl
Ácido oxálico: 60mg/dl	Bilirrubina: 1g/dL	Ácido úrico: 20mg/ml
Ácido ascórbico: 20mg/ml	Aspirina: 20mg/dl	Metanol: 10%
Ácido genticónico: 20mg/dl	Creatina: 200mg/dl	Albúmina: 2g/dl

### 【BIBLIOGRAFÍA】

- Mellinger AK, Cragan ID. Atkinson WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. *Pedi-tr Infect Dis J* 1995;14:573-5.
- Herrman KL: Rubella virus In: Lennette EH, Balows Ac Hausler WJ, and Shadomy HJ eds., *Manual of Clinical Microbiology*. American Society for Microbiology, Washington, DC. Ch. 76. pp.779-754. 1985.

**BiotesT**  
 Manufacturer Hangzhou BiotesT Biotech Co., Ltd  
 17# Futai Road, Zhongtai Street,  
 Yuhang District, Hangzhou, P. R. China