



Confira as alterações em destaque: Revisado em Maio de 2019.

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

ARCHITECT CMV IgG

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT CMV IgG é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa e determinação semi-quantitativa de anticorpos IgG contra o Citomegalovírus em soro e plasma humanos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

As infecções causadas pelo Citomegalovírus (CMV), da família do vírus da herpes, são comuns nos seres humanos e geralmente moderadas e assintomáticas. Porém, em mulheres grávidas,¹ recém-nascidos² e indivíduos imunodeprimidos,^{3,4} as infecções por CMV podem representar um risco médico significativo.

O fornecimento de produtos do sangue soronegativos a pacientes selecionados continua a ser um fator fundamental no gerenciamento de pacientes. Os testes sorológicos podem ser utilizados para identificar indivíduos soronegativos⁵ e doadores soronegativos de órgãos ou produtos do sangue.

A infecção intrauterina poderá resultar em sequelas de vários graus, inclusive retardo mental, coriorretinite, perda da audição e problemas neurológicos. Como o risco de transmissão intrauterina do vírus e os danos causados pelo CMV ao feto aumentam fortemente durante a infecção primária, o reconhecimento confiável de infecções primárias por CMV é de grande importância para as mulheres grávidas.⁶ Assim, a presença de anticorpos IgG anti-CMV específicos não assegura proteção contra a doença. Um indivíduo pode contrair uma infecção primária por CMV, uma reinfecção por vírus exógeno ou reativação do vírus latente.

Se a hipótese de infecção primária precisa ser excluída, as amostras reativas para CMV IgG deverão passar por testes de CMV IgM e avides CMV IgG. Um resultado positivo para CMV IgM combinado com baixa avides é um forte sinal de infecção primária por CMV nos últimos 4 meses.

CMV IgG	CMV IgM	CMV IgG Avidity	Indicativo de...
Não-reativo	Não-reativo	N/A	Ausência de infecção
Reativo	Não-reativo	Alta avides	infecção passada; baixo risco de transmissão intrauterina
Reativo	Reativo	Baixa avides	infecção primária; alto risco de transmissão intrauterina
Reativo	Reativo	Alta avides	infecção não-primária; baixo risco de transmissão intrauterina

Um aumento substancial nas concentrações de anticorpos IgG anti-CMV em amostras sequenciais coletadas de um indivíduo, acompanhado pela presença de anticorpos IgM anti-CMV, também pode indicar evidência sorológica de infecção ativa.

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT CMV IgG é um imunoenensaio de dois passos para a detecção qualitativa e determinação semi-quantitativa de anticorpos IgG contra o Citomegalovírus em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia CMIA, com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

Um ensaio semi-quantitativo é descrito como um ensaio qualitativo baseado em uma determinação quantitativa em que existe uma graduação clinicamente significativa de resultados.⁷

1. A amostra, o diluente do ensaio e as micropartículas paramagnéticas revestidas de lisado viral de CMV (cepa AD169) são combinados. Os anticorpos IgG anti-CMV presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de lisado viral de CMV (cepa AD169).
2. Após a lavagem, o conjugado de anticorpos de camundongo anti-IgG humana marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação.
3. Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
4. A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos IgG anti-CMV na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos IgG anti-CMV na amostra é determinada pela comparação entre o sinal quimioluminescente na reação e o sinal do valor de corte determinado em calibração prévia. Se o sinal quimioluminescente na reação for maior ou igual ao sinal do valor de corte, a amostra será considerada reativa para anticorpos IgG anti-CMV.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

ARCHITECT CMV IgG 6C15

ATENÇÃO: Algumas apresentações não estão disponíveis em todos os países ou para uso em todos os ARCHITECT iSystems. Entre em contato com seu distribuidor local.

REF	6C15-25	6C15-30
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 mL	1 x 50,9 mL
MICROPARTICLES	Micropartículas revestidas de lisado viral de CMV (cepa AD169) em solução salina tamponada TRIS. Concentração mínima: 0,08% sólidos. Conservantes: ProClin 300 e agentes antimicrobianos.	
CONJUGATE	Anticorpos de camundongo anti-IgG humana marcados com acridínio em tampão MES. Concentração mínima: 44 ng/mL. Conservantes: azida sódica e agentes antimicrobianos.	
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio CMV IgG contendo soro de bezerro e tampão MES. Conservantes: ProClin 300 e ProClin 950.	

