

HHV-8 IgG EIA, N° catálogo: V19HHV8, HHV-428-03 07/09, ES



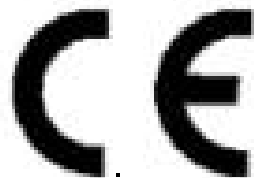
**ESPAÑOL**

N° catálogo: V19HHV8  
Formato: 96 well plates  
HHV-428-03



## **Virus herpes-8 humano IgG EIA**

Enzimoimmunoensayo para la detección cualitativa de anticuerpos  
IgG frente al virus del herpes-8 humano en suero y plasma  
humanos.



## **Índice**

**Uso al que se destina**

**Introducción**

**Principio del ensayo**

**Precauciones**

**Seguridad**

**Procedimiento**

**Componentes del kit:**

**Materiales suministrados**

**Otros materiales requeridos no suministrados**

**Conservación y estabilidad**

**Recogida y conservación de muestras**

**Preparación de muestras y reactivos**

**Procedimiento del ensayo**

**Interpretación de los resultados**

**Criterios de control de calidad**

**Limitaciones de uso**

**Valores esperados**

**Características de rendimiento**

**Resumen del procedimiento EIA para IgG del HHV- 8**

**Referencias**

**Interpretación de los símbolos**

**Productos Biotrin adicionales**

## Uso al que se destina

El ensayo inmunoenzimático bi-peptido Human Herpesvirus-8 (HHV-8) IgG está destinado a ser usado para la detección cualitativa de anticuerpos IgG frente a antígenos líticos del HHV-8 en suero o plasma. La detección en humanos de anticuerpos frente a HHV-8 puede ser usada como una ayuda en el diagnóstico de una infección primaria o de una reactivación/reinfección con este virus, o bien puede proporcionar la evidencia de una infección anterior por HHV-8.

## Introducción

El virus del herpes humano tipo 8 (HHV-8) es conocido también como herpesvirus asociado al sarcoma de Kaposi (KSHV). El virus se clasifica entre los herpesvirus gamma (género rhadinovirus) y se asemeja a EBV en su tropismo por células B y en su capacidad para persistir en estado latente. Existen en la actualidad fuertes indicios epidemiológicos de la asociación causal del HHV-8 con la patogénesis del sarcoma de Kaposi (KS)<sup>(1)</sup>. El HHV-8 se detecta en todas las formas de la enfermedad: KS clásico (una enfermedad rara que se da en pacientes varones ancianos del mediterráneo), KS africano endémico, KS asociado con trasplantes y KS asociado con SIDA. En pacientes VIH positivos, los anticuerpos frente a HHV8 han mostrado que preceden y predicen el desarrollo del KS<sup>(2)</sup>.

La transmisión por contacto sexual desempeña una función importante en la distribución del HHV-8 entre varones homosexuales<sup>(3)</sup>. La seroprevalencia del HHV-8 entre donantes de sangre varía entre el 5 y el 10% en los EE.UU. y el norte de Europa<sup>(4)</sup>, entre el 10 y el 35% en Italia y los países mediterráneos<sup>(5)</sup>, y sobrepasa el 50% en muchas poblaciones africanas<sup>(6)</sup>.

El HHV-8 se ha asociado también con linfomas de cavidades, también denominados linfomas primarios de efusión (PEL), con la enfermedad de Castleman multicéntrica (MCD), con linfoma no Hodgkin y con melanoma múltiple<sup>(7)</sup>.

En la actualidad, el diagnóstico de infección por HHV-8 puede confirmarse por análisis PCR y mediante inmunoensayos como IFA y ELISA. Sin embargo, el ADN del HHV-8 solo puede detectarse en las células sanguíneas periféricas de la mitad de las personas infectadas usando ensayos PCR estándar<sup>(9-12)</sup>. Dado que los sistemas de detección PCR parecen presentar un nivel de sensibilidad muy bajo cuando se usa ADN de células sanguíneas periféricas, los ensayos serológicos han demostrado ser más útiles para los estudios epidemiológicos y el diagnóstico de la infección por HHV-8, en especial para la detección de una exposición anterior al virus<sup>(8,9)</sup>.

El kit Biotrin HHV-8 IgG EIA está basado en una mezcla de péptidos sintéticos que permiten la detección de los anticuerpos frente a las proteínas víricas líticas del HHV-8.

