

Mycoplasma pneumoniae

(Orofaringea)

BMN 0826/01

REF DMMYC01

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida *Mycoplasma pneumoniae* (orofaríngea) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* en muestras orofaríngeas.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.
- Se recomienda no lavarse los dientes ni ingerir alimentos o bebidas saborizadas, con colorantes artificiales o alto valor calórico, al menos 4 horas antes de la recolección.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Hisopo
- Tubos de extracción
- Tapas cuenta gotas
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Abatelenguas

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

Usar guantes, cubrebocas y protector ocular o careta antes de la recolección.

- I. Posicionar al paciente en un área iluminada.
- II. Solicitar al paciente que abra la boca y relaje la lengua mientras dice "aaaaah". Con un abatelenguas nuevo y limpio (no incluido), presionar levemente la lengua para mayor apertura.
- III. Sacar el hisopo de la bolsa y tomarlo desde la base sin tocar la mota. Frotar suavemente ambas amígdalas (ver imagen) y la parte posterior de la faringe.
Nota: Evitar tocar lengua, mejillas y dientes con el hisopo.
- IV. Al finalizar, colocar el hisopo en el tubo colector y procese la muestra. De lo contrario, colocar el hisopo en un medio de transporte o tubo nuevo (no incluidos).



Imagen 1. Recolección sobre amígdalas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar la muestra a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Puede almacenar la muestra en tubo hasta 5 días en refrigeración (2-8 °C).
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

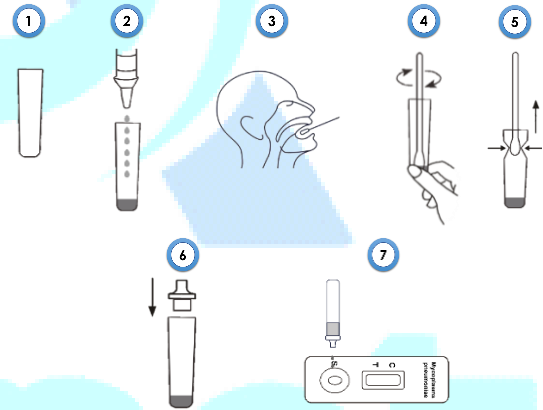
EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

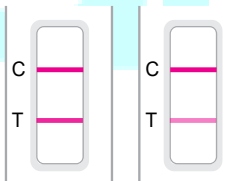
1. Coloque un tubo de extracción sobre una gradilla.
2. Agregue 10 gotas (500 µL) de solución de corrimiento (Buffer) al tubo de extracción.
3. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".
4. Inserte el hisopo en el tubo de extracción y realice movimientos circulares.
5. Levante el hisopo de la solución de corrimiento y apriete las paredes del tubo colector contra el hisopo para obtener la mayor cantidad de muestra, al finalizar deseche el hisopo.
6. Coloque la tapa cuentagotas en el tubo de extracción.
7. Agregue 3 gotas (120 µL) de la muestra preparada en el pozo 'S' del cartucho.
8. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Dos líneas de color: una en 'C' y otra en 'T'

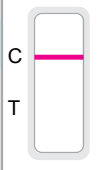
Nota: La línea 'T' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO.**

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



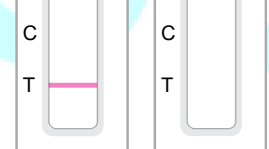
Una sola línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* o se encuentra por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; T = Región de prueba (test)

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al análisis detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - El rendimiento de la prueba no se ha establecido para controlar el tratamiento antibiótico de *Mycoplasma pneumoniae*.
 - La detección del antígeno está enfocada para la fase aguda, considere que la muestra recolectada puede contener niveles de antígeno por debajo del umbral de sensibilidad de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida *Mycoplasma pneumoniae* fue comparada con una PCR (Reacción en Cadena de la Polimerasa) (n=271). Los resultados se presentan a continuación:

Prueba rápida <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	PCR			Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	33	3	
	Negativo	2	233	
Total		35	236	271

Sensibilidad relativa: 94.30% (95% IC: 80.80%-99.3%)

Especificidad relativa: 98.70% (95% IC: 96.60%-100%)

Precisión relativa: 98.20% (95% IC: 95.70%-99.40%)