Outros Reagentes

PRE-TRIGGER SOLUTION Solução Pré-Ativadora ARCHITECT contendo 1,32% (p/v) de peróxido de hidrogênio.

TRIGGER SOLUTION Solução Ativadora ARCHITECT contendo 0,35 N de hidróxido de sódio.

WASH BUFFER Tampão de Lavagem ARCHITECT contendo solução salina em tampão fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- **IVD**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança



CUIDADO: Este produto contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **REAGENTES** destas instruções de uso. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que estes reagentes e amostras humanas sejam manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.⁸⁻¹¹

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **MICROPARTICLES** / **ASSAY DILUENT**



ATENÇÃO:	Contém metil-isotiazolonas.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: **CONJUGATE**



ATENÇÃO:	Contém polietilenoglicol octilfenil éter e azida sódica.
H319	Provoca irritação ocular grave.
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
Prevenção	
P264	Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.

Resposta	
P305+P351+P338	SE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água por vários minutos. Se utilizar lentes de contato, remova-as se possível. Continue enxaguando.
P337+P313	Se a irritação ocular persistir: Procure um médico.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize os kits reagentes após o prazo de validade.
- **Não misture reagentes de um mesmo kit ou de kits diferentes.**
- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Para instruções sobre a homogeneização das micropartículas, consulte a seção **PROCEDIMENTO, Procedimento do Ensaio** destas instruções de uso.
- **Os septos DEVEM ser utilizados para evitar a evaporação e a contaminação dos reagentes e garantir sua integridade. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se os septos não forem utilizados de acordo com estas instruções.**
 - Para evitar a contaminação, utilize luvas limpas ao colocar um septo em um frasco de reagente aberto.
 - Após colocar um septo em um frasco de reagente aberto, **não inverta o frasco**, pois isso causará um vazamento de reagente, o que poderá comprometer os resultados do ensaio.
 - Com o tempo, líquidos residuais poderão secar na superfície do septo. Geralmente, estes são sais secos que não interferem com a eficácia do ensaio.
- Ao manusear frascos de conjugado, troque as luvas que entraram em contato com soro ou plasma humano, uma vez que a introdução de IgG humana resultará em um conjugado neutralizado.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

Quando armazenados e manuseados de acordo com estas instruções, os reagentes são estáveis durante todo o prazo de validade.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados/ Abertos*	2-8°C	Até o prazo de validade	Podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C). Armazenar em posição vertical.
A bordo	Temperatura do Sistema	30 dias	Descartar após 30 dias. Para informações sobre como controlar o período de conservação dos reagentes no equipamento, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

* Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do ARCHITECT iSystem. Caso os reagentes sejam retirados do sistema, é necessário armazená-los a 2-8°C (com septos e tampas de reposição) em posição vertical. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas e caixas originais para que permaneçam em posição vertical. **Se o frasco de micropartículas não permanecer em posição vertical (com um septo colocado) durante o armazenamento em refrigerador fora do sistema, o kit reagente deverá ser descartado.** Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Recomenda-se calibrar o ensaio a cada 30 dias.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Quando um valor de controle estiver fora do intervalo especificado, isso poderá indicar deterioração dos reagentes ou erros de técnica. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

O arquivo do ensaio ARCHITECT CMV IgG deverá ser instalado no ARCHITECT iSystem a partir de um ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2.

- Os seguintes arquivos de ensaio estão disponíveis:
 - “CMV IgG” - não dilui automaticamente e retesta amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-CMV > 250,0 AU/mL.
 - “CMV IgG R” - dilui automaticamente e retesta amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-CMV > 250,0 AU/mL.
- Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Tipos de amostra verificados para uso com este ensaio:

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro humano	Soro Tubos separadores de soro
Plasma humano	Tubos separadores de plasma (heparina de lítio) EDTA de potássio Citrato de sódio Heparina de lítio Heparina sódica ACD CPDA-1 CPD Oxalato de potássio/fluoreto de sódio

- Outros tipos de tubos de coleta de amostra não foram testados com este ensaio.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de amostras de cadáveres ou outros fluidos corporais além de soro ou plasma humano.
- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em concentrações mais baixas para amostras individuais de pacientes.