## Principio del ensayo

El kit BIOTRIN HHV-8 ELISA es un EIA directo basado en la fijación de anticuerpos específicos de HHV-8 a péptidos de antígenos líticos fijados en tiras de microplaca. Los anticuerpos específicos fijados son detectados por un conjugado de IgG anti-humana marcado con peroxidasa. El uso de péptidos de epítomos líticos derivados de diferentes proteínas virales aseguran tanto una alta sensibilidad como una alta especificidad. No existe una reacción cruzada detectable con VIH.

## Precauciones

### Seguridad

- Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Este kit se ha diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal de laboratorio cualificado.
- Los reactivos marcados \*\* en la etiqueta se consideran MATERIAL BIOLÓGICO POTENCIALMENTE PELIGROSOS. Cada unidad de donante utilizada en la preparación del calibrador (Control de cut-off), control positivo y control negativo se sometió a prueba mediante un método aprobado por FDA para HbsAg y anticuerpos de VIH y VCH, y resultó negativo. Sin embargo, y dado que ningún método de prueba puede ofrecer garantías completas de la ausencia de agentes infecciosos, deben tratarse con las medidas de seguridad establecidas.
- Algunos reactivos contienen Kathon™ CG, que puede ser corrosivo. La solución de parada contiene ácido sulfúrico, que es también corrosivo. Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se produjera contacto lavar con agua y buscar consejo médico.
- Algunos reactivos contienen timerosal, que puede resultar tóxico si se ingiere.
- El sustrato contiene TMB que puede irritar la piel y las membranas mucosas. Cualquier sustrato que entre en contacto con la piel debe ser enjuagado con agua.
- Desechar todas las muestras clínicas y material infectado o potencialmente infectado de acuerdo con las buenas prácticas de laboratorio. Todos estos materiales deberán manipularse y desecharse como si se tratara de materiales potencialmente infecciosos.
- Los residuos de químicos, preparaciones y componentes de kits se consideran material peligroso. Estos materiales deben desecharse de acuerdo con las medidas de seguridad establecidas.
- Durante la manipulación de las muestras, usar prendas protectoras, guantes desechables de látex y protección para los ojos. Una vez finalizadas las manipulaciones, lavarse concienzudamente las manos.
- No pipetear materiales con la boca y nunca comer ni beber en la superficie de trabajo del laboratorio.

## Procedimiento

- Realizar el ensayo fuera de los límites de tiempo y temperatura puede provocar resultados inválidos. Los ensayos que no se mantengan dentro de los límites de tiempo y temperatura establecidos deberán repetirse.
- No utilice el kit ni los reactivos que contiene más allá de su fecha de caducidad.
- No use muestras o reactivos contaminados.
- No mezcle ni sustituya los reactivos con otros provenientes de kits con diferente número de lote.
- Desviarse del protocolo proporcionado puede conducir a la obtención de resultados erróneos.
- Dejar que todos los componentes se equilibren a temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlos. Y mezclarlos bien antes de usarlos.
- Evitar exponer los reactivos directamente a la luz solar y/o a temperaturas superiores a 2-8°C durante períodos de tiempo prolongados.
- La solución de lavado precisa agua de alta calidad, destilada o desionizada.
- Use siempre recipientes de vidrio limpios, de preferencia desechables, para cualquier preparación de reactivos.
- Debe tenerse cuidado de no contaminar los componentes y usar siempre puntas de pipeta nuevas para cada muestra y cada componente.
- Sacar solamente el volumen de conjugado necesario para el ensayo. No devolver reactivo sobrante al vial ni pipetear directamente del vial. En caso contrario puede producirse contaminación.
- La dispensación de los reactivos debe hacerse por el punto medio de la pared de los pocillos, teniendo la precaución de no rascar el lado con la punta de la pipeta.
- No dejar que los pocillos se sequen en ningún paso del procedimiento del ensayo.
- Siempre mantener la superficie superior de los pocillos libre de gotas. Las gotas deben secarse al final de cada paso del procedimiento del ensayo.
- Asegurarse de que la superficie inferior de la placa está limpia y seca antes de la lectura.
- Antes de iniciar el ensayo, deberá establecerse un plan de identificación y distribución.
- No inactivar los sueros por calor.
- No sacar la placa de su bolsa de protección hasta que se esté listo para usarla.

