

QUICKVUE[®]+

Infectious Mononucleosis TEST

Grado de complejidad según la CLIA: exento – sangre entera/moderada – suero, plasma

INDICACIONES

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ es un análisis inmunocromatográfico de color rápido (CICA) para la detección de anticuerpos heterófilos IgM anti-mononucleosis infecciosa en suero, plasma o sangre entera. Este ensayo está indicado para ayudar en el diagnóstico de la mononucleosis infecciosa. Para profesional sanitario.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

La mononucleosis infecciosa (MI) es por lo general una enfermedad autolimitante causada por el virus Epstein-Barr (VEB).^{1,2} Los síntomas más habituales son fatiga, faringitis, fiebre, linfadenopatía, esplenomegalia y hepatitis.³ En casos raros pueden aparecer complicaciones como trombocitopenia grave, anemia hemolítica, pericarditis, miocarditis, neumonía, síndrome de Reye, encefalitis y otros síndromes neurológicos. En los países industrializados, la mayor incidencia de MI tiene lugar entre los 14 y los 18 años de edad. En los países en desarrollo o con una alta densidad de población, la mayoría de los niños se infectan antes de los 3 años, y es asintomática o se presentan síntomas leves.^{4,5}

Durante la fase aguda de la enfermedad, aparecen ciertos anticuerpos heterófilos en el 85% al 90% de los casos de MI. Estos anticuerpos, conocidos como anticuerpos heterófilos anti-MI pertenecen principalmente a la clase IgM.^{6,7} La IgM contra el antígeno de la cápside vírica aparece en las fases tempranas de la infección y desaparece en un plazo de 4 a 6 semanas. La IgG contra el antígeno de la cápside vírica aparece en la fase aguda, alcanza su concentración máxima entre 2 y 4 semanas después de la aparición, disminuye ligeramente y después persiste durante toda la vida.⁸ A pesar de que no se ha determinado el mecanismo exacto que lleva a la expresión de anticuerpos heterófilos anti-MI, estos anticuerpos se asocian específicamente a la enfermedad. Los anticuerpos heterófilos anti-MI se detectan habitualmente una semana después de la aparición de la enfermedad, alcanzan su concentración máxima entre las 2 y 4 semanas y se detectan

valores bajos a las 12 semanas.² Se han detectado anticuerpos heterófilos en el suero de pacientes hasta más de un año después de la aparición de la enfermedad.⁹

Desde hace más de 50 años se han realizado diagnósticos fiables de MI basados en la detección de anticuerpos heterófilos anti-MI. Estos anticuerpos heterófilos están dirigidos contra antígenos presentes en eritrocitos de bovino, ovejas y caballos (el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ utiliza un extracto de eritrocitos de bovino que más sensible y específico que los extractos similares preparados a partir de eritrocitos de ovejas y de caballos).^{10,11} Los anticuerpos Forssman, que pueden interferir con algunos ensayos de anticuerpos heterófilos anti-MI⁷, no interfieren con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ utiliza la tecnología de análisis inmunocromatográfico de color (CICA) para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos anti-MI humanos (clase IgM) en suero, plasma o sangre entera.

La unidad con el reactivo incluye una cubierta de plástico que contiene una tira de membrana que proporciona el soporte sólido para el análisis inmunocromatográfico. El extremo derecho de la membrana entra en contacto con el pocillo de muestra. El pocillo de muestra contiene una almohadilla absorbente que permite el flujo homogéneo del líquido de la muestra (de derecha a izquierda) a lo largo de la membrana. La primera zona de la membrana (cubierta por la etiqueta de la unidad con el reactivo) está recubierta con microesferas de látex azules conjugadas a anticuerpos de cabra anti-IgM humana (anticuerpo-látex azul). En la segunda zona de la membrana, que aparece expuesta en la ventana de "lectura de resultados", hay dos agentes inmovilizados. Estos agentes incluyen microesferas de látex azules (no conjugadas) inmovilizadas en la membrana, que forman una línea horizontal azul preimpresa. El segundo agente es un extracto de eritrocitos de bovino y se encuentra inmovilizado en la línea vertical. La tercera zona de la membrana (expuesta en la ventana de "fin del ensayo") contiene un agente capaz de unirse al complejo de anticuerpo-látex azul para formar la línea vertical de "fin del ensayo". En el extremo izquierdo de la membrana hay una almohadilla absorbente destinada a retener el líquido una vez que ha finalizado la reacción. La unidad con el reactivo incluye un agente secante para estabilizar los agentes reactivos.