- O instrumento não é capaz de identificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

- Não utilize amostras nas seguintes condições:
 - inativadas por calor
 - misturadas
 - extremamente hemolisadas (> 500 mg/dL de hemoglobina)
 - com contaminação microbiana óbvia
- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.
- Todas as amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) devem ser testadas até 3 horas após serem colocadas no ARCHITECT iSystem.

Preparação para Análise

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta. A separação por gravidade não é suficiente para preparar as amostras.
- Misture bem as amostras descongeladas por vórtex de baixa velocidade ou invertendo-as 10 vezes. Inspeção visualmente as amostras. Caso a formação de camadas ou estratificação seja observada, continue a misturá-las até que fiquem visivelmente homogêneas.
- Para garantir a consistência dos resultados, as amostras devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (Força Centrifuga Relativa) por 10 minutos antes do ensaio se
 - contiverem fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão,
 - precisarem ser testadas novamente, ou
 - tiverem sido congeladas e descongeladas.
 Transfira a amostra clarificada para uma cubeta de amostra ou tubo secundário para o teste.
- As amostras centrifugadas com uma camada lipídica na superfície devem ser transferidas para uma cubeta de amostra ou tubo secundário. É preciso cuidado para transferir apenas as amostras clarificadas sem o material lipêmico.
- Inspeção todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Soro/Plasma	2-8°C -10°C ou temperatura inferior	≤ 14 dias

As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.

Retire o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador em caso de armazenamento por tempo superior ao tempo máximo indicado para 2-8°C.

Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada entre os controles experimentais e as amostras não-reativas ou reativas submetidas a 6 ciclos de congelamento e descongelamento; porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

Transporte das Amostras

- As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.
- Recomenda-se que as amostras sejam removidas do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
- Transportar em gelo comum ou gelo seco.
- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

6C15 ARCHITECT CMV IgG Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT CMV IgG - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 6C15-01 ARCHITECT CMV IgG Calibrators
- 6C15-10 ARCHITECT CMV IgG Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiras (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Depois que as micropartículas forem colocadas pela primeira vez, não há necessidade de homogeneização adicional.
 - **Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspeção visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que estejam completamente suspensas.
 - **Se as micropartículas não entrarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, coloque um septo no frasco. Para instruções sobre como colocar os septos nos frascos, consulte a seção **Manuseio dos Reagentes** destas instruções de uso.
- Coloque o kit reagente no ARCHITECT iSystem.
 - Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes.
 - Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
- Programe a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
- Programe os testes.
 - Para informações sobre como programar as amostras de pacientes e os controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist report*. Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.

Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10

- Prioridade:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 75 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
- ≤ 3 horas a bordo:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 150 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
- > 3 horas a bordo: Um volume de amostra adicional é necessário. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume suficiente de amostra do paciente.
- Prepare os Calibradores e Controles ARCHITECT CMV IgG.
 - Misture o(s) calibrador(es) e controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.
 - Volumes recomendados:
 - para cada calibrador: 4 gotas
 - para cada controle: 4 gotas
- Coloque as amostras.
 - Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Pressione "RUN".
- Para mais informações sobre os princípios de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.
- Para otimizar o desempenho, é importante seguir os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize manutenção com mais frequência se os procedimentos de seu laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

Amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-CMV > 250,0 AU/mL são marcadas com o código "> 250,0 AU/mL" e podem ser diluídas utilizando o Protocolo de Diluição Automática.

Protocolo de Diluição Automática

O sistema executa uma diluição de 1:10, calcula automaticamente a concentração da amostra antes da diluição e apresenta o resultado.

Quando os testes são realizados utilizando o arquivo de ensaio "CMV IgG R", as amostras marcadas com o código "> 250,0 AU/mL" serão automaticamente retestadas com uma diluição de 1:10.

Para informações detalhadas sobre como programar diluições, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Calibração

- Teste os Calibradores A a F em réplicas de dois. Os calibradores devem ser colocados com prioridade.
 - Uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos controles.
- Intervalo de calibração: 0 - 250,0 AU/mL.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT CMV IgG for aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:
 - Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado ou
 - Os controles estejam fora do intervalo.
- Recomenda-se calibrar o ensaio a cada 30 dias.

- Para informações detalhadas sobre como efetuar uma calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

Procedimentos de Controle de Qualidade

O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT CMV IgG é que uma única amostra de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados dos testes, siga os procedimentos específicos de seu laboratório.