## Componentes del kit

### Materiales suministrados

1. Placa de ELISA recubierta  

<b>PLA</b>	<b>IgG</b>
------------	------------

12 x 8 pocillos recubiertos con péptidos líticos de HHV8 biotinilados fijados con estreptavidina
2. Control positivo\*\*(Tapón color rojo)  

<b>CONTROL</b>	<b>+</b>	<b>IgG</b>
----------------	----------	------------

1 x 2ml de suero o plasma humano positivo prediluido en un tampón estabilizante. (contiene 0.01% azida sódica y tiomersal 0.01%)
3. Control negativo\*\*(Tapón color verde)  

<b>CONTROL</b>	<b>-</b>	<b>IgG</b>
----------------	----------	------------

1 x 2ml de suero o plasma humano negativo prediluido en un tampón estabilizante. (contiene 0.01% azida sódica y 0.067% Kathon™ CG)
4. Calibrador Cut off \*\*(Tapón color marrón)  

<b>CAL</b>
------------

1 x 2ml de suero o plasma humano positivo débil prediluido en un tampón estabilizante. (contiene 0.01% azida sódica y 0.067% Kathon™ CG)
5. Diluyente del conjugado enzimático  

<b>CONJ</b>	<b>ENZ</b>	<b>DIL</b>
-------------	------------	------------

1 x 17ml de diluyente de conjugado enzimático IgG (contiene 0,01% de sulfato de gentamicina y tiomersal 0.01%).
6. Conjugado enzimático concentrado  

<b>CONJ</b>	<b>ENZ</b>	<b>10X</b>
-------------	------------	------------

1 x 1.7ml de conjugado enzimático IgG concentrado (contiene 0,01% de sulfato de gentamicina y tiomersal 0.01%).
7. Diluyente de muestras (Listo para usar)  

<b>DIL</b>	<b>SPE</b>	<b>1X</b>
------------	------------	-----------

1 x 110ml tampón PBS con estabilizadores y Kathon™ CG (0.067%).
8. Tampón lavado concentrado  

<b>BUF</b>	<b>WASH</b>	<b>25X</b>
------------	-------------	------------

1 x 55ml de tampón Tris concentrado (25X) con Tween 20 (2.75%) y Kathon™ CG (0.067%).
9. Substrato  

<b>SUBS</b>	<b>TMB</b>
-------------	------------

1 x 17ml de solución de tetrametilbenzidina (TMB)
10. Solución de parada  

<b>SOLN</b>	<b>STP</b>
-------------	------------

1 x 17ml de H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 0.5M

11. Instrucciones de uso



**\*\* Material potencialmente biopeligroso**

**Kathon™ CG es una marca registrada de Rohm and Haas Company.**

***Otros materiales requeridos no suministrados***

- Equipo para la recogida de suero.
- Agua destilada o desionizada de alta calidad.
- Material de laboratorio graduado y limpio.
- Tubos de ensayo o equivalente para la preparación de las muestras.
- Probetas graduadas.
- Pipetas, micropipetas y puntas desechables de precisión de 10µl, 100µl, 1ml y 5ml.
- Tapa de plástico o cinta selladora para la microplaca.
- Cronómetro.
- Aparato de lavado manual o automático.
- Incubador 35-39°C.
- Toallas de papel o papel absorbente.
- Lector de ELISA con filtro de 450nm (el filtro adicional de 630-650nm es opcional).

**Conservación y estabilidad**

- El kit es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase exterior, siempre que se conserve entre 2 y 8°C.
- Las tiras de 8 pocillos deben ser guardadas en la bolsa resellable junto con los desecantes.
- Todos los componentes no utilizados deberán devolverse a su lugar de conservación, a una temperatura entre 2 y 8°C, inmediatamente después de su uso.
- El tampón de lavado reconstituido es estable durante 1 mes cuando se conserva entre 2 y 8°C.

## **Recogida y conservación de muestras**

Pueden usarse tanto suero como plasma con el kit Biotrin HHV-8 IgG EIA. Una vez obtenida por punción venosa, la sangre deberá dejarse coagular a temperatura ambiente (20-25°C) y se centrifugará después a 1500 x g durante 10 min. Si no se va a realizar el test en las siguientes 8 horas el suero o plasma se puede guardar refrigerado (2-8°C) durante 2-3 días o congelado a -20°C si se necesita un almacenamiento más prolongado o se requiere enviar la muestra (las muestras son estables a -20°C durante al menos 1 año). El plasma con citrato es compatible con el procedimiento de ensayo. Sueros con crecimiento microbiano no deben ser

usados para realizar el test. Finalmente, las muestras no deben ser sometidas a ciclos repetidos de congelación-descongelación.

