

Mononucleosis Infecciosa

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero, plasma o sangre total

Catálogo Presentación
706020 20 det.

Uso Indicado

El test rápido en cassette MONONUCLEOSIS de un paso (en suero, plasma o sangre total), es un análisis inmunocromatográfico cualitativo *in vitro* para la detección visual de anticuerpos heterófilos de la Mononucleosis infecciosa en suero, plasma o sangre total como ayuda en el diagnóstico de Mononucleosis Infecciosa.

Resumen

La Mononucleosis Infecciosa (MI) es causada por el virus Epstein-Barr, que es un miembro de la familia de los *herpesvirus*. Los síntomas de MI son fiebre, dolor de garganta e inflamación de las glándulas linfáticas. En algunos casos escasos pueden ocurrir problemas cardíacos o del Sistema Nervioso Central. El diagnóstico de IM se realiza basado en la presencia de anticuerpos heterófilos, los cuales pertenecen a la clase IgM. En los casos de MI aguda, están presentes en un 80-90% y se pueden detectar en un 60-70% de los pacientes durante la primera semana de enfermedad clínica.

El presente test es una prueba simple que utiliza un extracto de eritrocitos de bobino para detectar cualitativa y selectivamente anticuerpos heterófilos de la MI en sangre total, suero o plasma, en minutos.

Principio

El Test Rápido en cassette MONONUCLEOSIS de un paso, (en suero, plasma o sangre total), es un inmuno-análisis de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos MI en sangre total, suero o plasma. En el test, antígenos extraídos de eritrocitos de bovino son inmovilizados en la línea test de la región Test. Durante el análisis, la muestra reacciona con antígenos de eritrocitos de bovino extraídos, recubiertos de partículas de oro coloidal que se han aplicado a la tira. La mezcla migra por capilaridad hasta reaccionar con los antígenos extraídos de eritrocitos de bovino inmovilizados en la membrana, generando una línea coloreada, lo cual indica un resultado positivo, mientras que ausencia de línea en esa región, indica

resultado negativo. Como control, siempre debe aparecer una línea coloreada en la región Control

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas. Cada bolsa contiene un cassette (con una membrana recubierta con antígenos extraídos de eritrocitos de bovino recubierto con partículas de oro coloidal y antígenos extraídos de eritrocitos de bovino que recubren la membrana).
- 20 pipetas plásticas desechables.
- 1 Fco. Buffer (3 ml)
- 1 Control negativo (Plasma humano diluido, más NaN₃ al 0,09%)
- 1 Control positivo (Plasma humano diluido que contiene anticuerpos heterófilos, mas NaN₃ al 0,09%)

Estabilidad del reactivo: El test es estable a temperaturas (2 - 30°C) almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero ¡¡NO CONGELAR!!

Muestra

Suero, Plasma o sangre total: extraído de la forma tradicional.

Suero y plasma deben ser separados lo más pronto posible y evitando la hemólisis. Se debe analizar una vez obtenido, en caso contrario, se puede almacenar refrigerado o congelado.

Sangre Total del dedo, la cual se obtiene por capilaridad hasta 50 µl, los cuales se transferirán directamente al pocillo de muestra (S).

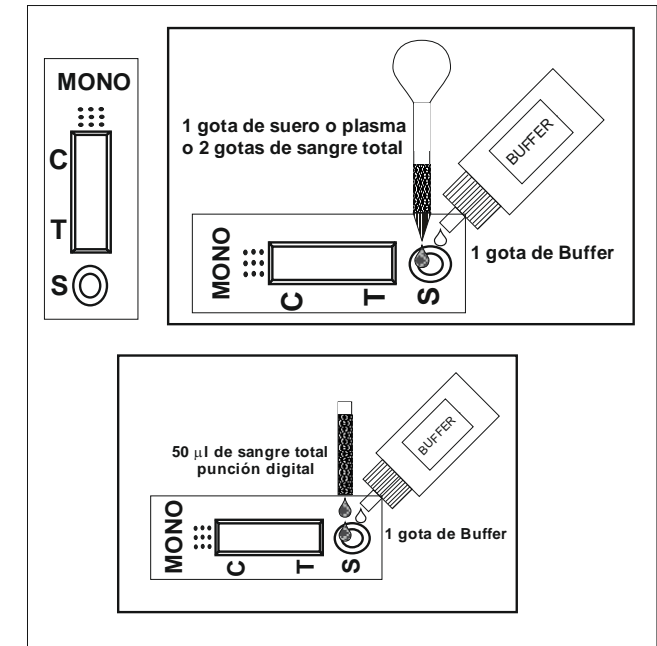
Estabilidad: Almacenar a 2-8 °C hasta 3 días ó congelado.

