

Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)

Ficha Técnica

Español

Un test rápido para el diagnóstico de la Mononucleosis Infecciosa (IM) que detecta cualitativamente anticuerpos heterófilos de Mononucleosis infecciosa en sangre, suero o plasma.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

【USO INDICADO】

El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos de Mononucleosis infecciosa en sangre, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la Mononucleosis infecciosa.

【RESUMEN】

La Mononucleosis infecciosa (IM) está originada por el virus de Epstein-Barr, que es un miembro de la familia de los virus del herpes. Los síntomas de la IM son fiebre, dolor de garganta e inflamación de los ganglios linfáticos. En algún caso raro, pueden aparecer problemas de corazón o del sistema nervioso central. El diagnóstico de la IM se hace en base a la presencia de anticuerpos heterófilos, que pertenecen a la clase IGM y que están presentes en el 80-90% de los casos agudos de IM y que pueden detectarse en el 60-70% de los pacientes durante la primera semana de la enfermedad clínica.^{1,2,3,4}

El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un test sencillo que utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para detectar cualitativa y selectivamente anticuerpos heterófilos de Mononucleosis infecciosa en sangre, suero o plasma en unos minutos.

【PRINCIPIOS】

El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos de IM en sangre, suero o plasma. En este test, antígeno extraído de eritrocitos bovinos se inmoviliza en la región de la línea del test de este test. Durante el test la muestra reacciona con las partículas de recubrimiento del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos y la mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud del test e interacciona con el extracto de antígeno bovino inmovilizado. Si la muestra contiene anticuerpos heterófilos IM, una línea de color aparecerá en la región de la línea del test, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos heterófilos de IM, no aparece una línea de color en esta región, lo que indica un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control lo que indica que se ha añadido un volumen adecuado de muestra y ha funcionado la membrana.

【REACTIVOS】

El test contiene partículas recubiertas de antígeno extraído de eritrocitos bovinos y antígeno extraído de eritrocitos bovinos que recubren la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No usar después de su fecha de caducidad.
- El test debe mantenerse en su bolsa sellada hasta el momento de su utilización.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejen las muestras o los kits.
- No utilizar el test si su bolsa está dañada.
- Manejar todas las muestras y controles como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todo el proceso y seguir los procedimientos estándar para el desecho de muestras y controles.
- Plasma humano utilizado en los controles Positivos y Negativos se analizaron por ELISA para detectar la posible presencia de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana HIV-1/HIV-2, así como del antígeno de superficie de la Hepatitis B (HBsAg) y de anticuerpos anti-HCV, y resultaron ser negativos. No obstante, se debe tener precaución al manejar y eliminar estos artículos.
- Llevar ropa de protección como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al realizar el test a las muestras.
- Los test empleados deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar en sus bolsas selladas a temperatura ambiente o refrigerados (2-30°C). El test es estable hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada, en la que debe permanecer hasta el momento de su uso. **NO CONGELAR**. No utilizar más allá de su fecha de caducidad.

【RECOGIDA DE MUESTRA Y PREPARACIÓN】

- El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) puede realizarse usando sangre entera (venipunción o punción en un dedo), suero o plasma.
- Para recoger muestra de sangre por **Venipunción**: seguir los procedimientos estándar de los laboratorios recogiendo muestra de sangre anti-coagulada (sodium o lithium heparin, potassium o sodium EDTA, sodium oxalate, sodium citrate).
- Para recoger muestra de sangre de **Punción en un dedo**:
 - Lavar la mano del paciente con jabón y agua caliente o limpiarla con un paño con alcohol y dejarla secar.
 - Masajear la mano sin tocar el punto de punción.
 - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Eliminar la primera señal de sangre.
 - Girar suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma para que se forme en el dedo una gota redonda de sangre sobre el punto de punción.
 - Agregar la muestra de sangre del dedo a un **tubo capilar**.
 - Tocar el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene aproximadamente 50 µL. Evitar burbujas de aire.
 - Poner el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar y apretarlo para dispensar la sangre sobre el pocillo de muestra (S) del Casete del test.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Usar sólo muestras claras y no hemolizadas.
- El test debe realizarse inmediatamente después de recoger la muestra. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante prolongados periodos de tiempo. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta un máximo de 3 días. Para almacenamiento a mayor plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre obtenida por venipunción debe almacenarse a 2-8°C si el test no se va a realizar en un plazo de 2 días desde su recogida. No congelar las muestras de sangre entera. La sangre obtenida por punción en un dedo debe

