

Mycoplasma pneumoniae IgG e IgM

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo
722510

Presentación
25 det.

Uso indicado

La Prueba Rápida Conjunta para la detección de *Mycoplasma pneumoniae* (MP) IgG/IgM (suero, plasma, sangre total) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero, plasma o sangre total humanas, como ayuda en el diagnóstico de infección por *Mycoplasma pneumoniae*.

Resumen

El *Mycoplasma pneumoniae* es el agente causante de enfermedades infecciosas del tracto respiratorio y complicaciones de otros sistemas. Los síntomas son: dolor de cabeza, fiebre, tos seca y dolor muscular. Se pueden infectar personas de todas las edades, mientras que los jóvenes, los de mediana edad y niños bajo 4 años tienen una velocidad de infección superior, el 30 % de la población infectada puede tener una infección total pulmonar.

En la infección normal, se puede detectar MP-IgG tan pronto como 1 semana después de la infección y continúa aumentando rápidamente, llegando a un peak a las 2-4 semanas, disminuyendo gradualmente a las 6 semanas y desaparecen a los 2-3 meses. La detección de anticuerpos MP-IgG e IgM puede diagnosticar la infección por MP en la primera etapa.

Principio

La Prueba Rápida Conjunta para la detección de *Mycoplasma pneumoniae* (MP) IgG/IgM (suero, plasma, sangre total) es un inmunoensayo cromatográfico de membrana para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra *Mycoplasma pneumoniae* en muestras de suero, plasma o sangre total humanas. La membrana está precubierta con anticuerpos anti IgG e IgM humano en la banda de la región de la prueba (T). Después que se agrega la muestra en el pocillo de muestra (S) del cassette, reacciona con partículas cubiertas con antígenos de *Mycoplasma pneumoniae* en la membrana. La mezcla migra cromatográficamente por la membrana y por acción capilar para reaccionar con el anticuerpo anti IgG e IgM humanos en la región (T), generando una línea coloreada. La presencia de una línea coloreada en la zona de la región (T) de la prueba, indica un resultado positivo mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Para servir como un proceso de control, una línea coloreada siempre aparecerá en la zona de control (C), indicando que un volumen apropiado del espécimen ha sido incluido y que ha ocurrido la reacción en la membrana.

Componentes del Kit

-25 bolsas metalizadas selladas, en cuyo interior hay un cassette portador de una membrana de nitrocelulosa recubierta con partículas cubiertas con antígeno *Mycoplasma pneumoniae* y con anticuerpos anti IgG e IgM humanos en la región (T) y un anticuerpo IgG policlonal de cabra anti-ratón, en la región (C).

Estabilidad del reactivo: Es estable hasta la fecha de expiración, almacenado dentro de su estuche a 2-30 °C. ¡¡ NO CONGELAR!!

- Pipetas desechables
- 1 frasquito con buffer de desarrollo (3 ml)

Recolección y Preparación de la Muestra

El test se puede realizar usando sangre total (venosa o de pinchazo al dedo), suero o plasma.

- El suero o plasma debe ser separado por centrifugación lo más rápido posible para evitar hemólisis. Usar solo muestras claras. Si no se van a realizar inmediatamente, se pueden almacenar a 2-8 °C hasta 3 días. Para tiempo más prolongado, almacenar a -20 °C.

- Las muestras de sangre total obtenidas por un pinchazo al dedo, pueden ser recolectadas en un tubo capilar o colocando las gotas colgantes directamente sobre la placa de reacción en el pocillo de muestra (S). Estas muestras se deben analizar en el momento de su obtención.

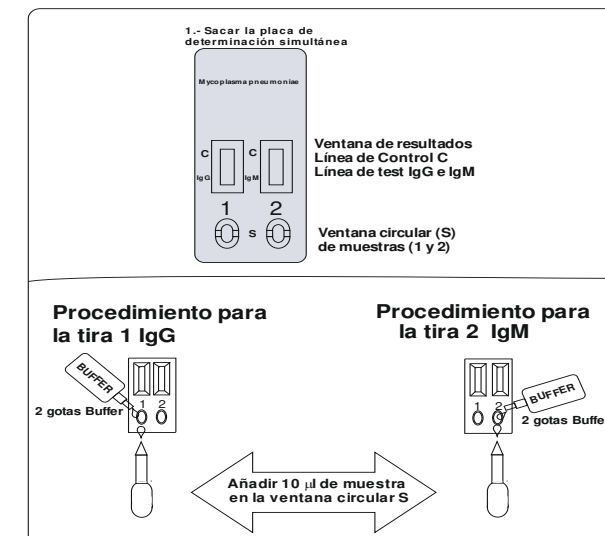
- Las muestras de sangre total extraídas por punción venosa con anticoagulante, se pueden almacenar hasta 2 días a 2-8 °C. No se deben congelar.

• Las muestras y los reactivos deben estar a temperatura ambiente antes de usarlos. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y homogeneizadas antes del análisis. No se debe congelar y descongelar repetidamente las muestras.