En el procedimiento del ensayo, se añade suero, plasma o sangre completa al pocillo rotulado "ADD" (Añadir), seguido de la adición del revelador. A medida que el líquido de la muestra o el revelador atraviesa por capilaridad la primera zona de la membrana, moviliza el complejo anticuerpo-látex azul. El líquido continúa desplazando el complejo anticuerpo-látex azul a través de la membrana hasta la zona del extracto de eritrocitos de bovino (antígeno) inmovilizado. Si los anticuerpos heterófilos anti-MI están presentes

en la muestra, se forma un “sandwich” de fase sólida/anticuerpo anti-MI/anticuerpo-látex azul. Esto hace que aparezca una línea vertical con un signo positivo (+) visible en la ventana de “lectura de resultados”, que indica la presencia de anticuerpos heterófilos anti-MI. Si no se detectan los anticuerpos, la ventana de “lectura de resultados” solo mostrará la línea horizontal azul preimpresa, es decir, un resultado negativo (-). A medida que el líquido sigue desplazando el complejo de anticuerpo-látex azul a través de la membrana, entra en contacto con el reactivo de la ventana de “fin del ensayo”. Cuando esto ocurre, aparece una línea azul que indica que el ensayo ha finalizado.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit de ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ contiene reactivos y materiales suficientes para 20 ensayos.

1. Unidades de reactivos (20): las tiras de ensayo contienen anticuerpos anti-IgM humana y antígenos inmovilizados extraídos de eritrocitos de bovino.
2. Revelador (5 ml): Detergente con azida sódica al 0,2%.
3. Control negativo para mononucleosis (1 ml): suero humano normal diluido en solución salina con azida sódica al 0,2%.
4. Control positivo para mononucleosis (1 ml): plasma humano positivo para anticuerpos heterófilos IgM diluido en solución salina con azida sódica al 0,2%.
5. Pipetas de muestra (20).
6. Tubos capilares (20).
7. Prospecto (1).
8. Tarjeta de procedimientos (1)

MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

1. Tubos Vacutainer: EDTA, heparina o citrato para el proceso de venipunción y recogida de sangre entera o plasma.
2. Lanceta dactilar para el procedimiento de punción dactilar y obtención de sangre.
3. Centrífuga.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- NO utilice el producto después de la fecha de caducidad. NO mezcle componentes de diferentes lotes o diferentes paquetes.
- Adopte las precauciones necesarias para la recogida, conservación, manipulación y eliminación de las muestras de pacientes y de los contenidos utilizados del kit.
- Se recomienda utilizar guantes de látex o nitrilo para manipular las muestras de los pacientes.¹²
- Deseche los envases y el contenido no utilizado de acuerdo con la normativa federal, estatal o local reguladora.
- NO intercambie los tapones de los reactivos.
- **Advertencia: material potencialmente biopeligroso.**

Cada unidad de donante de suero o plasma humanos utilizados en la preparación de los controles positivos y negativos se analizó siguiendo un método aprobado por la FDA para descartar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 ó 2, el antígeno de superficie de la hepatitis B (HbsAg) y anticuerpos anti-VCH, y se determinó que era negativa. No obstante, se debe tener cuidado al manipular y desechar estas unidades con un nivel de seguridad biológica 2, tal como recomiendan los Centros para el control de enfermedades (CDC) y el manual Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (Seguridad biológica en los laboratorios biomédicos y microbiológicos), de 2007, de los Institutos Nacionales de Salud (NIH).
- Para obtener resultados precisos, debe seguir las instrucciones del prospecto.

