

Fecha de entrada en vigor: 2017-01-06

Número: 1155872404



innovacon™

MONO

Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) Prospecto

Español

Dispositivo de detección rápida para el diagnóstico de mononucleosis infecciosa (MI) para detectar cuantitativamente anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma. Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*.

USO PREVISTO

El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa.

RESUMEN

La mononucleosis infecciosa (MI) está causada por el virus de Epstein-Barr que pertenece a la familia de los herpesvirus. Entre los síntomas de la MI se incluyen la fiebre, el dolor de garganta y la inflamación de los ganglios linfáticos. En casos excepcionales, pueden producirse problemas en el corazón o el sistema nervioso central. El diagnóstico de la MI se basa en la presencia de anticuerpos heterófilos. Los anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa pertenecen a la clase IgM. Están presentes en el 80 - 90 % de los casos agudos de MI y pueden detectarse en el 60 - 70 % de los pacientes durante la primera semana de la enfermedad clínica.^{1,2,3,4}

El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) es una prueba sencilla que utiliza un extracto de eritrocitos bovinos para detectar de forma cuantitativa y selectiva los anticuerpos heterófilos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma en minutos.

PRINCIPIO

El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) es un inmunoanálisis de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos contra la MI en sangre completa, suero o plasma. En esta prueba, el antígeno extraído de los eritrocitos bovinos queda inmovilizado en la zona de la línea de prueba del ensayo. Durante el análisis, la muestra reacciona con las partículas recubiertas del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos que se han aplicado a la almohadilla de marcado. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la longitud del dispositivo de detección e interacciona con el antígeno extraído de los eritrocitos bovinos. Si la muestra contiene anticuerpos heterófilos contra la MI, aparece una línea coloreada en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos heterófilos contra la MI, no aparece la línea coloreada en esta zona, lo que indica un resultado negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de control que indicará que se ha aplicado un volumen de muestra adecuado y que la membrana ha absorbido la muestra.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas recubiertas del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos y una membrana recubierta del antígeno extraído de los eritrocitos bovinos.

PRECAUCIONES

- Solo para uso diagnóstico profesional *in vitro*. No lo utilice después de la fecha de caducidad.
- y debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen los kits o las muestras.
- No utilice este dispositivo si el envase está dañado.
- Manipule todas las muestras y los controles como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las medidas de precaución establecidas frente a peligros microbiológicos durante todo el análisis, así como los procedimientos estándar para una adecuada eliminación de las muestras y de los controles.
- El plasma humano utilizado en el control se analizó mediante ELISA y obtuvo un resultado negativo para la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana de los tipos VIH-1 y VIH-2, así como del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y de los anticuerpos anti-VHC. No obstante, estos elementos se deben manipular y desechar con precaución.
- Utilice ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y gafas de protección cuando se estén analizando las muestras.
- El análisis utilizado deberá desecharse según la legislación local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar de forma perjudicial a los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar dentro del envase sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase sellado y debe permanecer dentro del envase sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

RECOGIDA Y PREPARACION DE MUESTRAS

- El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) puede utilizarse con muestras de sangre completa (procedente de venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para extraer **muestras de sangre completa por venopunción**, extraiga la muestra de sangre sobre anticoagulante (sodio o heparina de litio, potasio o EDTA de sodio, oxalato sódico y citrato de sodio) siguiendo los procedimientos estándar del laboratorio.
- Para extraer **muestras de sangre completa por punción digital**:
 - Lávese las manos con jabón y agua templada o límpielas con una gasa con alcohol. Deje que se seque.
 - Masajeje la mano sin tocar la zona de punción frotándose la mano hacia la punta del dedo del dedo corazón o anular.
 - Realice una punción en la piel con una lanceta estéril. No extraiga la primera gota de sangre.
 - Frote la mano con suavidad desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota de sangre redonda en la zona de punción.
 - Añada la muestra de sangre completa obtenida por punción digital a la prueba usando **un tubo capilar**:
 - Toque la sangre con el extremo del tubo capilar y espere hasta que llegue aproximadamente a 50 µl. Evite la formación de burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar, a continuación apriete la perilla para aplicar la sangre completa al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección.
- Separe el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras transparentes, no hemolizadas.
- El análisis deberá realizarse inmediatamente después de la extracción de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un período de tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2 - 8 °C durante un máximo de 3 días. Si debe conservarse durante un período de tiempo prolongado, las muestras deberán mantenerse a una temperatura inferior a -20 °C. Las muestras de sangre completa obtenidas por venopunción deberán conservarse a una temperatura de 2 - 8 °C si el análisis se va a realizar en el plazo de 2 días desde la extracción. No congelar las muestras de sangre completa. Las muestras de sangre completa obtenidas mediante punción digital deberán analizarse de inmediato.
- Deje que las muestras alcancen la temperatura ambiente antes de analizarlas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de analizarlas. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente.
- Si las muestras deben transportarse, deberán embalarse de acuerdo con la normativa estatal en materia de transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