**Nota:** Se recomienda no inactivar los sueros por calor

## **Preparación de las muestras y reactivos**

### ***Preparación de los reactivos***

- El volumen de los reactivos se basa en el ensayo de las muestras por sencillo.
- Solución de lavado  
Para cada tira de 8 pocillos añadir 4ml de tampón de lavado concentrado a 96ml de agua desionizada. El reactivo preparado es estable durante 1 mes si se guarda a 2-8°C.
- Preparación del conjugado enzimático  
Para cada tira de 8 pocillos añadir 100µl de conjugado enzimático a 900µl de diluyente del conjugado enzimático. La solución preparada no debe ser guardada.

El resto de los reactivos se suministran listos para usar y a la dilución de trabajo.

### ***Preparación de las muestras***

Para cada muestra dispensar 1ml de diluyente de muestras en un tubo de ensayo marcado o equivalente. Añadir 10µl de muestra de suero o plasma y mezclar

**Nota:** Las muestras diluidas no deben guardarse, si se requiere repetir el test debe usarse una preparación fresca.

### Procedimiento de ensayo

1. Asegurar que todos los componentes alcanzan la temperatura ambiente (20-25°C) antes de usarlos.
2. Determinar el número de pocillos necesarios. Establecer un plan de distribución e identificación para los controles y las muestras según está indicado en la figura 1 (abajo). La primera tira permite ensayar 2 muestras de pacientes. Cada tira adicional permite ensayar 8 muestras de pacientes

	Figura 1	Tira 1
A		Control negativo
B		Control negativo
C		Calibrador Cut-Off
D		Calibrador Cut-Off
E		Control positivo
F		Control positivo
G		Paciente No. 1
H		Paciente No. 2

4. Extraer el número necesario de micropocillos de la bolsa sellada, insertarlos en el soporte de las tiras y cubrirlos con la tapa de plástico o cinta selladora. Devolver los pocillos sobrantes a la bolsa y resellar con el desecante dentro.
5. Preparar la solución de lavado (ver 'Preparación de las muestras y reactivos').
6. Preparar las muestras de los pacientes (ver 'Preparación de las muestras y reactivos').
7. Quitar la cubierta de las tiras y pipetear 100µl, en duplicado, del control negativo, calibrador Cut-Off, control positivo todos listos para usar y 100µl de las muestras preparadas de los pacientes por sencillo.
8. Cubrir los pocillos con la tapa de plástico/cinta selladora e incubar durante 30 minutos a 35-39°C.
9. Quitar la tapa y lavar cada pocilla 4 veces con tampón de lavado (250-300µl). Después del lavado, golpear firmemente la placa sobre un papel secante.
10. Preparar el conjugado enzimático (ver 'Preparación de las muestras y reactivos').
11. Pipetear 100µl del conjugado enzimático IgG preparado en los pocillos inmediatamente después de terminar el paso de lavado.
12. Cubrir los pocillos con la tapa de plástico/cinta selladora e incubar durante 30 minutos a 35-39°C.
13. Quitar la tapa y lavar cada pocilla 4 veces con tampón de lavado (250-300 µl). Después del lavado, golpear firmemente la placa sobre un papel secante.
14. Pipetear 100µl de substrato TMB en los pocillos inmediatamente después de terminar el paso de lavado.

15. Cubrir los pocillos con la tapa de plástico/cinta selladora e incubar durante exactamente 30 minutos a 35-39°C.
16. Pipetear 100µl de solución de parada en los pocillos y mezclar. Asegurar que cada dispensación se hace en la misma secuencia e intervalo de tiempo que la adición de sustrato.
17. Leer inmediatamente en el lector de placas de ELISA

**Nota:** Se recomienda la lectura con doble longitud de onda a 450nm con 630nm como longitud de onda de referencia. Si esta función no está disponible en el lector de ELISA, usar la lectura con una longitud de onda sencilla a 450nm.

### **Interpretación de los resultados**

La presencia o ausencia de anticuerpos IgG frente a HHV-8 se calcula con relación al calibrador Cut-Off (COC)

#### ***Cálculo del valor del calibrador Cut-Off (COC)***

- 1) Determinar el COC ensayando el calibrador de cada ensayo por duplicado
- 2) Determinar el valor de la media de las DO, este valor es el valor COC y es el que debe usarse para calcular los valores de índice.
- 3) Un valor índice se calcula dividiendo la absorbancia de las muestra/control por el COC.