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL KIT

Conservar el kit a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C), protegido de la luz solar directa. El contenido del kit es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el exterior del envase. No congelar.

RECOGIDA Y CONSERVACIÓN DE MUESTRAS

1. Se puede utilizar suero, plasma o sangre entera (incluida la obtenida por punción dactilar). Las muestras deben recogerse de forma apropiada para analizarlas en laboratorio.
2. La sangre entera que contenga EDTA, heparina o citrato como anticoagulante puede utilizarse de inmediato sin centrifugarla, o bien conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 72 horas.
3. La sangre obtenida mediante punción dactilar debe analizarse inmediatamente después de recoger la muestra.
4. Pueden utilizarse muestras de plasma que contengan EDTA, heparina o citrato como anticoagulante.
5. Las muestras de suero o plasma pueden conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C durante un máximo de 72 horas o a una temperatura inferior a -20 °C durante tres meses. Las muestras no deben congelarse y descongelarse reiteradamente. Las muestras congeladas deben invertirse varias veces inmediatamente antes del análisis.
6. Las muestras de sangre entera en las que se haya producido lisis celular pueden hacer que aparezca un fondo rojo en la ventana de "lectura de resultados". No obstante, el resultado seguirá siendo válido.

Recomendaciones para la recogida de muestras de sangre completa por punción dactilar:

- Lave la mano del paciente con agua caliente y jabón, o límpiela con algodón empapado en alcohol. Espere a que se seque.
- Masajee la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando la mano y el dedo en dirección a la yema.
- El sitio idóneo para la punción es el lateral de los dedos medio o anular.
- Perfore la piel con la lanceta. Limpie y deseche la primera gota de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hacia el dedo hasta que aparezca una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción. No apriete la zona del dedo que rodea el punto de la punción.
- **Para muestras en las que es necesario que la gota de sangre caiga:** coloque el dedo de forma que la gota de sangre quede justo sobre el centro del pocillo "Add" (Añadir) de la unidad con el reactivo.
- **Para muestras de tubo capilar:** coloque el tubo capilar hasta que se llene de sangre.

CONTROL DE CALIDAD

Control de calidad externo

Pueden de igual modo utilizarse controles externos para demostrar que los reactivos y el procedimiento funcionan correctamente.

Quidel recomienda llevar a cabo controles positivos y negativos para cada usuario sin experiencia y cada vez que se envíen kits nuevos, y, asimismo, analizar los diferentes lotes de cada envío, y siempre que los procedimientos de control de calidad internos, las normativas locales, estatales y nacionales o los requisitos de acreditación consideren conveniente.

El kit incluye controles positivos y negativos externos.

- **Control positivo externo:** coloque una gota de control positivo en el pocillo “Add” (Añadir). Coloque cinco gotas de revelador en el pocillo “Add”. Procese el control igual que si fuera una muestra de paciente. Una línea vertical azul que forma un signo positivo (+) en la ventana de “lectura de resultados” indica una señal positiva.
- **Control negativo externo:** coloque una gota de control negativo en el pocillo “Add” (Añadir). Coloque cinco gotas de revelador en el pocillo “Add”. Procese el control igual que si fuera una muestra de paciente. Una línea horizontal azul (-) en la ventana de “lectura de resultados” indica una señal negativa.