- Si las muestras deben ser embarcadas, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones federales que gobiernan el transporte de agentes etiológicos

Procedimiento

- Llevar las muestras, tests y buffer a temperatura ambiente (15 – 30 °C).
- Remueva de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
- Dispensar, con el gotario incluido en el kit:
 - 10 µl de la muestra (suero, plasma o sangre total venosa) (hasta la "línea de llenado") directamente a cada pocillo de muestra "S" (IgG e IgM) + 2 gotas de buffer, y comenzar a medir el tiempo. ○
 - 1 gota colgante (25 µl aproximadamente) de sangre total del dedo + 2 gotas de buffer directamente en cada pocillo de muestra "S" (IgG e IgM) y comenzar a medir el tiempo.
 - Esperar que aparezcan las líneas coloreadas y leer los resultados a los 10 minutos de comenzada la reacción. No más allá de 20 minutos.



Number: 145302502

Effective Date: 2017 – 02 – 09

Inmunodiagnóstico

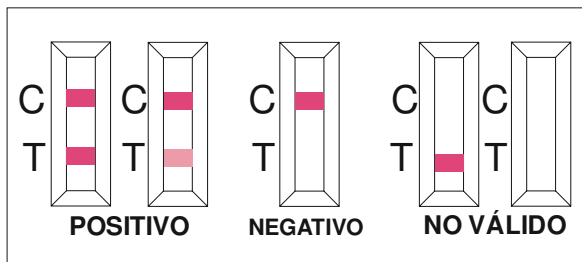
Mycoplasma pneumoniae IgG e IgM

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Catálogo
722510

Presentación
25 det.

Interpretación de los resultados



Positivo: se observan dos bandas de color rosado en la ventana de lectura: Una en la región (T) y otra en la región (C).

NOTA: La intensidad del color de la línea test en la región (T), variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-*Mycoplasma pneumoniae* presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier sombra de color en la línea test de la región (T) debería considerarse positiva.

Negativo: aparece una banda de color rosado: en la región C, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

No Válido: Si no aparece ninguna banda de color en C, aparezca o no una banda en T, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse.

Limitaciones

- El test es un análisis de screening semicuantitativo y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de infección por *Mycoplasma pneumoniae*.
- Al igual que cualquier prueba de diagnóstico, no se debe hacer un diagnóstico clínico definitivo basado en los resultados de un solo test, sino que lo debe hacer un médico que haya evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
- Este test sirve para uso de diagnóstico in vitro solamente. Se debe usar para la detección de MP-IgG o MP-IgM en muestras de sangre total, suero o plasma solamente. Este es un test cualitativo con el que no se puede determinar un valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de anticuerpos anti-MP.

- Un resultado negativo puede ocurrir cuando se trabaja con muestras de infectados recientes o muestras en el período de ventana, lo cual indica que anticuerpos específicos contra MP no existen o la concentración está bajo los límites de detección.
- Los resultados positivos de pacientes que reciben transfusiones sanguíneas a repetición u otros productos sanguíneos como terapia, deberían analizarse con precaución

Valores esperados

El presente test ha sido comparado con otros tests comerciales rápidos para MP, demostrando una exactitud de 99,1%.

Características de Realización

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud clínicas

El presente test ha sido comparado con otros tests rápidos comerciales para MP. Los resultados muestran que tiene una alta sensibilidad y especificidad

PARA IgG

METODO		OTRO TEST RÁPIDO		RESULT. TOTAL
TEST RÁPIDO PARA MP	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	106	3	109
	(-)	1	347	348
RESULTADO TOTAL		107	350	457

Sensibilidad relativa: 99.1% (95%CI*: 94.9%-100%)

Especificidad relativa: 99.1% (95%CI*: 97.5%-99.8%)

Exactitud: 99.1% (95%CI*: 97.8%-99.8%) *Intervalo de confianza

PARA IgM

METODO		OTRO TEST RÁPIDO		RESULT. TOTAL
TEST RÁPIDO PARA MP	RESULTADOS	(+)	(-)	
	(+)	111	3	114
	(-)	2	355	357
RESULTADO TOTAL		113	358	471

Sensibilidad relativa: 98.2% (95%CI*: 93.8%-99.8%)

Especificidad relativa: 99.2% (95%CI*: 97.6%-99.8%)

Exactitud: 98.9% (95%CI*: 97.5%-99.7%) *Intervalo de confianza

Precisión

Intra-análisis

Fue determinada usando 10 réplicas de 5 muestras que eran: negativa, IgG positiva baja, IgM positiva baja, IgG positiva media e IgM positiva media. Los valores positivos (medio y bajo) y negativo se identificaron correctamente > 99 % de las veces.

Inter-análisis

Fue determinada en 10 análisis independientes de las mismas 5 muestras anteriores y se utilizaron 3 lotes distintos del presente test durante un período de 3 meses. Las muestras fueron correctamente identificadas > 99 % de las veces.

Reactividad Cruzada

Se analizó un suero que contenía cantidades conocidas de anticuerpos al MP y se testearon contra Hepatitis A,B, C, E; HIV y Sífilis. No se observó reactividad cruzada lo cual indica que el presente test tiene un alto grado de especificidad hacia los anticuerpos contra MP.

Substancias interferentes

El presente test fue analizado por posible interferencia de hemólisis visible y muestras lipídicas. No se observó interferencias. Además, no se observó interferencia en la muestra que contenía: 2 mg/dL de Hemoglobina, 1 g/dl de Bilirrubina y 2 g/dl de Albúmina.

Number: 145302502

Effective Date: 2017 – 02 – 09

Inmunodiagnóstico