Os valores dos Controles ARCHITECT CMV IgG devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados nas respectivas instruções de uso. Caso um controle esteja fora de seu intervalo especificado, os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma recalibração poderá ser indicada.

Verificação das Especificações do Ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B.

O ensaio ARCHITECT CMV IgG pertence ao grupo de método 5 (exceto sensibilidade funcional).

RESULTADOS

O ensaio ARCHITECT CMV IgG utiliza um método de redução de dados com adaptação da curva logística de 4 parâmetros (4PLC, Y ponderado) para gerar uma curva de calibração.

Cálculos

O ARCHITECT iSystem calcula o sinal quimioluminescente médio dos Calibradores A a F a partir de duas réplicas de cada calibrador, gera uma curva de calibração e armazena o resultado.

A unidade de resultado padrão do ensaio ARCHITECT CMV IgG é AU/mL.

Interpretação dos Resultados

- Amostras com valores de concentração < 6,0 AU/mL são consideradas não-reativas para anticorpos IgG anti-CMV. Presume-se que indivíduos com esses resultados não estejam infectados com CMV e sejam suscetíveis a uma infecção primária.
- Amostras com valores de concentração ≥ 6,0 AU/mL são consideradas reativas para anticorpos IgG anti-CMV e indicam infecção passada ou aguda. Tais indivíduos apresentam risco potencial de transmissão da infecção por CMV, mas não são necessariamente contagiosos no momento.
- **ATENÇÃO:** Recomenda-se confirmar os resultados das amostras com valores de concentração entre 6,0 AU/mL e 15,0 AU/mL utilizando um teste CMV IgM, ou coletar uma segunda amostra, se possível, dentro de um prazo razoável (por exemplo, duas semanas) para repetir o ensaio ARCHITECT CMV IgG.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Caso os resultados do ensaio ARCHITECT CMV IgG sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes complementares para confirmar o resultado.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com outros dados, como resultados de outros testes (CMV IgM, avides CMV IgG), impressões clínicas, etc.

- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo com os imunoenaios *in vitro*. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos do soro animal podem estar propensos a essa interferência e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.¹²
- Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anticamundongo (HAMA). Amostras contendo HAMA podem produzir valores anômalos quando testadas com kits de ensaio (como o ARCHITECT CMV IgG) que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo.^{13, 14}
- É recomendável efetuar o mesmo protocolo de diluição ao analisar amostras sequenciais, uma vez que nem todas as amostras apresentam diluição linear. Se for necessário excluir a hipótese de infecção primária, consulte a seção **RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE** acima.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

O ensaio ARCHITECT CMV IgG foi desenvolvido para ter precisão ≤ 10% do CV total** para amostras representativas nos intervalos de 6 a 60 AU/mL e de 200 a 250 AU/mL.

Um estudo foi realizado com o ensaio ARCHITECT CMV IgG com base em orientações do *Clinical and Laboratory Standards Institute*. Um painel de 19 membros (2 lotes de calibradores e controles, 1 lote do Painel 1) foi testado com 3 lotes de reagentes em um instrumento localizado em laboratório interno e com 2 lotes de reagentes em dois laboratórios de avaliação externos (um laboratório diagnóstico e um banco de sangue) em um instrumento cada. Cada painel foi testado em réplicas de 5, duas vezes ao dia, durante 5 dias. Os dados desse estudo estão resumidos nas tabelas abaixo.*

Amostra	N	Média RLU	Intraensaio		Total **	
			DP RLU	%CV RLU	DP RLU	%CV RLU
Calibrador A	700	512	94,7	18,5	94,7	18,5
Calibrador B	700	7684	296,9	3,9	319,2	4,2
Calibrador C	700	36985	1400,3	3,8	1483,5	4,0
Calibrador D	700	51431	1920,0	3,7	2046,3	4,0
Calibrador E	700	74796	2646,1	3,5	2832,5	3,8
Calibrador F	700	149831	5095,2	3,4	5518,4	3,7

Amostra	N	Média AU/mL	Intraensaio		Total **	
			DP AU/mL	%CV AU/mL	DP AU/mL	%CV AU/mL
CN	2100	0,2	0,36	N/A***	0,36	N/A***
CP 1	2100	29,9	1,69	5,67	1,84	6,17
CP 2	2100	154,4	8,69	5,63	9,20	5,96
Painel 1	1050	214,8	9,43	4,39	10,46	4,87

