

PRUEBA RÁPIDA DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE IgG/IgM
(Sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

El casete de prueba rápida de IgG/IgM de *Mycoplasma* (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra *Mycoplasma Pneumoniae* en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de la infección por *Mycoplasma Pneumoniae*.

[RESUMEN]

Mycoplasma Pneumoniae (MP) es el agente causante de enfermedades infecciosas del tracto respiratorio y la complicación de otros sistemas. Presenta síntomas como dolor de cabeza, fiebre, tos seca y dolor muscular. Las personas de todos los grupos de edad pueden ser infectadas, aunque los jóvenes de mediana edad y los niños menores de 4 años tienen una mayor tasa de infección. El 30% de la población infectada puede llegar a una infección pulmonar grave.

En la infección normal, los anticuerpos IgG anti-MP pueden detectarse 1 semana después de la infección y continúan aumentando muy rápidamente, alcanzando un máximo en aproximadamente 2-4 semanas, disminuyendo gradualmente en la semana 6, desapareciendo en 2-3 meses. La detección de anticuerpos IgM/IgG anti-MP puede diagnosticar la infección por MP en las primeras etapas.

[PRINCIPIO]

El casete de prueba rápida de IgG/IgM de *Mycoplasma* es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM de *Mycoplasma Pneumoniae* en sangre, suero o plasma humano. En este ensayo, el IgG o IgM anti-humano se inmoviliza en la región de la línea de prueba del ensayo. Después de que la muestra se añade en la ventana de muestra, migra y reacciona con las partículas recubiertas de antígeno de *Mycoplasma Pneumoniae*. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el IgG o IgM anti-humano inmovilizado en la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos IgG y/o IgM de *Mycoplasma Pneumoniae*, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra *Mycoplasma Pneumoniae*, no aparecerá una línea coloreada en esta región lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea control, indicando que se ha añadido la cantidad adecuada de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

El ensayo contiene partículas recubiertas con antígeno de *Mycoplasma Pneumoniae* y recubrimiento de anticuerpos IgG e IgM antihumanos en la membrana

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No usar después de la fecha de caducidad.
- No comer, tomar o fumar en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el empaque está dañado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en toda prueba y siga los procedimientos estándar para la adecuada eliminación de las muestras.
- Las pruebas utilizadas deben ser desechados de acuerdo con las normativas.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar el empaquetado en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa
- No Congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO]

El casete de prueba rápida contra *Mycoplasma Pneumoniae*, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permítase que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

1. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
2. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

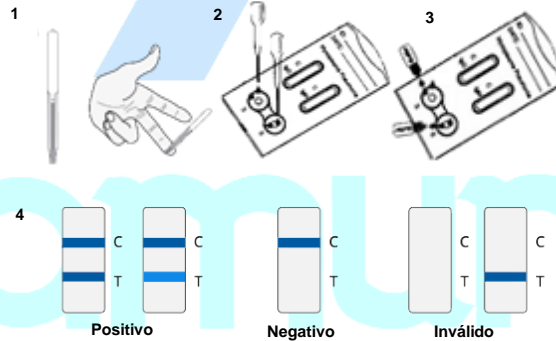
Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de su uso

1. Recolecte 3 gotas de muestra (sangre, suero/plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero/plasma) en el casete de prueba
3. Agregue 2 gotas de buffer
4. Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpo de *Mycoplasma Pneumoniae* presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. La cantidad de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repita con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma cantidad de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta. Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. Este reactivo está diseñado para la prueba cualitativa de detección. La concentración de MP-IgG y/o MP-IgM no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El resultado negativo puede ocurrir cuando se detectan especímenes infectados a corto plazo o muestras de período de ventana, indican que los anticuerpos específicos de MP no existen o la concentración está por debajo del límite de detección.

3. Los resultados del reactivo son sólo para referencia clínica, que no es la única base para el diagnóstico clínico y el tratamiento. Un diagnóstico confirmado y el tratamiento sólo debe ser realizado por un médico después que todos los resultados clínicos y de laboratorio se ha evaluado.

4. Los resultados positivos de los pacientes que recibieron transfusiones de sangre u otros productos de sangre, deben ser analizados cuidadosamente.

5. Los resultados anormales pueden ocurrir según el error del operador o el uso de drogas. Si se sospecha SIDA, se debe recolectar una muestra más tarde y volver a probarse.

[VALORES ESPERADOS]

Se ha comparado el combo de Prueba Rápida de Casete de IgG/IgM de *Mycoplasma Pneumoniae* (Sangre/Suero/Plasma) con otra prueba rápida comercialmente de M.pneumonia, la exactitud global podría alcanzar el 99,1%.

[CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN]

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de casete de IgG/IgM de *Mycoplasma Pneumoniae* se comparó con un casete de prueba rápida de neumonía M comercial; los resultados mostraron que la Prueba Rápida de casete de IgG/IgM de *Mycoplasma Pneumoniae* (sangre/suero/ plasma)

Para IgG

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de prueba Rápida	Positivo	106	3	109
	Negativo	1	347	
Mycoplasma pneumoniae				348
Resultados totales		107	350	457

Sensibilidad Relativa: 99.1% (95%CI: *94.9 %-100%)

Especificidad Relativa: 99.1% (95%CI: *97.5%-99.8%)

Precisión Global: 99.1% (95%CI: *97.8%-99.8%)

*Intervalo de confianza

Para IgM

Método	EIA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
Casete de prueba Rápida	Positivo	111	3	114
	Negativo	2	355	
Mycoplasma pneumoniae				357
Resultados totales		113	358	471

Sensibilidad Relativa: 98.2% (95%CI: *93.8%-99.8%)

Especificidad Relativa: 99.2% (95%CI: *97.6%-99.8%)

Precisión Global: 98.9% (95%CI: *97.5%-99.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-Ensayo

Se determinó la precisión dentro de la prueba utilizando repeticiones de cinco muestras: una negativa, una IgG baja positiva, una IgM baja positiva, una IgG media positiva y una IgM media positiva. Los valores negativos, positivo bajo y medio positivo fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

Intra-Ensayo

La precisión entre las dos series ha sido determinada por ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: negativo, positivo bajo, positivo medio y positivo alto. Se han ensayado tres lotes diferentes del combo de casete de prueba rápida IgG/IgM de *Mycoplasma* (sangre/ suero/plasma) con muestras negativas, positivas bajas y positivas medias. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99% del tiempo

Reactividad cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra la neumonía por micoplasma se han probado con hepatitis, A, B, C, E, VIH y sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el casete de prueba rápida de anticuerpos contra la neumonía por micoplasma (sangre/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos contra la neumonía por micoplasma.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		REF Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				