Control de calidad interno

Control positivo interno para el procedimiento: una línea azul en la ventana de “fin del ensayo” se considera un control positivo interno del procedimiento. Si el ensayo se ha realizado correctamente y la unidad de reacción funciona adecuadamente, aparecerá este indicador. **Si no se observa el color azul en la ventana de “fin del ensayo” transcurridos 10 minutos, el resultado del ensayo no es válido.**

Control negativo interno del procedimiento: un fondo limpio en la ventana de “lectura de resultados” se considera también un control negativo interno del procedimiento. Si el ensayo se ha realizado correctamente y la unidad con el reactivo funciona adecuadamente, el fondo estará limpio y permitirá leer claramente el resultado.

Notas sobre el procedimiento

1. NO abra la bolsa de aluminio hasta que esté listo para realizar el ensayo.
2. Es posible realizar varios ensayos a la vez.
3. Para evitar la contaminación cruzada, utilice una pipeta de muestra desechable nueva para cada muestra.
4. Para evitar la contaminación, no toque la unidad con el reactivo con la punta del frasco de revelador.
5. No deben utilizarse controles que no sean de Quidel con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+, ya que pueden contener aditivos que interfieran con el rendimiento del ensayo.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO: SUERO, PLASMA Y SANGRE ENTERA

Lea todas las instrucciones del procedimiento antes de analizar muestras de pacientes.

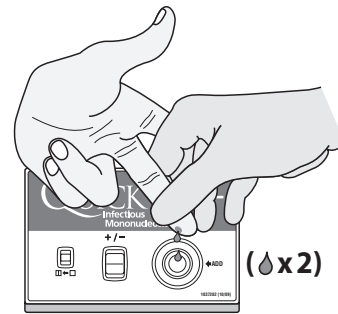
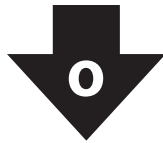
Extraiga la unidad con el reactivo de la bolsa y colóquela sobre una superficie nivelada y bien iluminada.

La ventana de “lectura de resultados” muestra una línea horizontal azul preimpresa en la membrana.



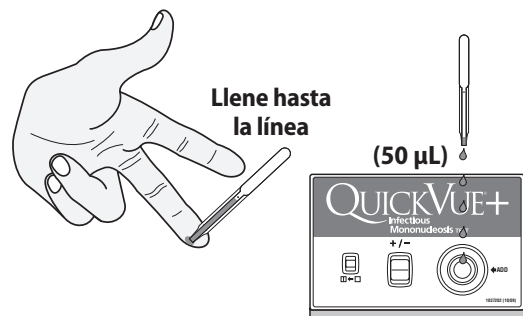
Procedimiento de gota colgante

Añada dos (2) gotas colgantes de sangre obtenida por punción dactilar directamente al centro del pocillo "Add".



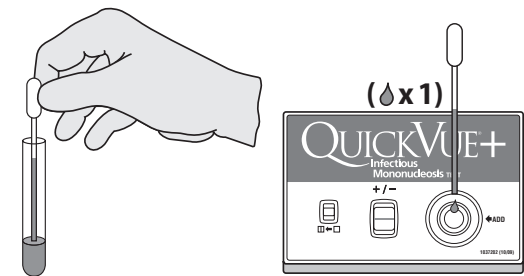
Procedimiento con tubo capilar

Para sangre de punción dactilar, llene el tubo capilar hasta la línea (50 µl). Coloque toda la sangre en el pocillo "Add".



Procedimiento con suero o plasma obtenidos por venipunción

Para muestras de suero, plasma o sangre entera en tubos, utilice la pipeta de muestra suministrada. Coloque una gota de muestra en el pocillo "Add".



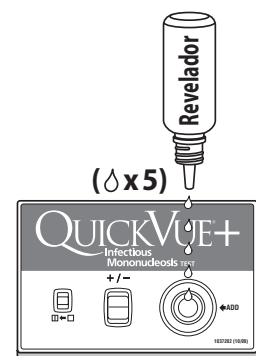
Al añadir las gotas, sostenga el frasco de revelador en posición vertical de forma que se forme una gota completa.

Añada 5 gotas de revelador al pocillo "Add".