#### ***Interpretación (1): Absorbancia***

Muestras con una lectura de absorbancia mayor que el COC x 1,2 son consideradas reactivas (positivas) para anti-HHV-8 IgG.

Muestras con una lectura de absorbancia menor que el COC x 0,8 son consideradas no-reativas (negativas) para anti-HHV-8 IgG.

Muestras con una lectura de absorbancia mayor o igual que el COC x 0,8 y menor o igual que el COC x 1,2 son dudosas

#### ***Interpretación (2): valor índice***

La comparación de datos entre diferentes ensayos se facilita usando un valor índice dónde la absorbancia de la muestra se expresa relativa al calibrador cut-off del ensayo. En este caso un valor de índice <0,8 o >1,2 indica la negatividad o positividad de las muestras, respectivamente. Las muestras son dudosas si el valor índice está en el rango 0,8 – 1,2 inclusive.

$$\text{Indice} = \frac{\text{Absorbancia control/muestra}}{\text{Media absorbancia calibrador Cut-off (COC)}}$$

Las muestras que no son ni reactivas (positivas) ni no reactivas (negativas) son consideradas dudosas y deben volver a analizarse. Si el resultado del nuevo test es dudoso entonces debe recogerse otra muestra 7-14 días más tarde. Un resultado dudoso en la segunda muestra debe ser considerado no-reactivo (negativo) para IgG

anti-HHV-8, sin embargo si se sospecha una infección reciente, debe ser confirmado ensayando un método alternativo.

#### **Criterios de control de calidad**

El control positivo y el control negativo deben ser siempre incluidos para determinar la validez de los resultados del test. Los resultados de un ensayo se consideran válidos si se cumplen los siguientes criterios:

1. La media del índice del control positivo es mayor o igual que un índice de 1,2
2. La media del índice del control negativo es menor o igual que un índice de 0,8

Si no se cumplen los criterios anteriormente mencionados el ensayo se considerará inválido y deberá ser repetido.

#### **Limitaciones de uso**

- Para uso en investigación en los E.E.U.U.
- Los resultados deben ser correlacionados con el perfil clínico y epidemiológico del paciente y otros resultados clínicos al hacer el diagnóstico de la infección por HHV-8.
- Un resultado no-reactivo (negativo) no excluye la posibilidad de una infección por HHV-8. El desarrollo de una respuesta detectable de anticuerpos puede ocurrir varios días después de la infección. En el caso de que se sospeche una infección por HHV-8, un resultado negativo debe ser seguido por la repetición del test dos semanas más tarde.
- Los datos disponibles son insuficientes para demostrar la interpretación de los resultados en los ensayos realizados sobre otros fluidos o pools de suero/plasma.
- Las prestaciones del test pueden verse afectadas por la desviación en el procedimiento, interpretación o precauciones recomendadas.
- Las prestaciones del ensayo han sido validadas basadas en ensayar los controles por duplicado y las muestras por sencillo.

#### **Valores esperados**

##### *Seroprevalencia*

La prevalencia de la enfermedad se determina normalmente después de un extensivo análisis de los niveles de anticuerpos, en una determinada población, según la edad, sexo, localización geográfica y status socioeconómico.

La seroprevalencia de HHV-8 en donantes de sangre varía entre 5-10% en los Estados Unidos y N. Europa<sup>(4)</sup>, 10-35% en Italia y los países mediterráneos<sup>(5)</sup>, y más del 50% en muchas poblaciones de Africa<sup>(6)</sup>.

## Características de rendimiento

### *Sensibilidad y especificidad*

Un panel de 166 muestras fue analizado para determinar la sensibilidad del ensayo HHV-8 IgG. Las muestras ensayadas fueron caracterizadas por los síntomas clínicos asociados con la infección por HHV-8 y con Sarcoma de Kaposi. Un número de estas muestras fueron también ensayadas con el kit HHV-8 IgG IFA y fueron consideradas positivas. Un panel de 114 muestras fue ensayado para determinar la especificidad del kit HHV-8 IgG EIA. 114 de esas muestras fueron sueros humanos normales. Todas las muestras fueron caracterizadas como negativas usando diferentes ensayos HHV-8 IgG disponibles comercialmente.

