

**Cassette de Prueba Rápida combinada  
Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM  
(Sangre Total/Suero/Plasma)  
Inserto de empaque**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente a Mycoplasma pneumoniae (M. pneumoniae) en sangre completa, suero o plasma.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente.

**【USO PREVISTO】**

El cassette de prueba rápida combinado de IgG/IgM de Mycoplasma pneumoniae (sangre total / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Mycoplasma pneumoniae en sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por Mycoplasma pneumoniae.

**【RESUMEN】**

Mycoplasma pneumoniae es el agente causante de las enfermedades infecciosas del tracto respiratorio y la complicación de otros sistemas. Habrá un síntoma con dolor de cabeza, fiebre, tos seca y dolor muscular. Las personas de cualquier edad pueden infectarse mientras que los jóvenes, los de mediana edad y los menores de 4 años tienen una tasa de infección más alta. 30% de la población infectada puede tener una infección pulmonar completa.

En una infección normal, MP-IgG se puede detectar tan pronto como 1 semana después de la infección, continúa aumentando muy rápidamente, alcanzando su punto máximo en aproximadamente 2-4 semanas, disminuyendo gradualmente en 6 semanas, desapareciendo en 2-3 meses. La detección de anticuerpos MP-IgM/IgG puede diagnosticar la infección por MP en las primeras etapas.

**【PRINCIPIO】**

El cassette de prueba rápida combinado de IgG/IgM de Mycoplasma pneumoniae (Todo Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Mycoplasma pneumoniae en sangre completa, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, se inmoviliza IgG o IgM antihumana en la región de la línea de prueba de la prueba. Después de que se agrega la muestra al pozo de la muestra de la línea de prueba, reacciona con partículas recubiertas con antígeno de Mycoplasma pneumoniae en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con la IgG o IgM antihumana inmovilizada. Si la muestra contiene anticuerpos IgG y/o IgM de Mycoplasma pneumoniae, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra Mycoplasma pneumoniae, no aparecerá una línea de color en esta región que indique un resultado negativo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**【REACTIVOS】**

La prueba contiene partículas recubiertas con antígeno de Mycoplasma pneumoniae e IgG e IgM antihumana recubiertas en la membrana.

**【PRECAUCIONES】**

- Para uso profesional de diagnóstico in vitro solamente. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen muestras de las muestras.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

**【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】**

Almacenar como se empaqueta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

**【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】**

El casete de prueba rápida Mycoplasma pneumoniae se puede realizar utilizando suero o plasma de sangre completa (por venopunción o punción en el dedo).

- Tanto la sangre completa de punción digital como la sangre entera de venopunción pueden usarse.
- Para recolectar muestras de sangre completa de venopunción:
  - o Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con un hisopo con alcohol. Permitir secar.
  - o Masaje la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
  - o Punción en la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
  - o Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. La sangre total recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente durante más de tres veces.
- Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

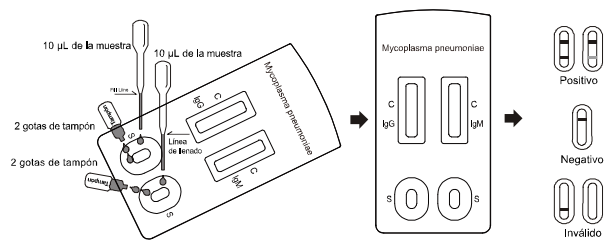
**【MATERIALES】**

- Materiales proporcionados**
- Cassettes de prueba
  - Cuentagotas
  - Regulador
  - Inserto del empaque
- Materiales requeridos pero no provistos**
- Contenedores de recolección de muestras
  - Centrífugo
  - Lancetas (solo para sangre completa con punción digital)
  - Minutero
  - Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre entera con punción digital)

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

Permita que la prueba, el espécimen, el tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba.

1. Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza en una hora.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra (sangre completa/suero/plasma) hasta la línea de llenado como se muestra en la siguiente ilustración (aproximadamente 10µl). Transfiera el espécimen al pocillo de muestra (S) cada uno, luego sostenga el frasco de tampón verticalmente y agregue 2 gotas de tampón (aproximadamente 80µl) al pocillo de muestra (S) cada uno, y comience el temporizador. Mira la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 10 minutos. No interpretes los resultados después de 20 minutos.



