

#### [Nombre del producto]

MP/CP/RSV/ADV/COX B IgM 5 en 1 Combo Test Sangre Entera/Suero/Plasma (Oro coloidal)

#### [Uso previsto]

La intención del producto es la detección cualitativa de anticuerpos IgM para Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus y Coxsackievirus Grupo B en sangre entera, suero y plasma humanos, puede ayudar en el diagnóstico de la infección por Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus y Coxsackievirus Grupo B.

#### Mycoplasma Pneumoniae (MP)

Mycoplasma Pneumoniae (MP) es uno de los patógenos más comunes que causa infección respiratoria alta, traqueobronquitis y neumonía atípica. Debido a las manifestaciones clínicas atípicas de pacientes con neumonía adquirida en la comunidad causada mediante una infección de Mycoplasma Pneumoniae, después del periodo latente de 10 ~ 20 días, pueden aparecer algunos síntomas no específicos tales como dolor de cabeza o fiebre acompañados de debilidad y tos seca. Resulta complicado realizar un diagnóstico diferencial con base en los síntomas clínicos, y MP a menudo se pasa por alto, lo cual ocasiona serias complicaciones.

La infección de Mycoplasma Pneumoniae puede ocurrir a cualquier edad, en especial entre los 5 y 20 años. Mycoplasma Pneumoniae se propaga en forma de partículas de gotas y ocasiona Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia (MPP) después de la infección. Su epidemia regional ocurre cada 3-5 años, y representa entre el 10% y 20% del número total de diversos tipos de neumonía. Entre los pacientes con neumonía, MP ocasiona entre el 30% y 50% de los casos de neumonía, y la MP representa más de 1/3 de neumonía no bacteriana. Además, puede llegar a causar cambios en diversos sistemas extrapulmonares y existen reportes de casos de muertes, lo cual ocasiona cierta inquietud clínica.

#### Chlamydia Pneumoniae (CP)

Chlamydia Pneumoniae (CP), también conocida como TWAR, es una nueva especie de Chlamydia designada en 1989. Se sabe que sólo existe un género en la familia Chlamydia. Hasta ahora, se han descubierto que hay un total de 4 especies en este género: Chlamydia Trachomatis (C. Trachomatis), Chlamydia Psittaci (C. Psittaci), Chlamydia Pneumoniae (C. Pneumoniae) y Chlamydia Pecorum (C. Pecorum), las primeras tres especies de Chlamydia son patógenas para los humanos.

Chlamydia Pneumoniae puede incluir infección en el tracto respiratorio, como neumonía, bronquitis, rinosinusitis, otitis, faringitis y laringitis, y está relacionada con otras enfermedades tales como la enfermedad de las arterias coronarias, miocarditis, endocarditis, infarto agudo de miocardio, tumores malignos, enfermedad cerebrovascular, insuficiencia renal y enfermedad de Parkinson y, por lo tanto, se le presta mayor atención.

La infección por Chlamydia Pneumoniae es una enfermedad común muy presente en diversas regiones del mundo, lo cual ocurre a lo largo del año, y no existe una diferencia significativa entre géneros y entre regiones. Los seres humanos son huéspedes naturales de Chlamydia Pneumoniae. La manera de propagación entre personas es a través de una infección por medio de gotas o secreciones respiratorias, y la difusión es menor. El periodo latente es de esta enfermedad es de 10 a 65 días. La infección por TWAR tiene las características de una apariencia alternativa epidémica y esporádica. Entre la población infectada, la epidemia puede durar alrededor de 6 meses. Para la propagación de esta enfermedad, las personas de infección asintomática son más importantes que los pacientes.

#### Virus Sincitial Respiratorio (VSR)

El Virus Sincitial Respiratorio (VSR), también conocido como Virus Sincitial para acortarlo o Virus Sincitial Respiratorio, es un virus ARN de la familia

Paramyxoviridae. En infantes y niños pequeños, el VSR es un patógeno principal para las infecciones respiratorias agudas, en especial para la bronquiolitis. Después de la infección, en su mayoría, los pacientes manifiestan bronquiolitis y neumonía, lo cual representa el 45% de las hospitalizaciones de infantes menores de 2 años de edad. La información epidemiológica acumulada muestra que la bronquiolitis en infantes y niños pequeños es un factor de alto riesgo de asma infantil en el futuro. La infección por VSR se presenta en todo el mundo. El último estudio indica que los adultos y las personas de la tercera edad con disfunción inmune son propensos a contraer VSR. Debido a la ausencia de la inmunidad protectora después de una infección por VSR, existe una alta incidencia de volver a contraer la infección. Se estima que cerca de 1 millón de personas mueren cada año debido a la infección por VSR.

