

# PRUEBA RÁPIDA DE MONONUCLEOSIS

(sangre total/capilar, suero o plasma)

MON 0225/01

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 humano.

## Resumen

La Mononucleosis puede ser causada por muchos virus diferentes, pero la causa más frecuente es el virus de Epstein-Barr [1]. La enfermedad del beso es usualmente benigna y es contrarrestada por el propio sistema inmune del individuo [2] ya que los primeros anticuerpos en aparecer son IgM, más tarde aparecen los IgG, aunque estos últimos se pueden quedar para siempre [3]. Se estima que el virus Epstein-Barr infecta el 95 % de la población mundial, y aunque usualmente es asintomático, puede causar Mononucleosis infecciosa y se relaciona con más de 200.000 casos de neoplasias al año [4]. Los síntomas que se pueden presentar son: fiebre, faringitis, adenopatías linfáticas y linfocitosis atípica, sin embargo, los síntomas que se pudieran presentar están ampliamente relacionados con el estado del sistema inmune del infectado. El proceso de transmisión es por entrar en contacto directo con secreciones orales de un infectado, este virus se propaga a través de la saliva, y puedes contagiarte al besar o al compartir alimentos o bebidas [4]. Debido a que es un virus frágil y que el hombre es el único reservorio natural no sobrevive mucho tiempo en el medio ambiente, por lo que, es fundamental que el virus se encuentre fresco en algún líquido corporal (secreciones orales, genitales, sangre etc.) [1].

## Principio

La prueba rápida de Mononucleosis para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos (IgM) contra Mononucleosis infecciosa (IM) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma humano es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El cartucho contiene una membrana con dos regiones: una de prueba (T) y una de control (C). Dicha membrana posee un 'conjugado' conformado por partículas de oro coloidal recubiertas por antígenos e impresos anticuerpos de captura 'línea de prueba' y anticuerpos anti-ratón 'línea control'. Una vez que la muestra es depositada en el pozo (S) del cartucho junto con la solución de corrimiento, esta 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 el complejo antígeno-anticuerpo evitando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos heterófilos (IgM) contra Mononucleosis infecciosa por encima del límite de detección se formará el complejo antígeno-anticuerpo generando la aparición de una línea de color en la región de prueba (T), esto indica un resultado positivo. La prueba incluye un control (C), por lo que, siempre debe de aparecer una línea de color en dicha región, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado partículas de oro coloidal recubiertas por antígenos, anticuerpos anti-Mononucleosis y anticuerpos anti-ratón.

## Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran 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 la bolsa está dañada.
- 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 bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Materiales

### Suministrados:

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

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

### Opcionales:

- Centrifugadora

## Recolección de muestra

- Sangre

### Por punción capilar:

- A. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- B. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- C. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- D. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- E. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

### Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- 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.

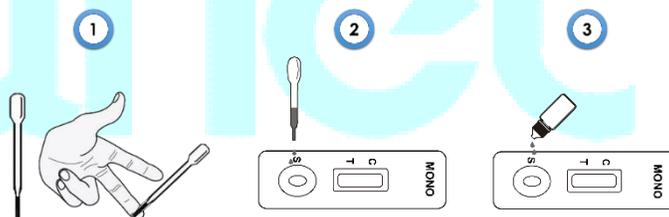
## Almacenamiento de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y 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, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

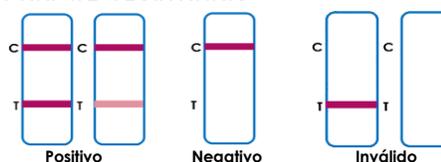
## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y reactivo de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Refire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Tome 2 gotas de sangre o 1 gota de suero o plasma (según la muestra obtenida) y agréguelas en el pozo (S) del cartucho.
3. Agregue 1 gota de reactivo de corrimiento (aproximadamente 40 µL) al pozo (S) del cartucho.
4. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 5 minutos. Nota: No interprete el resultado después de 10 minutos.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba (T). Nota: La intensidad del color de la línea en la región de prueba (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 control (C). No aparece ninguna línea en la región de prueba (T).

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

### Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. 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 parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

### Limitaciones

1. 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 de Mononucleosis 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, realice una prueba con otro método clínico disponible. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección.

### Valores esperados

La prueba rápida de Mononucleosis fue comparada con una prueba comercial de aglutinación en portaobjetos, se obtuvo una precisión global de 97.70%.

### Características de desempeño

#### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida de Mononucleosis 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	Resultados	Prueba comercial		Resultados totales
		Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Mononucleosis	Positivo	122	4	126
	Negativo	3	176	179
<b>Resultados totales</b>		125	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, dos positivas (baja y media). 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 siguientes muestras: una negativa, tres positivas (baja, media y alta). Las muestras fueron correctamente identificadas el 99.99% de las veces.

#### Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas indicadas en la siguiente tabla con la prueba rápida de Mononucleosis, se realizaron 10 réplicas por cada uno, se incluyó una muestra positiva y una negativa a Mononucleosis. Ninguno presentó reactividad cruzada.

- Factor reumatoide
- HBsAb
- HBeAb
- Tuberculosis
- Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)
- Sífilis IgG e IgM

### Referencias

- [1]. MedlinePlus. (Julio de 2024). Mononucleosis infecciosa: <https://medlineplus.gov/spanish/infectiousmononucleosis.html>
- [2]. Ruano, J. M., & Ramos, J. L. (2014). Mononucleosis infecciosa en la infancia. *Rev Pediatr Integ*, 18(3), 141-52.
- [3]. Mendoza Montero, J., Rojas González, A. DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA INFECCIÓN POR EL VIRUS DE EPSTEIN-BARR. CCS.
- [4]. Toro, A. I. (2023). Dialnet. Obtenido de Virus de Epstein-Barr: más que una Mononucleosis infecciosa: <https://dialnet.unirioja.es/descarga/articulo/8740119.pdf>
- [5]. MayoClinic. (2022 de Noviembre). Mononucleosis, síntomas y causas : <https://www.mayoclinic.org/es/diseases-conditions/mononucleosis/symptoms-causes/syc-20350328>

### Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar

# amunet

