

INSTALERT™ MONO

Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma)
Ficha Técnica
Español

Prueba rápida para el diagnóstico de mononucleosis infecciosa (IM) para detectar cualitativamente anticuerpos heterofílicos de infecciones mononucleósicas en sangre total, suero o plasma.
 Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO INDICADO

La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es un rápido inmuno ensayo cromatográfico para la detección cuantitativa de anti cuerpos heterofílicos de mononucleosis infecciosa en sangre total, suero o plasma como una ayuda en el diagnóstico de mononucleosis infecciosa.

RESUMEN

Mononucleosis infecciosa es causada por el virus Epstein-Barr el cual es un miembro de la familia Herpes virus. Síntomas de IM son fiebre, dolor de garganta y ardor en las glándulas linfáticas. En casos muy raros, pueden ocurrir problemas en el sistema nervioso central y en el corazón. Diagnóstico de IM se realiza basado en la presencia de anticuerpos heterofílicos. Anticuerpos heterofílicos de Mononucleosis infecciosa pertenecen a la clase IgM. Están presentes en 80-90% de casos de IM aguda y pueden ser detectados en 60-70% de pacientes durante la primera semana de la enfermedad clínica.^{1,2,3,4}

La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba simple que utiliza un extracto de eritrocitos de bovino para cualitativa y selectivamente detectar anticuerpos heterofílicos de mononucleosis infecciosa en sangre total, suero o plasma en minutos.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba cualitativa de inmuno ensayo de flujo lateral para la detección de IM en sangre total, suero o plasma. En esta prueba los antígenos extraídos de los eritrocitos de bovino son inmovilizados en la región de la banda de la prueba del Placa. Durante el examen, el espécimen reacciona con partículas cubiertas de antígeno extraído de eritrocitos de bovino que han sido aplicados a la almohadilla del rólulo. Esta mezcla migra cromatográficamente por el largo de la prueba e interactúa con el antígeno inmovilizado extraído del eritrocito de bovino. Si el espécimen contiene anticuerpos heterofílicos de IM, una línea coloreada aparecerá en la región de la banda de la prueba, indicando un resultado positivo. Si el espécimen no contiene anticuerpos heterofílicos IM, la línea coloreada no aparecerá en la región indicando un resultado negativo. Para servir como un control del procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la banda de control indicando que un volumen apropiado de espécimen ha sido añadido y la reacción de la membrana ocurrió.

REACTIVOS

La Placa contiene: partículas cubiertas de antígeno extraído de eritrocitos de bovino y membranas cubiertas de antígeno extraído de antígeno de eritrocitos de bovino.

PRECAUCIONES

- Para Diagnóstico profesional *in vitro* únicamente. No usar la prueba después de la fecha de expiración.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No comer, beber o fumar en las áreas donde las muestras y los estuches han sido manipulados.
- No utilice la prueba si está dañada.
- Manejar todas las muestras y controles con precaución, como si contuvieran agentes infecciosos. Seguir las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos a lo largo de toda la prueba, así como los procedimientos estándar para la eliminación apropiada de las muestras y controles.
- El plasma humano utilizado en los controles positivo y negativo fue sometido a test ELISA para detectar la presencia de anticuerpos frente al virus de inmunodeficiencia humana tipos HIV-1/HIV-2, así como frente al antígeno de superficie de la Hepatitis B (HbsAg) y anti-HCV, con resultados negativos. No obstante, debe tenerse precaución al manejar y al eliminar estos elementos.
- Use la ropa adecuada, tal como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras estén siendo utilizadas.
- La prueba, una vez utilizado, debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y temperatura pueden causar resultados adversos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacene como viene empacado en el sobre sellado ya sea a temperatura ambiente o refrigerado entre 2-30°C. La prueba es estable hasta la fecha de expiración que viene en el sobre sellado. El placa debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar la prueba después de la fecha de expiración.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