Lea el resultado del ensayo cuando vea CUALQUIER traza de azul en la ventana de fin del ensayo (5 minutos aproximadamente).

No lea el resultado del ensayo transcurridos 10 minutos.

Consulte el apartado Interpretación de los resultados para obtener más información.



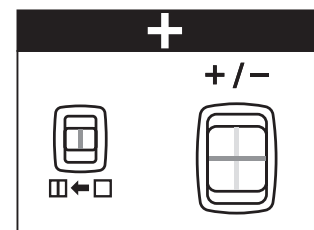
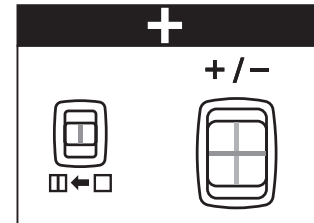
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

PARA MUESTRAS DE PACIENTE Y CONTROLES POSITIVOS Y NEGATIVOS

Resultado positivo:

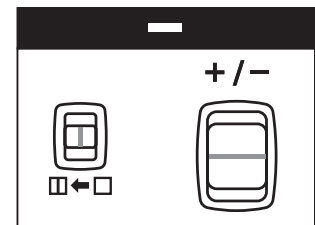
Cualquier indicio de una línea vertical azul que forme un signo (+) en la ventana de “lectura de resultados” junto con la línea azul de “fin del ensayo” indica un resultado positivo.

Incluso si la línea vertical azul es tenue, el resultado debe comunicarse como positivo.



Resultado negativo:

La **ausencia** de una línea vertical azul en la ventana de “lectura de resultados” junto con la línea azul de “fin del ensayo” indica un resultado negativo.



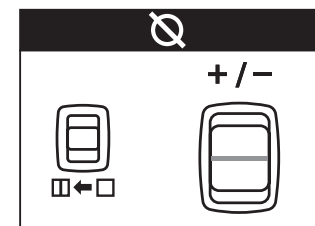
Resultado no válido:

El resultado del ensayo no es válido si no se observa color azul en la ventana de “fin del ensayo” transcurridos 10 minutos.

Un resultado no válido indica que el ensayo no se realizó correctamente o que los reactivos no funcionaban correctamente.

Si obtiene un resultado no válido, vuelva a analizar la muestra utilizando una unidad con el reactivo nueva.

Si el problema persiste, llame al servicio de asistencia técnica al tel. (800) 874-1517 (número gratuito en EE. UU.) En otros países, póngase en contacto con su representante local.



LIMITACIONES

1. Como ocurre con cualquier otro procedimiento diagnóstico, los resultados obtenidos con este kit son datos que deben interpretarse junto con el resto de información de la que disponga el médico.
2. El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ es un ensayo cualitativo para la detección de anticuerpos heterófilos anti-MI.
3. Es posible que se obtengan resultados negativos en pacientes con enfermedad en fase temprana debido a que las concentraciones de anticuerpos son inferiores a la sensibilidad de este de ensayo. Si los síntomas persisten o aumentan en intensidad, deberá repetirse el ensayo.
4. Algunos segmentos de la población que contraen mononucleosis infecciosa no producen niveles medibles de anticuerpos heterófilos. Aproximadamente el 50% de los niños menores de 4 años con MI pueden mostrar resultados negativos para anticuerpos heterófilos anti-MI.⁴

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ se comparó con otros dos kits de ensayo comerciales: un enzimoimmunoanálisis (EIA) y un ensayo de hemaglutinación en portaobjetos. Los resultados obtenidos con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ fueron prácticamente equivalentes a los obtenidos con los otros ensayos y se resumen a continuación.

Tabla 1: en este estudio, se analizó un total de 511 muestras de suero, plasma y sangre entera con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ y un EIA comercial.