**【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】**

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas de colores distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpo de Mycoplasma Pneumoniae presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

**【CONTROL DE CALIDAD】**

Un control de procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kitsin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**【LIMITACIONES】**

1. Este reactivo está diseñado para la prueba de detección cualitativa. La concentración de MP-IgG y / o MP-IgM no puede determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. Puede haber un resultado negativo al detectar especímenes infectados a corto plazo o muestras del período de ventana, indicar que los anticuerpos específicos de MP no existen o la concentración está por debajo del límite de detección.
3. Los resultados del reactivo son solo para referencia clínica, que no es la única base para el diagnóstico clínico y el tratamiento. Un diagnóstico y tratamiento confirmados solo debe realizarlo un médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.
4. Los resultados positivos de los pacientes que solían recibir transfusiones de sangre u otros productos derivados de la sangre deben analizarse con cautela.
5. Los resultados anormales pueden ocurrir de acuerdo con el error del operador o el consumo de drogas. Si aún se sospecha de SIDA, una muestra se debe recolectar más tarde y volver a analizarla.

**【VALORES ESPERADOS】**

El casete de prueba rápida combinado IgG / IgM de Mycoplasma pneumoniae (sangre total/suero/plasma) se ha comparado con otro examen rápido comercial de M. pneumoniae, la precisión general podría alcanzar el 93,7%.

**【CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN】**

**Sensibilidad clínica, especificidad y precisión**

El cassette de prueba rápida combinado de IgG/IgM de Mycoplasma pneumoniae (toda la Sangre/Suero/Plasma) fue comparado con el cassette de prueba rápida comercial de M.pneumoniae; los resultados muestran que Mycoplasma pneumoniae IgG/IgM Rapid Test Cassette (sangre total / Suero / Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

**Para IgG**

Método	Otra prueba rápida		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Mycoplasma pneumoniae Cassette de prueba rápida	Positivo	110	22	132
	Negativo	9	351	360
Resultados totales		119	373	492

Sensibilidad relativa: 92.4% (95%CI\*: 86.1%-96.5%) \* Intervalo de confianza

Relativamente específico: 94.1% (95%CI\*: 91.2%-96.3%)

Exactitud: 93.7% (95%CI\*: 91.2%-95.7%)

**Para IgM**

Método	Otra prueba rápida		Resultados totales	
	Resultados	Positivo		Negativo
Mycoplasma pneumoniae Cassette de prueba rápida	Positivo	115	15	130
	Negativo	6	359	365
Resultados totales		121	374	495

Sensibilidad relativa: 95.0% (95%CI\*: 89.5%-98.2%) \* Intervalo de confianza

Relativamente específico: 96.0% (95%CI\*: 93.5%-97.7%)

Exactitud: 95.8% (95%CI\*: 93.6%-97.4%)

**Precisión Intra-ensayo**

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de cinco muestras: una negativa, una IgG baja positiva, una IgM baja positiva, una IgG medio positiva y una IgM medio positiva. Los valores negativos, positivos bajos y medios positivos se identificaron correctamente> 99% del tiempo.

**Inter-ensayo**

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 repeticiones de cinco muestras: cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, uno positivo medio y uno positivo alto. Se analizaron tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinado IgG / IgM de Mycoplasma pneumoniae (sangre total/suero/plasma) utilizando muestras positivas negativas, positivas bajas y medianas. Las muestras se identificaron correctamente> 99% del tiempo. Reactividad cruzada

Los sueros que contienen cantidades conocidas de anticuerpos contra Mycoplasma pneumoniae se han probado con hepatitis A, B, C, E, VIH y sífilis. No se observó reactividad cruzada, lo que indica que el casete de prueba rápida de anticuerpos Mycoplasma pneumoniae (sangre total/suero/plasma) tiene un alto grado de especificidad para anticuerpos contra Mycoplasma pneumoniae.

**Substancias interferentes**

El cassette de prueba rápida combinado de IgG / IgM de Mycoplasma pneumoniae (sangre total / suero / plasma) ha sido probado para determinar la posible interferencia de muestras visiblemente hemolizadas y lipémicas, así como muestras de suero que contienen altos niveles de bilirrubina. Además, no se observó interferencia en especímenes que contienen hasta 1,000 mg / dL de hemoglobina; hasta 1,000 mg / dL de bilirrubina; y hasta 2,000 mg / dL de albúmina sérica humana.