- La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) puede ser realizada usando sangre total (venosa o del dedo), suero o plasma.
- Para coleccionar **especímenes de Sangre Total Venosa:** Colectar el espécimen de sangre con anticagulador (sodio o litio heparinizado, potasio o sodio EDTA, oxalato de sodio, citrato de sodio) siguiendo procedimiento estándares de laboratorio.
- Para coleccionar **especímenes de Sangre Total de Dedo:**
 - Limpie la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con alcohol. Permita que seque.
 - Masajeje la mano sin tocar el sitio donde va a realizar el pinchazo frotando la mano de arriba abajo hacia los dedos mediano o anular.
 - Pinche la piel con una lanceta esteril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y de allí hacia el dedo para formar una gota redonda de sangre en el sitio donde se ha pinchado.
- Añada el espécimen de la sangre total del dedo al placa utilizando **un tubo capilar:**
 - Toque con la punta del tubo capilar la sangre hasta que se haya llenado aproximadamente 50 µl. Evite burbujas de aire.
 - Ponga la bombilla en la parte superior del tubo capilar, luego oprima la bombilla para vaciar la sangre total en el pozo (S) del espécimen del placa.
- Separe suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar hemólisis. Utilice solamente especímenes claros no hemolizados.
- La prueba debe ser realizada inmediatamente después de coleccionar el espécimen. No deje el espécimen a temperatura ambiente por periodos prolongados. Especímenes de suero y plasma pueden ser almacenados entre 2 y 8°C por 3 días. Para tiempos largos de almacenamiento, los especímenes deben ser almacenados a una temperatura menor a los -20°C. La colección de sangre total venosa debe ser almacenada entre 2-8°C si la prueba se va a realizar antes de las 48 horas de haber sido colectada. No congele los especímenes de sangre total. La sangre total colectada del dedo debe ser procesada inmediatamente.

- Traiga los especímenes a temperatura ambiente antes de procesarlos. Especímenes congelados deben ser completamente descongelados y mezclados antes del examen. Los especímenes no deben de ser congelados y descongelados repetidamente.
- Si los especímenes deben de ser transportados, estos deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones locales que cubran el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales Suministrados

- Placas
- Control negativo (plasma humana diluida, 0,09% ácida de Sodio)
- Control positivo (plasma humana diluida conteniendo antígenos heterofílicos IM, 0,09% NaN₃)
- Buffer
- Cuentagotas
- Ficha técnica

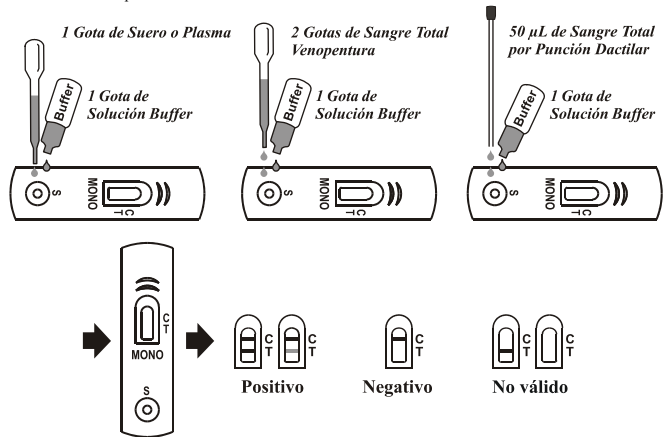
Materiales Requeridos no Suministrados

- Centrífuga
- Cronómetro
- Lanceta (para sangre total del dedo únicamente)
- Contenedor para la recogida de la muestra (para sangre total del venosa únicamente)
- Tubos capilar heparinizados descartables y bombilla dispensadora (para sangre total del dedo solamente)

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la placa, espécimen, buffer y/o controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Saque la prueba del sobre laminar y utilícelo tan pronto sea posible. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo es realizado en el transcurso de la hora.
- Coloque el la prueba en una superficie limpia o nivelada.
 - Para especímenes de **Suero o Plasma:** Mantenga el gotero verticalmente y transfiera una gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µl) al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette, luego añada una gota de buffer (aproximadamente 55 µl), luego comience a cronometrar. Ver figura abajo.
 - Para especímenes de **Sangre Total Venosa:** Utilizando un tubo capilar: Sostenga verticalmente el gotero y transfiera dos gotas de sangre total (aproximadamente 50 µl), al pozo del espécimen (S) del dispositivo o cassette de la prueba, luego añada una gota de buffer (aproximadamente 55 µl) y comience a cronometrar. Vea la figura de abajo. Utilizando **Sangre Total del Dedo:** Para utilizar el tubo capilar llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µl de sangre total del dedo de espécimen al pozo del espécimen (S) del dispositivo de la prueba, luego añada una gota de buffer (aproximadamente 55 µl) y comience a cronometrar. Ver figura de abajo.
- Esperar hasta que las líneas aparezcan. **Los resultado deben leerse a lots 5 minutos.** No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consultar la figura anterior)

POSITIVO:* Dos líneas coloreadas aparecen. Una línea debe aparecer en la banda de región de control (C) y otra línea debe aparecer en la banda de región (T).

*NOTA: La intensidad del color de la línea en la región de la banda de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos heterofílicos de IM presentes en el espécimen. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la región de la banda de la prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada en la banda de región de control (C). Apparentemente ninguna línea aparece en la región de la banda de la prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control (C) no aparece. Volúmenes insuficientes del espécimen o técnicas incorrectas del procedimiento son las razones más probables para que no aparezcan las líneas de control y de referencia. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo o placa nueva. Si el problema persiste, descontinúe el uso del kit de esta prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un proceso de control esta incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la banda de la región de control (C) es considerada un procedimiento de control interno. Confirma el uso de volumen suficiente de espécimen, y una adecuada reacción de la membrana y técnicas procesales correctas.