	Positivas por EIA	Negativas por EIA
Positivas para MI con QuickVue+	74	1
Negativas para MI con QuickVue+	0	436
TOTAL	74	437

De las 511 muestras, 74 resultaron positivas por EIA y con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+; 437 fueron negativas por EIA y 436 también fueron negativas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

A partir de estos datos, se calculó una **especificidad del 99,8%** (436/437) y una **sensibilidad >99,9%** (74/74). **La concordancia global fue del 99,8%** (510/511).

Tabla 2: en este estudio, se analizó un total de 511 muestras de suero, plasma y sangre entera con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+ y un ensayo comercial de hemaglutinación en portaobjetos.

	Positivas en portaobjetos	Negativas en portaobjetos
Positivas para MI con QuickVue+	74	1
Negativas para MI con QuickVue+	1	435
TOTAL	75	436

De las 511 muestras, 75 resultaron positivas con el ensayo de hemaglutinación en portaobjetos y 74 también fueron positivas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+; de la misma forma, 436 muestras fueron negativas con el ensayo de hemaglutinación en portaobjetos y 435 también fueron negativas con el ensayo de mononucleosis infecciosa QuickVue+.

A partir de estos datos, se calculó una **especificidad del 99,8%** (435/436) y una **sensibilidad del 98,7%** (74/75). **La concordancia global fue del 99,6%** (509/511).

ASISTENCIA

Si necesita hacer alguna consulta respecto al uso de este producto, llame al número de asistencia técnica de Quidel, 800-874-1517 (gratuito en EE. UU.) o al 858-552-1100, de lunes a viernes de 7 de la mañana a 5 de la tarde, hora de la costa del Pacífico de EE. UU. Fuera de Estados Unidos, póngase en contacto con su distribuidor local o escriba a technicalsupport@quidel.com.

REFERENCIAS

1. Henle G., Henle W. and Diehl V. (1968) Proc. Nat. Acad. Sci. USA, 59:94–101.
2. Niederman J.C., McCollum R.W., Henle G. and Henle W. (1968) J.A.M.A. 203:139–143.
3. Glade P.S. (1973) Proceedings of Symposium of Infectious Mononucleosis, Philadelphia. J.B. Lippincott Co., pp. 1–19.
4. Fleisher G.R. (1984) In Belshe R.B. (ed.): Textbook of Human Virology. Littleton, Mass., PSG Publishing Co., pp. 853–886.
5. Schooley R.T. (1987) In Braunwald E. et al. (eds): Harrison's Principles of Internal Medicine, 11th ed. New York, McGraw-Hill Inc., pp. 699–703.
6. Paul J.R. and Bunnell W.W. (1932) Amer. J. Med. Sci. 183:90–104.
7. Davidsohn I. (1937) J.A.M.A. 108:289–296.
8. <http://www.cdc.gov/ncidod/diseases/ebv.htm>, accessed on April 27, 2010
9. Evans A.S., Niederman J.C., Canabre L.C., West B. and Richards V.A. (1975) J. Infect. Dis. 132:546–554.
10. Bailey G.H. and Raffel S. (1935) J. Clin. Invest. 14:842–853.
11. Fletcher M.A. and Woolfolk B.J. (1971) J. Immunol. 107:842–853.
12. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories, 5th Edition. U.S. Department of Health and Human Services, CDC, NIH, Washington, DC (2007).

Patente estadounidense n.º 5,763,262.

REF 20121 – kit de 20 ensayos de mononucleosis infecciosa QuickVue+

IVD



Quidel Corporation

Oficina mundial

10165 Mckellar Court

San Diego, CA 92121 USA

www.quidel.com

EC REP

Representante autorizado
en la Comunidad Europea

REF

Número de catálogo

CONTROL +

Control positivo

CONTROL -

Control negativo



Fecha de caducidad



Consulte las instrucciones de uso

LOT

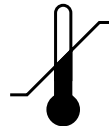
Código de lote

IVD

Para uso diagnóstico *in vitro*



Fabricante



Límites de temperatura