HHV-8 Status	Positivo	Negativo	Dudoso	Total
Positivo	150	2	14	166
Negativo	3	106	5	114
Total	153	108	19	280

**Tabla 1:** Los resultados de sensibilidad y especificidad fueron calculados.

Sensibilidad:  $(150/166) \times 100 = 90,4\%$

Especificidad:  $(106/114) \times 100 = 93\%$

Concordancia:  $(256/280) \times 100 = 91,4\%$

Sensibilidad = Positivos verdaderos (TP) dividido por (TP + Falsos negativos + Dudosos) x 100 %

Sensibilidad =  $(150/166) \times 100 = 90,4\%$

Especificidad = Negativos verdaderos (TN) dividido por (TN + Falsos positivos + Dudosos) x 100 %

Especificidad =  $(106/114) \times 100 = 93\%$

### **Reproducibilidad intra-ensayo**

Una serie de sueros de diferentes niveles de IgG de HHV-8 desde débilmente reactivos hasta reactivos fuertes fueron ensayados cada uno un total de veinte veces. Los replicados fueron analizados en tres placas de ELISA de tres lotes de verificación de producto respectivamente. Las DO resultantes fueron sumadas y se calcularon la media de las DO, la desviación estándar (SD) y el porcentaje del coeficiente de variación (%CV), Tabla 2. Los mismos resultados se presentan en forma de valores de índices en la Tabla 3.

El porcentaje de CV expresado en forma de DO (índices) varía desde 7.28% en una muestra fuertemente reactiva (SR) hasta 8,022% en una muestra débilmente reactiva (WR).

Muestra	1			2			3		
	DO	SD	% CV	DO	SD	% CV	DO	SD	% CV
SR	1,384	0,101	7,280	1,240	0,036	2,872	1,370	0,049	3,543
WR1	0,292	0,013	1,479	0,461	0,012	2,648	0,556	0,023	4,187
WR2	0,185	0,013	7,000	0,493	0,040	8,022	0,362	0,026	7,246

**Tabla 2:** Reproducibilidad intra-ensayo expresado en términos de densidad óptica (DO) en 20 réplicas de 3 muestras distintas con niveles de HHV-8 IgG que van desde débilmente reactivos a fuertemente reactivos en 3 lotes diferentes. SR: reactivo fuerte y WR: reactivo débil.

Muestra	1			2			3		
	Indice Media	SD	% CV	Indice Media	SD	% CV	Indice Media	SD	% CV
SR	7,58	0,55	7,28	6,776	0,195	2,872	5,054	0,179	3,543
WR1	1,60	0,07	4,48	2,517	0,067	2,648	2,053	0,086	4,187
WR2	1,01	0,07	7,00	2,695	0,216	8,022	1,335	0,097	7,246

**Tabla 3:** Reproducibilidad intra-ensayo expresado en términos de valores de índices en 20 réplicas de 3 muestras distintas con niveles de HHV8 IgG que van desde débilmente reactivos a fuertemente reactivos en 3 lotes diferentes. SR: reactivo fuerte y WR: reactivo débil.

#### **Reproducibilidad inter-ensayo:**

Una serie de muestras de suero con niveles de IgG de HHV-8 que van desde no reactivo hasta fuertemente reactivo fueron analizados en duplicado en diez ensayos con tres diferentes operadores. Las muestras fueron analizadas con tres lotes de validación de producto y los resultados fueron combinados para determinar la reproducibilidad inter-ensayo. Cada muestra por tanto fue ensayada n=10 veces. Las DO resultantes fueron sumadas y se calcularon la media de las DO, la desviación estándar (SD) y el porcentaje del coeficiente de variación (%CV), Tabla 4. Los mismos resultados se presentan en forma de valores de índices en la Tabla 5.

El porcentaje de CV expresado en forma de DO (índices) varía desde en una muestra fuertemente reactiva (SR) hasta 15,84% en una muestra débilmente reactiva (WR).

Muestra	Media DO	SD	%CV	N
SR	1,429	0,101	7,04	10
MR	0,500	0,076	15,27	10
WR	0,319	0,051	15,84	10
NR 1	0,058	0,008	13,13	10
NR 2	0,061	0,011	18,19	10

**Tabla 4:** Reproducibilidad inter-ensayo expresado en términos de densidad óptica (DO) en 10 ensayos con 5 diferentes muestras de suero con niveles de HHV-8 IgG que van desde no reactivos a fuertemente reactivos en 3 lotes diferentes. SR: reactivo fuerte, WR: reactivo débil y NR: no reactivo.