Además de utilizar los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio, se recomienda comprobar con controles externos positivo y negativo al menos una vez con cada kit y por cada operario que realice la prueba con este kit. Ello permitirá verificar que los reactivos y el test funcionan apropiadamente y que el operario es capaz de realizar correctamente el procedimiento del test. Con el kit se suministran controles externos positivo y negativo.

Procedimiento para la realización del control de calidad externo

- Manteniendo la botella en posición vertical, añada 1 gota (aproximadamente 40 µl) de solución control positivo o negativo al pocillo de muestra (S) del test, y añada 1 gota de solución tampón o buffer (aproximadamente 55 µl).

- Continuar con la Etapa 3 de las instrucciones de uso.
- Si los controles no producen los resultados esperados, no haga uso de los resultados del test. Repita el test o contacte con su distribuidor.

LIMITACIONES

- La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es para uso del diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba debe ser usada para la detección de anticuerpos de mononucleosis infecciosa en especímenes en sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni el ratio de incremento en la concentración de anticuerpos de mononucleosis infecciosa pueden ser determinados por esta prueba cualitativa.
- La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) solamente indica la presencia de anticuerpos de mononucleosis infecciosa en el espécimen y no debe ser usado como una criterio para el diagnóstico de infección debido a mononucleosis infecciosa.
- Como con otras pruebas de diagnóstico, los resultados deben ser interpretados conjuntamente con otras informaciones clínicas disponibles al médico.
- Si los resultados de la prueba son negativos y los síntomas clínicos persisten, exámenes adicionales utilizando otro métodos clínicos son recomendables. Un resultado negativo en ningún momento excluye la posibilidad de infección de mononucleosis infecciosa.

VALORES ESPERADOS

La infección durante la adolescencia o adultos jóvenes del virus Epstein – Barr (EBV) es de 35% a 50% según informes.^{1,5} La incidencia de EBV asociada a la mononucleosis infecciosa en los Estados Unidos EE.UU. ha sido estimada en 45 por 100,000 personas y es mayor en adolescentes y adultos jóvenes – cerca de 2 de mil. No existen patrones de EBV por estaciones. El periodo de incubación es entre 10 a 60 días, sin embargo, para los niños y adolescentes es común entre 7 a 14 días.

CARACTERÍSTICAS DE TÉCNICAS

Sensibilidad

La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido evaluada con especímenes confirmados positivos o negativos por una prueba comercial líder de aglutinación en placa. La prueba de aglutinación en placa sirve como método de referencia para la prueba rápida de mononucleosis en sangre total, suero y plasma. El resultado muestra que la sensibilidad de la mononucleosis de la Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) es mayor a 99,9% con relación a la prueba de aglutinación en placa.

Especificidad

La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) utiliza un antígeno que es altamente específico para anticuerpos IM en sangre total, suero o plasma. Los resultados muestran que la especificidad de La Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene una relación con la prueba de aglutinación en placa del 98,6%.

Prueba Rápida MONO en Placa vs. Aglutinación En Placa

Método	Aglutinación En Placa		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
MONO Prueba Rápida en Placa	Positivo	1	53
	Negativo	69	69
Resultados Totales	52	70	122

Sensibilidad Relativa: >99,9% (93,2%-100,0%)* Especificidad Relativa: 98,6% (92,3%-100,0%)*
 Exactitud Relativa: 99,2% (95,5%-100,0%)* * 95% Intervalo de Confidencialidad

Precisión

Intra-Ensayo

Corridas precisas han sido utilizadas usando 3 réplicas de tres especímenes: negativo, bajo positivo y alto positivo. Los valores del negativo, bajo positivo y alto negativo fueron identificados correctamente >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos 3 especímenes negativo, bajo positivo y alto positivo. Tres diferentes lotes de la Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) han sido examinados utilizando especímenes negativo, bajo positivo y alto positivo. Los especímenes fueron correctamente identificados >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

Muestras positivas para RF, HbsAg, HBeAg, HbAb, HBeAb, HIV y Sífilis han sido utilizados analizando la Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma). Se observó reactividad no cruzada, indicando que la Prueba Rápida de Mononucleosis en Placa (Sangre Total/Suero/Plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos humanos contra IM.

BIBLIOGRAFIA

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

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante autorizado	
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		No reutilizar		Caducidad	Riesgo biológico
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Nº de referencia	



Innovacon, Inc.
 9975 Summers Ridge Road
 San Diego, CA 92121, USA



MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 30175 Hannover, Germany

Número: 1155872802
 Fecha efectiva: 2009-08-04