someterse al test inmediatamente.

- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de realizar el test. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de realizar el test. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidas veces.
- Si las muestras deben transportarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

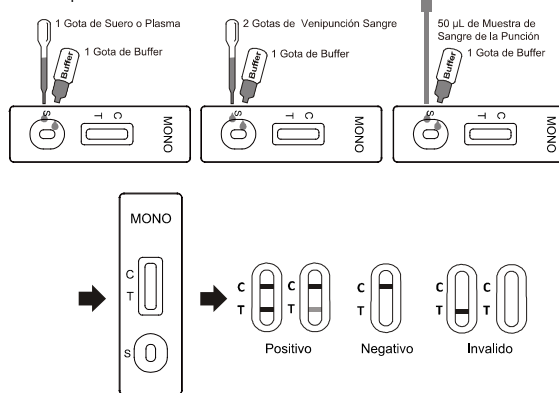
【MATERIALES】

- Materiales Proporcionados
- Prueba de casetes
 - Control Negativo (plasma humano diluido, 0.09% sodium azide)
 - Control Positivo (plasma humano diluido con anticuerpos heterófilos de IM, 0.09% NaN₃)
 - Temporizador
 - Lancetas (para punción en un dedo)
 - Tubos capilares heparinizados y bulbos de dispensación (para punción en un dedo)
 - Buffer
 - Ficha Técnica
 - Gotoseros
 - Materiales requeridos pero no proporcionados
 - Contenedores para recogida de muestras (por venipunción)
 - Centrífuga

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que el test, muestra, buffer, y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar el test.

- Sacar el Casete del test de su bolsa sellada y utilizar tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.
- Situar el Casete sobre una superficie horizontal limpia.
 - Para muestras de **Suero o Plasma**: Mantener el gotero verticalmente y transferir **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) al pocillo de muestra (S) en el Casete del test, y añadir **1 gota de buffer** (aproximadamente 55 µL), y entonces poner en marcha el reloj. Ver la figura.
 - Para muestras de **Venipunción**: Mantener el gotero verticalmente y transferir **2 gotas de sangre** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) en el Casete del test, y añadir **1 gota de buffer** (aproximadamente 55 µL), y entonces poner en marcha el reloj. Ver la figura.
 - Usar un tubo capilar: Llenar el tubo capilar y transferir aproximadamente **50 µL de muestra de sangre de la punción en un dedo al pocillo de muestra (S)** en el Casete del test, y añadir **1 gota de buffer** (aproximadamente 55 µL) y entonces poner en marcha el reloj. Ver la figura.
- Esperar a que aparezcan las líneas de color. **Leer los resultados en 5 minutos**. No interpretar los resultados después de 10 minutos.



【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

(Refiérase a la figura)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de color. Una en la región de la línea de control (C) y la otra en la región de la línea del test (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea del test (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos heterófilos de IM presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea del test (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Sólo aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece línea de color en la región de la línea del test (T).

INVALIDO: No aparece la línea de control. Las razones más comunes para la ausencia de la línea de control son insuficiente volumen de muestra o un procedimiento incorrecto. Revise el procedimiento y repita el test utilizando un nuevo test. Si el problema persiste, deje de utilizar el test y contacte inmediatamente con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Un control del procedimiento se incluye en el test. La línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno que confirma que se ha utilizado un volumen de muestra suficiente y se ha aplicado el procedimiento correctamente.