Muestra	Indice	SD	%CV	n
SR	8,397	0,704	8,38	10
MR	2,934	0,436	14,87	10
WR	1,879	0,323	17,21	10
NR 1	0,342	0,046	13,54	10
NR 2	0,361	0,064	17,83	10

**Tabla 5:** Reproducibilidad inter-ensayo expresado en términos de índices en 10 ensayos con 5 diferentes muestras de suero con niveles de HHV8 IgG que van desde no reactivos a fuertemente reactivos en 3 lotes diferentes analizadas por duplicado. SR: reactivo fuerte, WR: reactivo débil y NR: no reactivo.

### Reactividad cruzada

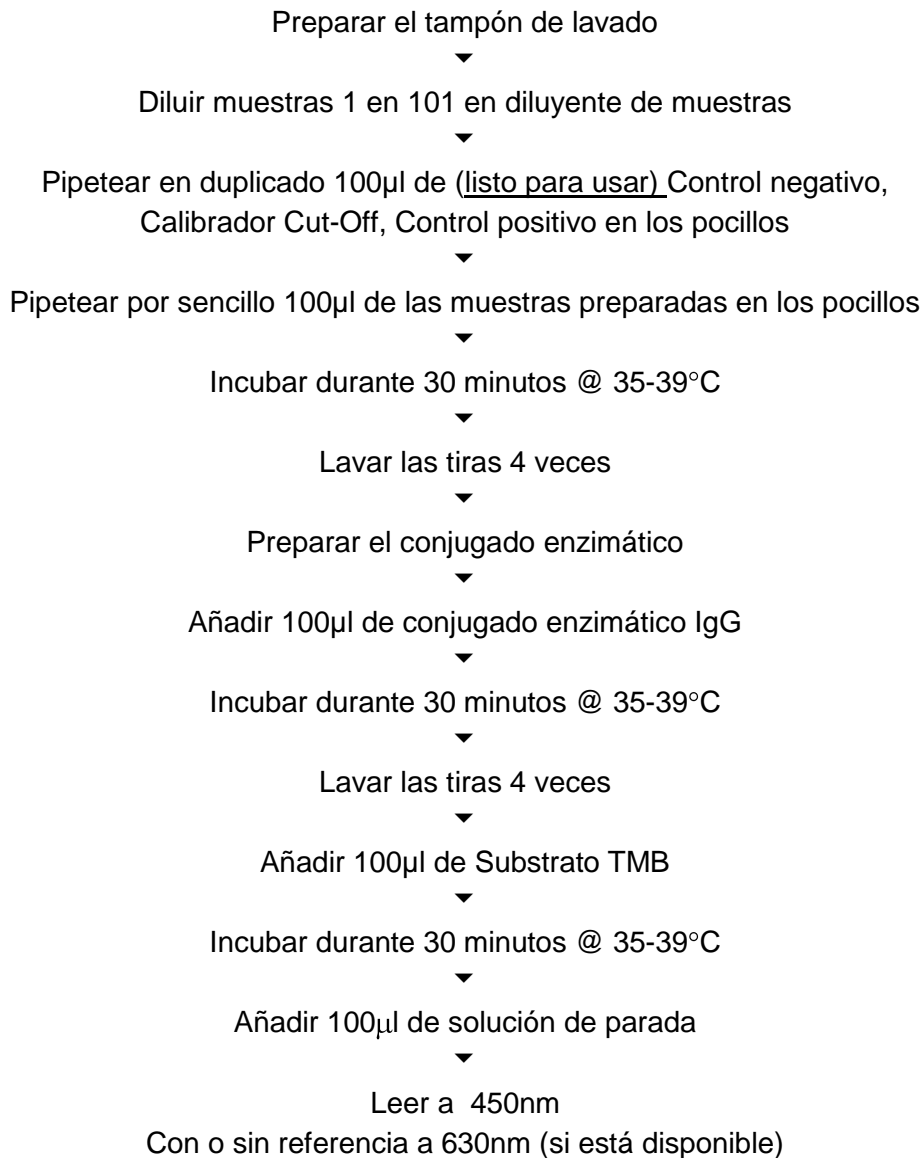
Se cribaron 76 muestras de suero para establecer la especificidad del kit Biotrin HHV-8 IgG EIA. Todas las muestras fueron obtenidas de pacientes diagnosticados con las siguientes enfermedades

Virus	Número de positivos
Lupus Erythematosus	0/5
Artritis reumatoide (RA)	0/3
Factor reumatoide (RF)	0/5
Autoimmune	1/7
Lyme IgG	0/4
EBV IgG	2/24
Rubeola IgG	0/5
CMV IgG	0/5
VZV IgG	2/5
Hep C	0/2
HIV	0/5
HTLV	0/2
HSV IgG	0/4

**Tabla 6:** n = 76 muestras con reactividad cruzada potencial ensayadas para determinar la fijación no específica. Los resultados muestran el número de muestras analizadas y el número de falsos positivos.

