

## PRUEBA RÁPIDA DE MYCOPLASMA PNEUMONIAE (Exudado faríngeo)

### [USO DESEADO]

La prueba rápida para la detección de *Mycoplasma pneumoniae* es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* en exudado faríngeo. Está destinada a ayudar en el diagnóstico diferencial rápido de infecciones por *Mycoplasma pneumoniae*.

### [RESUMEN]

*Mycoplasma pneumoniae* es una de las tres especies de *Mycoplasma* que frecuentemente causan infecciones en los humanos. *M. pneumoniae* comúnmente causa más infecciones del tracto respiratorio superior. Pero también puede causar neumonía. La identificación de *M. pneumoniae* ayudara en la administración de un tratamiento de antibióticos adecuado. Este inmunoensayo de *M. pneumoniae* está destinado a la detección cualitativa del antígeno de *M. pneumoniae*. La prueba rápida *M. pneumoniae* de un solo paso es fácil de realizar, es utilizada ampliamente como dispositivo para la detección de enfermedades de *M. pneumoniae*.

### [PRINCIPIO]

La prueba rápida para la detección cualitativa de antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de *M. pneumoniae* en exudado faríngeo. En esta prueba, el anticuerpo específico al antígeno *M. pneumoniae* es recubierto en región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de exudado faríngeo extraída reacciona con un anticuerpo de *M. pneumoniae* que es recubierto con partículas. La mezcla migra por capilaridad a través de la membrana para reaccionar con el anticuerpo de *M. pneumoniae* de la membrana y genera una línea coloreada en la zona de la zona de prueba. La presencia de esta línea coloreada en la zona de prueba indica un resultado positivo, mientras que la ausencia indica un resultado negativo. Como control de procedimiento siempre aparecerá una línea en la zona de control, indicando que el volumen colocado ha sido el adecuado y se produjo la absorción de la membrana.

### [REACTIVOS]

El casete de prueba contiene partículas recubiertas de *Mycoplasma pneumoniae* impresas en la membrana.

### [PRECAUCIONES]

- Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de usar.
- Si la prueba rápida *Mycoplasma pneumoniae* se mantuvo refrigerada, dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente (15°C – 30°C) antes de realizar la prueba.
- Utilizar guantes al manipular las muestras, evitar tocar la membrana con los dedos.
- Descartar guantes, hisopos, tubos de ensayo, prueba rápida de acuerdo a la regulación local
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente de la infección.

### [ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba a temperatura ambiente (15-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

### [RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

Es aplicable al diagnóstico de *Mycoplasma pneumoniae* para muestras de exudado faríngeo. Usar muestras recién recolectadas para un rendimiento de prueba óptimo. La recolección inadecuada de muestra o manejo inadecuado de la muestra puede producir un resultado falso-positivo.

- Muestra de exudado faríngeo**  
Insertar profundamente un hisopo esterilizado en la faringe y frotar varias veces para recoger las células epidérmicas de la mucosa. Se debe tener cuidado de que el hisopo no se contamine con saliva.
- Insertar el hisopo en el buffer de extracción de muestra. Girar el hisopo dentro del tubo usando movimientos circulares de modo que el líquido se exprese y se reabsorba al hisopo. Remover el hisopo. La solución de extracción se usará como muestra de prueba.

### [MATERIALES]

#### Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Tapa cuenta gotas
- Tubo colector
- Hisopos estériles
- Buffer
- Gradilla
- Inserto

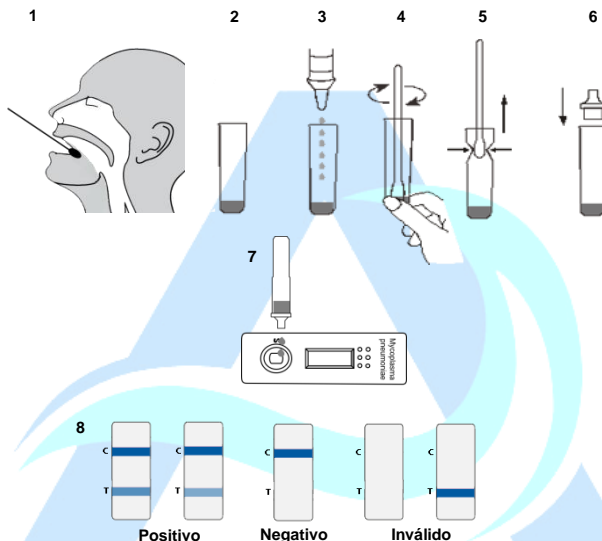
#### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

### [INSTRUCCIONES DE USO]

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

- Recolecte la muestra, insertando el hisopo en la faringe
- Colocar el tubo colector verticalmente sobre la gradilla
- Agregue 10 gotas de buffer al tubo
- Coloque la muestra en el tubo colector
- Retire el hisopo apretando la cabeza contra el interior del tubo
- Coloque la punta del gotero en la parte superior del tubo colector
- Agregue 3 gotas de la muestra en el cartucho de prueba
- Interprete los resultados en 15 minutos



### [INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

**POSITIVO:** Dos líneas de color distintas aparecen. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y una línea coloreada en la región de prueba (T).

**NOTA:** La intensidad del color puede variar, pero debe considerarse positivo siempre que haya una línea tenue.

**NEGATIVO:** Solo una línea coloreada aparece en la región control (C), y no en la línea 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 la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cartucho de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso de la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

### [CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es el procedimiento de control interno. Confirma que la cantidad de muestra es suficiente y que el procedimiento es correcto. No se suministran controles con esta prueba; Sin embargo, se recomienda que un control positivo y un control negativo sean utilizados para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar su rendimiento

### [LIMITACIONES]

- La prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de *mycoplasma pneumoniae* es una prueba de fase aguda. La muestra recolectada puede contener niveles de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad del reactivo.
- La prueba rápida antígeno *Mycoplasma pneumoniae* detecta antígenos de *M. pneumoniae* viables y no viables. El rendimiento de la prueba depende de la carga de antígeno en la muestra. Una prueba positiva no descarta la posibilidad de que otros patógenos puedan estar presentes. Por lo tanto, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica para hacer un diagnóstico preciso.
- El rendimiento de la prueba no se ha establecido para controlar el tratamiento antiviral de *M. pneumoniae*.

### [VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de antígeno *Mycoplasma pneumoniae* (exudado faríngeo) ha sido comparada con una prueba comercial líder de RT-PCR. La correlación entre estos dos sistemas es más del 98%.

### [CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

#### Sensibilidad, especificidad y exactitud

La prueba rápida de antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* (exudado faríngeo) se ha evaluado con muestras obtenidas de diferentes pacientes. El RT-PCR se utilizó como método de referencia para la prueba rápida de antígeno *Mycoplasma pneumoniae* (exudado faríngeo) Las muestras se consideraron positivas si el RT-PCR indicó un resultado positivo. Las muestras se consideran negativas si el RT-PCR indicó un resultado negativo en la muestra del hisopo nasal.

Método	RT-PCR		Resultados Totales
	Resultados Positivo	Resultados Negativo	
Prueba rápida de antígeno <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	33	3	36
	2	233	235
Resultados totales	35	236	271

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI\*: 80.8–99.3%);  
Especificidad Relativa: 98.7% (95%CI\*: 99.6–100.0%)  
Exactitud: 98.2% (95%CI\*: 95.7–99.4%)

\*Intervalo de confianza

#### Precisión

##### Intra-ensayo

La precisión del intra-ensayo se ha determinado utilizando 15 repeticiones de cuatro muestras, un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

##### Inter-ensayo

La precisión se ha determinado por 15 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Tres diferentes lotes de la prueba rápida antígeno *Mycoplasma pneumoniae* (exudado faríngeo) han sido probados utilizando estas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada.

#### Virus

Sin reacción cruzada con los siguientes agentes patógenos:

Virus de Influenza A (H1N1, H3N2), virus de Influenza B, *Adenovirus* tipo 1–8, 11, 19, 37, virus Cocksackie tipo A16,B1–5, *Cytomegalovirus*, *Echovirus* tipo 3, 6, 9, 11, 14, 18, 30, *Enterovirus* tipo 71, VHS-1, virus Mumps, virus Parainfluenza tipo 1–3, Polivirus tipo 1–3, virus sincitial respiratorio, *Rhinovirus* tipo 1A, 13, 14.

#### Mycoplasma

Sin reacción cruzada con *Clamidia pneumoniae*, *Clamidia psittaci*, *Clamidia trachomatis*.

#### Bacterias

Sin reacción cruzada con las siguientes bacterias:

*Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Cándida albicans*, *Candida glabrata*, *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Aemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria ginirrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus ssp. grupo C, G, F*, *Streptococcus mutans*.

### [REFERENCIAS]

- Al-Moyed KA, Al-Shamahy HA. *Mycoplasma pneumoniae* infection in Yemen incidence, presentation and antibiotic susceptibility. East mediterr Health J. 2003 May; 9(3): 279-90

### [INDICE DE SIMBOLOS]

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