

MONONUCLEOSIS

(sangre total/capilar, suero o plasma)

MON 0426/01

REF DMMON01

Uso deseado

La prueba rápida de MONONUCLEOSIS (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos (IgM) contra mononucleosis infecciosa (IM) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

La mononucleosis puede ser causada por diversos virus; sin embargo, la causa más frecuente es el virus de Epstein-Barr [1]. Esta enfermedad, conocida como "enfermedad del beso", suele ser benigna y es controlada por el propio sistema inmunitario del individuo [2], ya que los primeros anticuerpos en aparecer son de tipo IgM; posteriormente se producen los IgG, los cuales pueden persistir de por vida [3]. Se estima que el virus de Epstein-Barr infecta aproximadamente al 95 % de la población mundial y, aunque la infección suele ser asintomática, puede causar mononucleosis infecciosa y está asociado con más de 200 000 casos de neoplasias al año [4]. Entre los principales síntomas se encuentran fiebre, faringitis, adenopatías y linfocitosis atípica; no obstante, la presentación clínica depende en gran medida del estado del sistema inmunitario del individuo infectado.

La transmisión ocurre por contacto directo con secreciones orales de una persona infectada, ya que el virus se propaga a través de la saliva; por ello, puede adquirirse al besar o al compartir alimentos o bebidas [4]. Debido a que es un virus frágil y que el ser humano es su único reservorio natural, no sobrevive por mucho tiempo en el medio ambiente, por lo que es necesario que se encuentre en fluidos corporales recientes, como secreciones orales, genitales o sangre [1]. Las pruebas rápidas han demostrado ser herramientas eficaces para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

Principio

La prueba rápida de MONONUCLEOSIS (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos (IgM) contra mononucleosis infecciosa (IM) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impresos antígenos extraídos de eritrocitos bovinos y una región control 'C' impresa con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas con antígenos extraídos de eritrocitos bovinos. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos heterófilos (IgM) contra mononucleosis infecciosa por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos heterófilos (IgM) contra mononucleosis infecciosa mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La validez de la prueba se confirma por la aparición de una línea de color en la región 'C'. Esta línea corresponde al control interno del procedimiento e indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y que la prueba se ejecutó correctamente.

Reactivos

La prueba contiene nanopartículas de oro coloidal, antígenos extraídos de eritrocitos bovinos y anticuerpos de captura (anti-ratón).

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de utilizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si su empaque está dañado.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su empaque sellado a temperatura ambiente (15-30 °C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en su empaque.

Materiales

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador

Opcionales:

- Centrífuga
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Recolección de muestra

• Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. A continuación, presione el bulbo del gotero, coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra y libere el bulbo para recolectar la sangre. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo con anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible. Esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

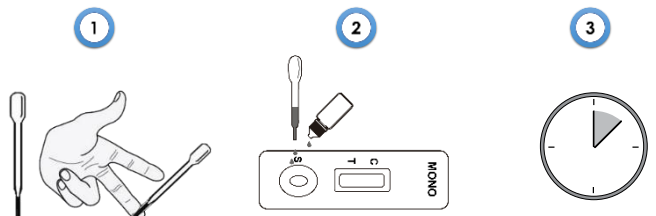
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre, suero o plasma pueden almacenarse máximo por 2 días a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Las muestras de suero o plasma deben almacenarse por debajo de -20 °C para su conservación a largo plazo.
- Recuerde evitar ciclos de congelación/descongelación repentinos o continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas. Si existen partículas, centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, se recomienda empaquetarlas de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

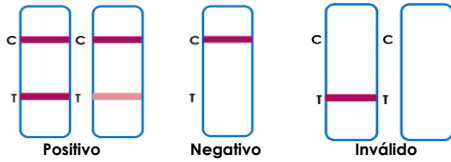
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra y el buffer alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de su empaque y utilícelo de inmediato. Colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada y siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Coloque la cantidad señalada según el tipo de muestra a utilizar:
Para muestras de suero o plasma:
 - Deposite 1 gota (aproximadamente 25 µL) de suero o plasma en el pozo 'S' del cartucho.
 - Agregue 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer al pozo 'S' del cartucho.
Para muestras de sangre total/capilar:
 - Deposite 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de sangre total/capilar en el pozo 'S' del cartucho.
 - Agregue 1 gota de buffer al pozo 'S' del cartucho (aproximadamente 40 µL).
3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos. No interprete el resultado después de 10 minutos.
Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparece una línea de color en la región 'C' y otra línea de color en la región 'T'. Nota: La intensidad del color de la línea en la región 'T' puede variar, por lo que cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región 'C'. No aparece ninguna línea de color en la región 'T'.