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

** Total é um acúmulo dos valores intraensaio, entre ensaios e entre dias.

*** N/A = Não Aplicável.

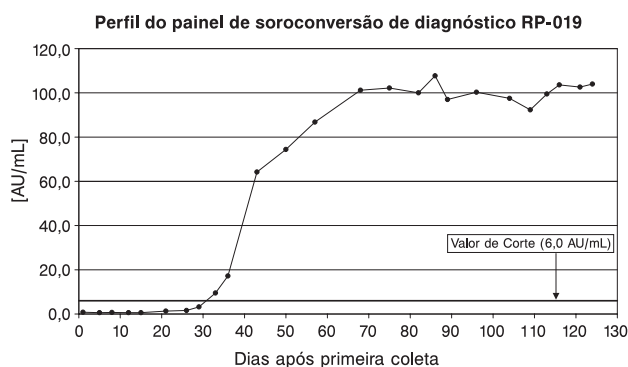
Sensibilidade de Soroconversão

O ensaio ARCHITECT CMV IgG foi desenvolvido para apresentar sensibilidade de soroconversão comparável ao ensaio AxSYM CMV IgG. Três painéis de soroconversão disponíveis comercialmente foram obtidos e testados. A tabela abaixo apresenta os dados de um painel de soroconversão.*

Painel	Dias após 1ª coleta	ARCHITECT CMV IgG	AxSYM CMV IgG
		Valor de Corte (AU/mL): 6,0 AU/mL	Valor de Corte (AU/mL): 15,0 AU/mL
BBI	0	3,4 (não-reativo)	2,2 (negativo)
PTC901	2	2,2 (não-reativo)	1,8 (negativo)
	7	2,5 (não-reativo)	1,7 (negativo)
	10	1,7 (não-reativo)	1,8 (negativo)
	17	4,9 (não-reativo)	8,3 (negativo)
	24	29,9 (reativo)	60,3 (positivo)
	32	50,2 (reativo)	97,7 (positivo)
	51	76,4 (reativo)	137,9 (positivo)
	67	91,9 (reativo)	153,7 (positivo)

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Durante uma infecção aguda, o ensaio ARCHITECT CMV IgG geralmente apresenta um aumento substancial nas concentrações de anticorpos IgG anti-CMV em coletas consecutivas, conforme demonstrado no gráfico abaixo.*



* Os dados representativos do desempenho do painel de soroconversão RP-019 são apresentados; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem diferir desses dados.

No entanto, para identificar uma infecção primária, é altamente recomendável a realização de testes para anticorpos IgM anti-CMV e avides CMV IgG.

Concordância Relativa

O ensaio ARCHITECT CMV IgG foi desenvolvido para apresentar concordância relativa com o ensaio AxSYM CMV IgG maior ou igual a 98%. A presença de anticorpos IgG contra o Citomegalovírus nas 1506 amostras foi determinada por 3 laboratórios com o ensaio ARCHITECT CMV IgG (laboratório interno, laboratório diagnóstico e banco de sangue). Além disso, cada amostra foi testada utilizando o ensaio ABBOTT AxSYM CMV IgG. 12 amostras apresentaram resultados discordantes entre os ensaios AxSYM e ARCHITECT. Os dados de concordância relativa estão resumidos na tabela abaixo.*

Tipo de Amostra	Concordância Relativa	Limite inferior de confiança de 95%
Doadores de sangue	99,33% (742/747)	98,44%
Gestantes	100,00% (259/259)	98,59%
Pacientes hospitalizados/ de laboratórios diagnósticos	99,00% (396/400)	97,46%
Transplantados	97,00% (97/100)	91,48%
Total	99,20% (1494/1506)	98,61%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Especificidade e Sensibilidade Relativas Resolvidas

Foi realizada uma avaliação adicional das 12 amostras discordantes (10 reativas, 2 não-reativas no ensaio ARCHITECT CMV IgG) utilizando 2 outros ensaios disponíveis comercialmente. Das 10 amostras consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT CMV IgG, 8 foram consideradas não-reativas após testes de resolução.