Materiales suministrados

- Dispositivos de detección
- Tampón
- Control negativo (plasma humano diluido, 0,09 % azida sódica)
- Cuentagotas
- Prospecto

- Control positivo (anticuerpo anti-mono de cabra, 0,09 % NaN₃)

Material necesario no suministrado

- Cronómetro
 - Recipientes para la obtención de la muestra (para sangre completa obtenida por venopunción)
 - Centrífuga
- Lancetas (solo para sangre completa obtenida por punción digital)
- Tubos capilares heparinizados y perillas dispensadoras (solo para muestras de sangre completa obtenidas por punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que el dispositivo, la muestra, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15 - 30 °C) antes del análisis.

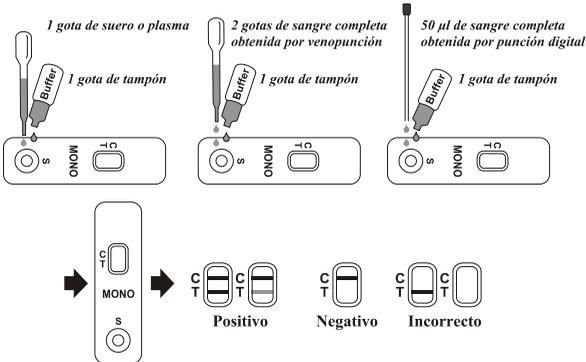
- Extraiga el dispositivo de detección del envase y utilícelo a la mayor brevedad posible. Se obtendrán mejores resultados si la prueba se realiza en un periodo de una hora.
- Coloque el dispositivo de detección en una superficie nivelada y limpia.

Para muestras de **suero o plasma**: mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 55 µl); a continuación, ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para muestras de **sangre completa obtenidas por venopunción**: mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de sangre completa** (aproximadamente 50 µl) al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección y **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 55 µl); a continuación, ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

Para muestras de **sangre completa obtenidas por punción digital**: Si utiliza un tubo capilar, llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µl de la muestra de sangre completa obtenida por punción digital** al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección; a continuación, **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 55 µl) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la ilustración que aparece más abajo.

- Espera hasta que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea los resultados transcurridos 5 minutos**. No interprete el resultado después de 10 minutos.



INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO:* aparecen dos líneas diferentes coloreadas. Debe aparecer una línea en la zona de la línea de control (C) y otra en la zona de la línea de prueba (T).

***NOTA:** la intensidad del color de la zona de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos heterófilos contra la MI presente en la muestra. Por tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de detección (T) se debe considerar positivo.

NEGATIVO: aparece una línea coloreada en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea coloreada aparente en la zona de la línea de prueba (T).

INCORRECTO: no aparece la línea de control (C). Un volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta del procedimiento suelen ser los principales motivos de invalidación del análisis. Compruebe el procedimiento y repita el análisis con un nuevo dispositivo. Si el problema persiste, interrumpa inmediatamente el uso del kit de análisis y póngase en contacto con el distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

En el análisis se incluye un control del procedimiento. La aparición de una línea coloreada en la zona de la línea de control (C) se considera un control interno del procedimiento. Confirma que el volumen de muestra es suficiente, que la membrana ha absorbido la muestra adecuadamente y que la técnica del procedimiento es la correcta. Además de los procedimientos de control de calidad estándar de su laboratorio, se recomienda que todos los operadores que realicen pruebas con un kit de análisis lleven a cabo controles externos positivos y negativos una vez como mínimo. De este modo, se verificará que los reactivos y la prueba funcionan adecuadamente y que el operador puede realizar correctamente el procedimiento de la prueba. El kit incluye controles positivos y negativos externos.

Procedimiento para la prueba del control de calidad externo

- Mantenga el frasco en posición vertical y añada 1 gota (aproximadamente 40 µl) de solución de control positivo o negativo al pocillo para muestras (S) del dispositivo de detección, y añada 1 gota de tampón (aproximadamente 55 µl).
- Continúe con el paso 3 de las instrucciones de uso.
- Si los controles no proporcionan los resultados esperados, no utilice los resultados del análisis. Repita el análisis o póngase en contacto con su distribuidor.

LIMITACIONES

- El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) es de uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe usarse solo para la detección de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa en sangre completa, suero o plasma. Con este análisis cualitativo no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa.
- El MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) solo indica la presencia de anticuerpos contra la mononucleosis infecciosa en la muestra, y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección por mononucleosis infecciosa.
- Al igual que todos los análisis diagnósticos, deberán estudiarse todos los resultados junto con el resto de información clínica disponible.
- Si el resultado del análisis es negativo pero los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar un análisis adicional con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de una infección por mononucleosis infecciosa.