INVÁLIDO: La línea de la región 'C' no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

La prueba incluye un control interno del procedimiento. Una línea de color aparece en la región 'C' confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- Funcionalidad de reactivos:
 - Al igual que todas las pruebas rápidas, la funcionalidad del buffer incluido con esta prueba puede verse afectada por la contaminación ambiental. Considere el tiempo establecido (3 meses después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Uso Profesional e Interpretación:
 - Esta prueba es exclusivamente para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
 - Los resultados deben ser interpretados por personal calificado y no deben utilizarse como único criterio para diagnóstico o exclusión de mononucleosis.
 - El resultado obtenido debe considerarse en conjunto con toda la información clínica, sintomatología y antecedentes del paciente.
 - El resultado de esta prueba corresponde únicamente al analito detectado y no indica ni descarta la presencia de otros patógenos.
- Alcance del Resultado (Cualitativo):
 - Esta es una prueba cualitativa; no proporciona el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos heterófilos (IgM) contra mononucleosis infecciosa (IM).
 - La prueba detecta la presencia del analito en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma. El rendimiento depende directamente de la carga de anticuerpo presente en la muestra.
- Resultados Negativos y Seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta mononucleosis. Esto puede ocurrir si:
 - La concentración del analito es inferior al límite de detección del ensayo.
 - La muestra fue recolectada fuera del periodo óptimo de detección (ventana inmunológica).
 - Si la sintomatología persiste, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante métodos confirmatorios.
- Factores Técnicos:
 - Muestras con niveles de hematocrito fuera del rango [25% - 65%] pueden alterar la precisión de los resultados.
 - Validación: El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones e instrucciones mencionadas en este instructivo.

Valores esperados

La prueba rápida de MONONUCLEOSIS fue comparada con una prueba comercial de aglutinación en portaobjetos demostrando una precisión de 97.70%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba para procesar un total de 305 muestras, de las cuales solo 129 procedían de personas con síntomas relacionados a una infección por mononucleosis. Los resultados de las 305 muestras fueron confirmados por medio de una prueba comercial de aglutinación en portaobjetos, en la siguiente tabla se muestran los resultados obtenidos:

Método	Aglutinación en portaobjetos		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de MONONUCLEOSIS	Positivo	4	126
	Negativo	176	179
Resultados totales		180	305

Sensibilidad relativa: 97.60% (95% IC: 93.10%-99.50%)

Especificidad relativa: 97.80% (95% IC: 94.40%-99.40%)

Precisión relativa: 97.70% (95% IC: 95.30%-99.10%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue determinada utilizando 20 réplicas por cada una de las siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba fue determinada mediante 10 réplicas de 3 lotes diferentes realizados en 2 días para cada una de las mismas muestras. Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron las siguientes muestras positivas con la prueba. Ninguna presentó reactividad cruzada.

- Factor reumatoide
- HBsAb (anticuerpo de superficie de la hepatitis B)
- HBeAb (anticuerpo e de la hepatitis B)
- Tuberculosis
- Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)
- Sífilis (anticuerpos IgG e IgM)

Referencias

- MedlinePlus. (Julio de 2024). Mononucleosis infecciosa: <https://medlineplus.gov/spanish/infectiousmononucleosis.html>
- Odumade, O. A., Hogquist, K. A., & Balfour, H. H. (2018). Primary Epstein-Barr virus infection. Journal of Clinical Virology, 102, 84-92.
- Mendoza Montero, J., Rojas González, A. DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE EPSTEIN-BARR. CCS.
- Toro, A. I. (2023). Dialnet. Obtenido de Virus de Epstein-Barr: más que una Mononucleosis infecciosa: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8740119.pdf>
- Clinical and Laboratory Standards Institute. (2018). Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute.

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
	No reutilizar