Se debe llevar a temperatura ambiente y se debe homogeneizar bien antes de realizar el test.

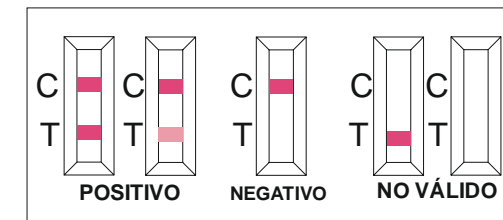
Procedimiento

- Llevar las muestras y placas a temperatura ambiente.
- Homogeneizar las muestras congeladas.** Remueva el cassette de su envoltorio metalizado rompiéndolo desde la marca y colocándolo en una superficie nivelada.
- Tomando verticalmente un gotario incluido en el kit, transferir:
 - 1 gotas de suero o plasma en el pocillo de muestra. **O**
 - 2 gotas de sangre total en el pocillo de muestra. **O**
 - 50 µl de sangre del dedo en el pocillo de muestra. **O**

- Luego, agregar 1 gota de buffer. Comenzar a medir el tiempo.
 - Leer los resultados **en 5 minutos**, no más allá de 10 minutos..
- NOTA: Si no se observa migración en la ventana de resultados después de 30 segundos, agregar 1 gota extra de buffer.



Interpretación de los resultados



Number: 145043801

Effective Date: 2015 - 09 - 15

Inmunodiagnóstico

Mononucleosis Infecciosa

Catálogo Presentación

Método Inmunocromatográfico de un solo paso en suero, plasma o sangre total

706020

20 det.

Positivo: se observan dos bandas de color rosado en la ventana de lectura, una marca en la **C** y otra en la **T**.

Nota: La intensidad del color rojo en **T** puede variar, dependiendo de la concentración de anticuerpos heterófilos presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rosado en esta región, se debe considerar positiva.

Negativo: aparece una sola banda de color rosado en la región **C** de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en **C**, aparezca o no en **T**, el Test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- Este test es solamente para uso profesional *in vitro*. Se debe usar solo para la detección del anticuerpos de la MI en muestra de sangre total, suero o plasma. No se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de concentración con este test cualitativo.
- Este test solamente indicará la presencia de anticuerpos de MI en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de Hepatitis B infecciosa viral.
- Como en todos los tests de diagnóstico, los resultados se deben considerar junto a otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado del test es negativo y los síntomas persisten se recomienda hacer un seguimiento adicional usando otros métodos clínicos.

Valores esperados

La infección por Virus de Epstein-Barr (EB) durante la adolescencia o adulto joven, causa MI en un 35-50% de los casos reportados. La incidencia de Virus EB asociado con MI en USA ha sido estimado en un 45/100.000 y es más alto en la adolescencia o joven adulto, alrededor de 2/1.000. No existe un patrón estacional de infección por virus EB. El período de incubación es 10-60 días aunque 7-14 días es común para niños y adolescentes.

Características de realización

Sensibilidad

El presente test ha sido evaluado con muestras confirmadas positiva o negativa por un test comercial de aglutinación en placa. Usando este test como referencia, se obtuvo los siguientes resultados: 97.6% de sensibilidad relativa

Especificidad

El presente test usa un antígeno que es altamente específico para los anticuerpos MI en sangre total, suero o plasma. Los resultados mostraron una Especificidad del 97,8% contra el test de aglutinación.

METODO		Aglutinación en Placa		RESULTADO TOTAL
TEST ACTUAL MI	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	122	4	126
	(-)	3	176	179
RESULTADO TOTAL		125	180	305

Sensibilidad relativa: 97,6 % (93,1 – 99,5 %)
Especificidad relativa: 97,8 % (94,4 – 99,4 %)
Exactitud: 97,7 % (95,3 – 99,1 %)

Precisión Intra-análisis

Fue determinada usando 3 réplicas de 3 muestras : negativa, positivo bajo, positivo medio. Los valores negativo y positivos se identificaron correctamente un >99 % de las veces.

Precisión Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 3 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 meses. Las muestras fueron correctamente identificadas un >99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

Se analizaron muestras positivas a: Factor Reumatoideo, HbsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, HCV, TB, HIV y Sífilis. On el presente test no se observó reactividad cruzada, indicando que el presente test tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos a MI.

Bibliografía

- 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
- CDC National Center for Infectious Diseases. EBV

Number: 145043801

Effective Date: 2015 – 09 – 15

Inmunodiagnóstico