Das 2 amostras consideradas não-reativas pelo ensaio ARCHITECT CMV IgG, ambas foram consideradas não-reativas após testes de resolução. Os dados de sensibilidade e especificidade relativas resolvidas estão resumidos na tabela abaixo.*

Tipo de Amostra	Sensibilidade Relativa Resolvida		Especificidade Relativa Resolvida	
	Observado	Limite inferior de confiança de 95%	Observado	Limite inferior de confiança de 95%
Doadores de sangue	100,00% (167/167)	97,82%	99,14% (575/580)	98,00%
Gestantes	100,00% (156/156)	97,66%	100,00% (103/103)	96,48%
Pacientes hospitalizados/ de laboratórios diagnósticos	100,00% (193/193)	98,11%	98,55% (204/207)	95,82%
Transplantados	100,00% (44/44)	91,96%	100,00% (56/56)	93,62%
Total	100,00% (560/560)	99,34%	99,15% (938/946)	98,34%

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Interferência

Não foi observada nenhuma interferência entre os controles experimentais e as amostras não-reativas ou reativas testadas com elevados níveis de bilirrubina (20 mg/dL), triglicerídeos (3000 mg/dL), proteína (4,5 - 12 g/dL), glóbulos vermelhos (0,4% v/v) ou hemoglobina (500 mg/dL).

A interferência no ensaio ARCHITECT CMV IgG foi avaliada testando-se 130 amostras positivas para anticorpos antinucleares, lúpus eritematoso sistêmico, fator reumatoide, vírus herpes simplex tipos 1 e 2, vírus Epstein-Barr, sarampo, parvovírus B19, vírus varicela zóster, IgM hiperpolícional, IgG hiperpolícional, anticorpos humanos anticamundongo ou amostras de indivíduos vacinados contra o vírus influenza. Com essas amostras, o ensaio ARCHITECT CMV IgG e o ensaio AxSYM CMV IgG apresentaram uma concordância de 98,46% (128/130) (limite inferior de confiança de 95%: 94,55%).

BIBLIOGRAFIA

- Munro SC, Hall B, Whybin LR, Leader L, Robertson P, Maine GT, Rawlinson WD. Diagnosis of and screening for cytomegalovirus infection in pregnant women. *J Clin Microbiol*. 2005 Sep;43(9):4713-4718.
- Cannon MJ, Davis KF. Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic BMC Public Health. 2005 Jun 20;5:70.
- Pass R, Griffiths C, August A. Antibody Response to Cytomegalovirus after Renal Transplantation: Comparison of Patients with Primary and Recurrent Infections. *J Infect Dis* 1983;147:40-46.
- Hecker M, Qui D, Marquardt K, Bein G, Hackstein H. Continuous cytomegalovirus seroconversion in a large group of healthy blood donors. *Vox Sang*. 2004 Jan;86(1):41-44.
- Bowden R, Sayers M, Flournoy N, Newton R, Banaji M, Thomas E, et al. Cytomegalovirus Immune Globulin and Seronegative Blood Products to Prevent Primary Cytomegalovirus Infection After Bone Marrow Transplantation. *N Engl J Med* 1986;314(16):1006-1010.
- Lazzarotto T, Gabrielli L, Lanari M, Guerra B, Bellucci T, Sassi M, Landini MP. Congenital cytomegalovirus infection: recent advances in the diagnosis of maternal infection. *Hum Immunol*. 2004 May;65(5):410-415.
- Derzko, Anastasia N., Statistical practices in assay development and validation, IVD Technology, March 2005, pg 45.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.

11. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
12. Boscatto LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
13. Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
14. Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.

■ Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
CONTROL NO.	Número de Controle
GTIN	Global Trade Item Number
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solução Pré-Ativadora
PRODUCT OF IRELAND	Produto da Irlanda
REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
REAGENT LOT	Lote do Reagente
REF	Número de Lista
REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SEPTUM	Septos
SN	Número de Série
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WARNING: EYE IRRITANT	Atenção: Provoca irritação ocular grave.
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

As seguintes patentes americanas são relevantes para o ARCHITECT iSystem ou seus componentes. Há outras patentes e pedidos de patentes nos Estados Unidos e em todo o mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, AxSYM e Chemiflex são marcas comerciais do Abbott Laboratories em várias jurisdições.

ProClin pertence a seu respectivo proprietário.



Abbott Ireland
Diagnostics Division
Finisklin Business Park
Sligo
Ireland
+353-71-9171712



Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Maio de 2019.
©2007, 2019 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146501987

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.