Además de los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio, se recomienda que se prueben controles externos positivos y negativos al menos una vez con cada lote de kits y por cada operario que realice los test. Esto servirá para comprobar que los reactivos y los test funcionan adecuadamente y que el operario es capaz de realizar correctamente el procedimiento del test. Con el kit se suministran controles externos positivos y negativos.

Procedimiento para probar el control de calidad externo

- Mantener la botella verticalmente, añadir 1 gota completa (aproximadamente 40 µL) de la solución de control positivo o negativo al pocillo de muestra (S) del Casete del test y añadir 1 gota de buffer (aproximadamente 55 µL).
- Continuar con la etapa 3 de las Instrucciones de Uso.
- Si los controles no dan los resultados esperados, no usar los resultados del test. Repetir el test o contactar con el distribuidor.

【LIMITACIONES】

- El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es sólo para diagnóstico *in vitro*. El test debe emplearse para la detección de anticuerpos de Mononucleosis infecciosa sólo en muestras de sangre, suero o plasma. Este test cualitativo no permite la determinación cuantitativa ni la velocidad de aumento de la concentración de anticuerpos en la Mononucleosis infecciosa.
- El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos de Mononucleosis infecciosa en la muestra y no debería utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de una infección por Mononucleosis infecciosa.
- Como con todos los test de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible por el médico.
- Si los resultados del test son negativos y los síntomas clínicos persisten, se recomienda la realización de otras pruebas empleando otros métodos clínicos, dado que un resultado negativo no siempre implica que no sea posible una infección por Mononucleosis.

【CARACTERISTICAS DE FUNCIONAMIENTO】

Sensibilidad

El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha evaluado en muestras confirmadas positivas o negativas utilizando un test líder comercial de aglutinación que se ha empleado como método de referencia. Los resultados muestran que la sensibilidad del test rápido MONO es 97.6% con respecto al test de aglutinación.

Especificidad

El Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) utiliza un antígeno que es altamente específico para los anticuerpos de IM. Los resultados muestran que la especificidad del test MONO es de un 97.8% con respecto al test de aglutinación.

MONO Rápido Test en Casete vs. Aglutinación

Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete	Método	Aglutinación		Total Resultados
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	Negativo	
	Positivo	122	4	126
	Negativo	3	176	179
	Total Resultados	125	180	305

Sensibilidad relativa: 97.6% (95%CI*: 93.1%-99.5%)*

Especificidad relativa: 97.8% (95%CI*: 94.4%-99.4%)*

Precisión relativa: 97.7% (95%CI*: 95.3%-99.1%)* *Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado utilizando 3 replicados de 3 muestras: una negativa, una baja positiva y otra media positiva, que fueron identificadas como tales en >99% de las veces.

Inter-Ensayo

Se ha determinado por medio de 10 ensayos independientes sobre las mismas 3 muestras: una negativa, una baja positiva y otra media positiva, usando 3 lotes del test rápido MONO y las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se probó el test con muestras positivas en RF, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV y Sífilis y no se observó reactividad cruzada, lo que indica que el Prueba Rápida de Mononucleosis en Casete tiene un alto grado de especificidad frente a los anticuerpos humanos de la IM.

【BIBLIOGRAFIA】

- Hickey SM, Strasburger VC. *What Every Pediatrician Should Know About Infectious Mononucleosis In Adolescents*. *Pediatr Clin North Am*. 1997; 44(6):1541-56
- Omori M. *Mononucleosis*. 2002. <http://www.emedicine.com/EMERG/topic309.htm>
- Linde A. *Diagnosis of Epstein-Barr virus-related diseases*. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1996; 100:83-8
- Papesch M, Watkins R. *Epstein-Barr virus infectious mononucleosis*. *Clin Otolaryngol*. 2001; 26(1): 3-8

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución



Número: 145224302
Fecha de revisión: 2023-07-12