IC: Intervalo de Confianza

Repetibilidad: Se evaluaron 20 réplicas de muestras a positivas (bajo, medio y alto) y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin reactividad cruzada con: *Acinetobacter baumannii*, *Bacteroides fragilis*, *Bordetella pertussis*, *Candida albicans*, *Candida glabrata* (hongos), *Cardiobacterium hominis*, *Eikenella corrodens*, *Enterococcus gallinarum*, *Escherichia coli*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*, *Haemophilus paraphrophilus*, *Kingella kingae*, *Klebsiella pneumoniae*, *Listeria monocytogenes*, *Moraxella catarrhalis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus* de los grupos C, G y F, *Streptococcus mutans*, *Chlamydia pneumoniae*, *Chlamydia psittaci* y *Chlamydia trachomatis*. En cuanto a los virus, se incluyen Influenza A (subtipos H1N1 y H3N2), Influenza B, adenovirus tipos 1 a 8, 11, 19 y 37, virus Cocksackie A16 y B1 a B5, citomegalovirus, echovirus tipos 3, 6, 9, 11, 14, 18 y 30, enterovirus tipo 71, virus herpes simple tipo 1 (VHS-1), virus de la parotiditis (Mumps), virus parainfluenza tipos 1 a 3, poliovirus tipos 1 a 3, virus sincitial respiratorio y rinovirus tipos 1A, 13 y 14.

RESUMEN

Mycoplasma pneumoniae (*M. pneumoniae*) es una bacteria que carece de pared celular y constituye una causa importante de infecciones respiratorias y neumonía adquirida en la comunidad, especialmente en niños y adolescentes [1,2]. La infección puede manifestarse con fiebre, tos persistente, faringitis y, en algunos casos, progresar a neumonía atípica [1,3]. Aunque la mayoría de las infecciones son leves y autolimitadas, pueden presentarse complicaciones graves como neumonía severa, encefalitis y anemia hemolítica [3].

La detección de *M. pneumoniae* puede realizarse mediante métodos moleculares de amplificación de ácidos nucleicos (NAAT), incluyendo PCR, así como mediante métodos serológicos para la detección de anticuerpos [4,5]. Sin embargo, la interpretación de los resultados debe considerar que el ADN de *M. pneumoniae* puede detectarse en personas asintomáticas, particularmente en niños, por lo que un resultado positivo no necesariamente demuestra una infección activa [6]. Por ello, el diagnóstico debe interpretarse conjuntamente con la presentación clínica y, cuando corresponda, con pruebas complementarias [4,6]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas de antígenos ha demostrado ser una herramienta eficaz 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 [7].

PRINCIPIO

La prueba contiene una membrana dividida en dos regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'T' impresa con anticuerpos anti-*Mycoplasma pneumoniae* de captura. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con la membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con anticuerpos anti-*Mycoplasma pneumoniae* de detección y migran por acción capilar. En presencia de antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con anti-*Mycoplasma pneumoniae* de detección, anticuerpos de captura anti-*Mycoplasma pneumoniae* y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Centers for Disease Control and Prevention. Clinical overview of *Mycoplasma pneumoniae* infection [Internet]. Atlanta: CDC; 2026.
- [2] Martínez Vernaza S, Soto Chavez MJ, McKinley E, Gualtero Trujillo S. Neumonía adquirida en la comunidad: una revisión narrativa. Universitas Médica [Internet]. 2018 [citado 2026 ago 31];59(4):1-10.
- [3] Centers for Disease Control and Prevention. Clinical features of *Mycoplasma pneumoniae* infection [Internet]. Atlanta: CDC; 2026.
- [4] Centers for Disease Control and Prevention. Laboratory testing for *Mycoplasma pneumoniae* [Internet]. Atlanta: CDC; 2026.
- [5] Tang M, Wang D, Tong X, Wu Y, Zhang J, Zhang L, et al. Comparison of different detection methods for *Mycoplasma pneumoniae* infection in children with community-acquired pneumonia. BMC Pediatr. 2021;21(1):90.
- [6] Copete AR, Aguilar P, Castañeda-Ramírez A, et al. *Mycoplasma pneumoniae* in children with and without community-acquired pneumonia. Pediatr Infect Dis J. 2020;39(7):e95-e100.
- [7] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline (3rd ed., CLSI document POCT04). Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

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