**Resumen del procedimiento EIA pova IgG de HHV-8.**








Por favor leer las instrucciones completas de uso del producto antes de empezar el ensayo. Este resumen es solamente una referencia rápida.



## Referencias

1. The Role of HHV-8 in Kaposi's Sarcoma. Neipel F and Fleckenstein B. *Semin Cancer Biol.* 1999; 9(3):151-164.
2. Seroconversion to antibodies against Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus-related latent nuclear antigens before the development of Kaposi's sarcoma. Gao et al. *N Engl. J of Med* 1996; 335:233-41
3. Risk factors for Human Herpesvirus 8 seropositivity and seroconversion in a cohort of homosexual men. Dukers et al. *American J of Epidemiology* 2000; 151, 213-24.
4. KSHV antibodies among Americans, Italians and Ugandans with and without Kaposi's sarcoma. Gao SJ et al. *Natl Med* 1996; 2:925-8.
5. Human herpesvirus 8 seroprevalence in blood donors and lymphoma patients from different regions of Italy. Whitby D et al. *J Natl Cancer Inst* 1998;90:395-7.
6. Antibodies against human herpesvirus 8 in black South African patients with Cancer. Sitas F et al. *N Engl. J of Medicine* 1999; 340:1863-71.
7. Kaposi's sarcoma after renal transplantation. Camille Frances. *Nephrol Dial Transplant* 1998; 13: 2768-2773.
8. The Role of Kaposi's sarcoma-associated herpesvirus (KSHV / HHV-8) in lymphoproliferative diseases. Cesarman E, Knowles, D. M. *Cancer Biology* 1999; 9, 165-174.
9. Detection of Human Herpesvirus 8 DNA in kaposi's sarcoma lesions and peripheral blood of human immunodeficiency virus-positive patients and correlation with serological measurements. Smith M.S. et al. *J of Infect Dis* 1997; 176:84-93.
10. Comparison of serological assays and PCR for Diagnosis of Human herpesvirus 8 Infection. Spira TJ et al. *J of Clinical Microbiology* 2000; 38 (6): 2174 - 2180.
11. Kaposi's sarcoma. Karen Antman. *Medical Progress* 2000; 342; 14 1027-1037
12. Chang et al *Science* 265:1865-1869, 1994.

### Interpretación de los símbolos

Material para diagnóstico médico <i>in-vitro</i>	
Número de lote	
Número de catálogo	
Limitación de temperatura	
Usar antes del final de	
Fabricante	
Nocivo si se ingiere. En contacto con ácidos libera gases muy tóxicos	
Instrucciones de uso	

**Productos Biotrin adicionales**

Biotrin International ofrece un portfolio único de ensayos para herpesvirus humanos conveniente para el diagnóstico en el laboratorio de rutina

<b>Cat #:</b>	<b>Description</b>	<b>Assay Format</b>
V3HHV6	Human Herpesvirus-6 IgG IFA	4 x 10 well slides
V17HHV6	Human Herpesvirus-6 IgM IFA	4 x 10 well slides
V15HHV6	Human Herpesvirus-6 IgG EIA	96 well EIA
V18HHV8	Human Herpesvirus-8 IgG IFA	6 x 10 well slides
V19HHV8	Human Herpesvirus-8 IgG EIA	96 well EIA

Biotrin International Ltd.  
93 The Rise, Mount Merrion  
Co. Dublin  
Ireland  
Tel: +353 (01) 2831166  
Fax: +353 (01) 2831232  
E-mail: [info@biotrin.ie](mailto:info@biotrin.ie)  
[www.biotrin.com](http://www.biotrin.com)



**Para más información sobre este producto o cualquier otro producto Biotrin,  
por favor visite nuestra pagina Web  
[www.biotrin.com](http://www.biotrin.com)**