VALORES PREVISTOS

La infección por el virus de Epstein-Barr (EBV) en adolescentes o adultos jóvenes causa mononucleosis infecciosa entre el 35 % y el 50 % de los casos documentados^{1,2}. La incidencia de la mononucleosis infecciosa asociada al EBV en los EE. UU. se ha estimado en 45 por 100 000 y es más frecuente en adolescentes y adultos jóvenes: alrededor de 2 de cada 1000. No existe ningún patrón estacional de la infección causada por el EBV. El periodo de incubación es de 10 a 60 días, aunque en niños y adolescentes es frecuente que sea de 7 a 14 días.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

En un estudio clínico se analizaron un total de 611 muestras clínicas en tres centros independientes. La aglutinación en portaobjetos sirvió como método de referencia para el estudio. También se obtuvo suero, plasma y sangre completa para detectar anticuerpos heterófilos contra la MI mediante el MONO Mononucleosis Rapid Test Device.

De las 611 muestras clínicas recogidas, 185 se consideraron positivas y 426 negativas por el método de aglutinación en portaobjetos. A continuación se resumen los resultados de cada matriz de muestras.

Suero		Aglutinación en portaobjetos		Acuerdo positivo = 72/72 >99 % (95 % - 100 %)** Acuerdo negativo = 168/168 >99 % (98 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	72	0	
	-	0	168	

Plasma		Aglutinación en portaobjetos		Acuerdo positivo = 58/58 >99 % (94 % - 100 %)** Acuerdo negativo = 181/182 >99 % (97 % - 99 %)*
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	58	1	
	-	0	181	

Sangre completa		Aglutinación en portaobjetos		Acuerdo positivo = 50/55 = 91 % (80 % - 97 %)* Acuerdo negativo = 76/76 >99 % (95 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	50	0	
	-	5	76	

TODAS LAS MUESTRAS		Aglutinación en portaobjetos		Acuerdo positivo = 180/185 = 97 % (94 % - 99 %)* Acuerdo negativo = 425/426 >99 % (99 % - 99,99 %)*
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	180	1	
	-	5	425	

*Indica un intervalo de confianza del 95 %

** Indica un intervalo de confianza del 97,5 %

Además, las muestras clínicas fueron analizadas con un kit de análisis de diagnóstico rápido disponible comercialmente. Se utilizaron 611 muestras de suero, plasma y sangre completa para comparar el MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) con una prueba de referencia. Los resultados mostraron un acuerdo del >99 % entre los dos kits de análisis. A continuación se resumen los resultados de cada matriz de muestras.

Suero		Prueba de referencia		Acuerdo positivo = 72/73 = 99 % (93 % - 99 %)* Acuerdo negativo = 167/167 >99 % (98 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	72	0	
	-	1	167	

Plasma		Prueba de referencia		Acuerdo positivo = 59/60 = 98 % (91 % - 99 %)* Acuerdo negativo = 180/180 >99 % (98 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	59	0	
	-	1	180	

Sangre completa		Prueba de referencia		Acuerdo positivo = 50/51 = 98 % (90 % - 99 %)* Acuerdo negativo = 80/80 >99 % (96 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	50	0	
	-	1	80	

TODAS LAS MUESTRAS		Prueba de referencia		Acuerdo positivo = 181/184 = 98 % (95 % - 99 %)* Acuerdo negativo = 427/427 >99 % (99 % - 100 %)**
	+	-		
MONO Rapid Test Device	+	181	0	
	-	3	427	

*Indica un intervalo de confianza del 95 %

** Indica un intervalo de confianza del 97,5 %

Precisión

Intraensayo

La precisión intraanálisis se ha determinado usando 3 replicados de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Los valores negativo, positivo bajo y positivo medio se identificaban correctamente más del 99 % de las veces.

Intersensado

La precisión entre análisis se determinó mediante 10 ensayos independientes con las tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva media. Se han examinado tres lotes diferentes del MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) usando las muestras negativa, positiva baja y positiva media. Las muestras se identificaron correctamente más del 99 % de las veces.

Reactividad cruzada

Se analizaron muestras positivas de FR, HBsAg, HBeAg, HBcAb, HBeAb, VHC, TB, VHI y sífilis con el MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma). No se ha observado reactividad cruzada, lo que indica que el MONO Mononucleosis Rapid Test Device (para sangre completa/suero/plasma) presenta un alto grado de especificidad para los anticuerpos humanos contra la MI.

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

	Consultar las instrucciones de uso		Análisis por kit		Representante autorizado	
	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		No reutilizar		Fecha de caducidad	
	Conservar entre 2 - 30 °C		Número de lote		N.º de catálogo	



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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany