

Prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma)

[USO DESEADO]

La prueba rápida MONO es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos de la Mononucleosis infecciosa (IM) en suero, sangre y plasma humano como herramienta útil en el diagnóstico de la Mononucleosis infecciosa.

[RESUMEN]

La Mononucleosis (IM) es una infección causada por el virus Epstein-Barr, el cual es miembro de la familia del virus del herpes. Los síntomas de IM son fiebre, dolor de garganta y glándulas linfáticas inflamadas. En casos muy raros puede ocurrir problemas de corazón o problemas del sistema nervioso. El diagnóstico de IM se realiza en función de la presencia de anticuerpos heterófilos. Los anticuerpos heterófilos a mononucleosis pertenecen a la clase IgM. Ellos están presentes en un 80-90% en casos agudos de IM y pueden ser detectados en 60-70% de pacientes durante la primera semana de la enfermedad. La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma) utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para detectar en minutos de forma cualitativa y selectiva anticuerpos heterófilos a Mononucleosis infecciosa en sangre, suero o plasma humano.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida MONO es un inmunoensayo cualitativo para la detección de Anticuerpos heterófilos IM en sangre, suero o plasma humano. En esta prueba, el antígeno extraído de eritrocitos bovinos se inmoviliza en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra reacciona con el antígeno extraído de eritrocitos bovinos y las partículas recubiertas que se han aplicado a la almohadilla. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interacciona con el antígeno de eritrocitos bovinos inmovilizados si la muestra contiene anticuerpos heterófilos a Mononucleosis infecciosa, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos heterófilos a Mononucleosis infecciosa, no aparecerá una línea coloreada en esta región indicando un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que el volumen de la muestra se ha agregado y se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

Esta prueba contiene partículas recubiertas de antígeno extraído de eritrocitos bovinos y membrana recubierta de antígeno extraído de eritrocitos bovinos.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No usar después de la fecha de caducidad.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en áreas donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No usar la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran un agente infeccioso. 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. usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las pruebas se estén probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba 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
- La prueba debe permanecer en la bolsa hasta su uso.
- No congelar
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS]

La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma) puede ser realizada usando sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestra de sangre por punción capilar

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajea la mano sin tocar le 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 la muestra de sangre.
5. Añadir la muestra de sangre.
 - a. Mediante el uso de un gotero: presione 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.
 - b. Mediante goteo de dedo: colocar por goteo la sangre en la ventanilla de muestra de la prueba

Para recolectar muestra 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. Solo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.

3. La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
4. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20c. toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutara en un plazo de 2 días a partir de la colecta.
- No congelar muestras de sangre. Toda sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

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

Materiales requeridos pero no suministrados

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

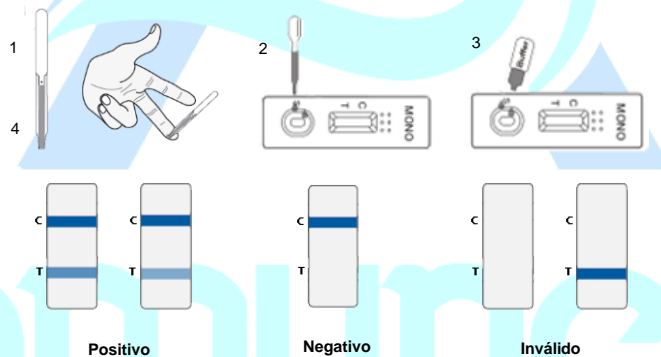
Materiales opcionales

- Centrifuga
- Tubo vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

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

1. Recolectar 1 gota de suero o plasma o 2 gotas de sangre con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero, plasma) en la ventanilla de muestra
3. Agregue 1 gota de buffer
4. Interprete los resultados. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de resultados. Los resultados a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo arriba)

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

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

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

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente, una absorción adecuada de la membrana y una técnica de procedimiento correcta. Además de los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio, se recomienda que se pruebe un control externo positivo y negativo al menos una vez dentro de cada prueba y que cada operador realice las pruebas. Esto verificará que los reactivos y la prueba funcionen correctamente y que el operador pueda realizar correctamente el procedimiento de prueba.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa solo en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) solo indicará la presencia de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por mononucleosis infecciosa.

3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.

4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por mononucleosis infecciosa

[VALORES ESPERADOS]

La infección por el virus de Epstein-Barr (EBV) causa mononucleosis infecciosa durante la adolescencia o la edad adulta joven. La incidencia en la población es de 45 por cada 100,000 personas, siendo el grupo de adolescentes y adultos jóvenes los mas afectados. No existe un patrón estacional por EBV. El periodo de incubación es de 10 a 60 días, aunque de 7 a 14 días es común para niños y adolescentes.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) se evaluó con muestras confirmadas positivas o negativas mediante una prueba comercial de aglutinación en portaobjetos. La prueba de aglutinación en portaobjetos sirvió como método de referencia para la prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano). El resultado muestra que la sensibilidad de la prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) es del 97.6% con respecto a la prueba de aglutinación en portaobjetos.

La prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) usa un antígeno que es altamente específico para los anticuerpos IM en sangre, suero o plasma humano. Los resultados muestran que la especificidad de la prueba rápida MONO (sangre/suero/plasma humano) es del 97.8% en relación con la prueba de aglutinación en portaobjetos

Prueba rápida MONO vs Aglutinación

Método	Aglutinación		Resultado total
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida MONO	122	4	126
	3	176	179
Resultado total	125	180	305

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

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

Precisión general: 97.7% (IC 95% *: 95.3% -99.1%)*

*Intervalos de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro del experimento se ha determinado mediante el uso de 3 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Los valores negativos, positivos bajos y positivos medios se identificaron correctamente >99% de las veces

Inter-ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida MONO (sangre total / suero / plasma) utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas medias. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo

Reactividad cruzada

Las muestras positivas para RF, HBsAg, HBeAg, HBCAb, HBeAb, HCV, TB, VIH y sífilis se analizaron con la prueba rápida MONO (sangre / suero / plasma humano). No se observó reactividad cruzada, lo que indica que la prueba rápida MONO (sangre / suero / plasma humano) tiene un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos contra la MI.

Bibliografía

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