El periodo latente de infección por VSR es de 3 a 7 días. El VSR puede presentarse con secreción respiratoria de pacientes o portadores del virus desde el inicio temprano de la enfermedad hasta 1 o 3 semanas después del inicio. El anticuerpo IgM se presenta 1 semana después del inicio de la enfermedad y dura alrededor de 2 a 3 meses.

#### Adenovirus (ADV)

El Adenovirus (ADV) es uno de los principales patógenos de la neumonía viral y puede causar infección respiratoria alta en niños mayores y personas jóvenes, mientras que en infantes puede ocasionar neumonía adenoviral aguda. Las enfermedades principales ocasionadas por una infección por ADV incluyen infecciones respiratorias, conjuntivitis epidémica (comúnmente conocido como conjuntivitis), gastroenteritis viral y cistitis hemorrágica aguda. De las anteriores, la enfermedad respiratoria y la conjuntivitis causadas por el adenovirus son los tipos más comunes. La ruta de transmisión del ADV es a través de las vías respiratorias. En las instituciones colectivas de atención infantil, la infección respiratoria alta por adenovirus y la neumonía ocurren de manera simultánea. A menudo, los estudios serológicos indican que los infantes usualmente retienen el anticuerpo ADV específico que la madre les transmitió durante los primeros meses después del nacimiento. El ADV puede infectar el tracto respiratorio, el tracto gastrointestinal, el tracto urinario, la vejiga, los ojos y el hígado. Por lo general, alrededor de un tercio de los serotipos ADV conocidos se asocian con enfermedades humanas, pero un serotipo puede causar enfermedades diferentes. Por el contrario, distintos serotipos también pueden provocar la misma enfermedad.

El periodo latente de infección por ADV es de 2 a 14 días. El anticuerpo IgM para ADV aparece aproximadamente 1 semana después del inicio de la enfermedad y puede durar de 2 a 3 meses, mientras el anticuerpo IgG aparece después pero puede persistir por más tiempo.

#### Coxsackievirus Grupo B (COX B)

Coxsackievirus Grupo B (COX B) es un miembro del género Enterovirus en la familia picornaviridae. Entre los casos de miocarditis viral, cerca del 20-25% son por causa de Coxsackievirus Grupo B. El mecanismo patogénico del COX B es muy complejo. Tanto el genoma viral como la proteína viral tienen papeles importantes en el curso de la patogénesis del virus. Es probable que esta enfermedad se presente y propague en estaciones cálidas y calientes en zonas tropicales y subtropicales durante todo el año. Tanto los portadores de virus como los pacientes son fuentes de infección. En su mayoría, los virus se excretan por medio de heces, aunque también podría ser por medio de la garganta. El virus puede propagarse ya sea por medio de fluido cerebroespinal, sangre, hidrotórax, médula, saliva u orina de pacientes, los cuales se transmiten principalmente mediante el intestino y también a través de manos, comida, ropa y utensilios. En la sala de recién nacidos, los infantes, médicos y embarazadas infectados con el COX B pueden convertirse en fuentes de infección.

#### [Principio]

Este producto adopta el principio de captura inmune para la detección de anticuerpos IgM para Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus y Coxsackievirus Grupo B.

La membrana nitrocelulosa se recubre con anticuerpo monoclonal de ratón

anti-IgM humana (cadena anti-μ) y un anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón. Los antígenos recombinantes de Mycoplasma Pneumoniae (MP), Chlamydia Pneumoniae (CP), Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus (ADV) y COX B se conjugan con oro coloidal. Las membranas de fibra de vidrio de la almohadilla de oro se recubren con anticuerpo de ratón IgG para usarlo como rastreador. Si los anticuerpos IgM contra Mycoplasma Pneumoniae (MP), Chlamydia Pneumoniae (CP), Virus Sincitial Respiratorio (RSV), Adenovirus (ADV) y COX B están presentes en muestras de sangre entera, suero o plasma, los anticuerpos IgM se unirán a los antígenos conjugados con oro coloidal para formar complejos después de agregar las muestras. Los complejos se capturarán por los anticuerpos de ratón anti-IgM humana recubiertos en almohadillas de oro, generando una línea morada (línea de prueba, T). El anticuerpo IgG de ratón conjugado de oro coloidal se une al anticuerpo de cabra anti-IgG de ratón para formar una banda color morado (línea de control, C).

#### [Almacenamiento y estabilidad]

Almacene a temperatura ambiente (4°C-30°C). La vida útil es de 24 meses. Utilice el cassette de prueba bajo 60% de humedad dentro de un lapso de una hora después de abrir el sobre de aluminio.

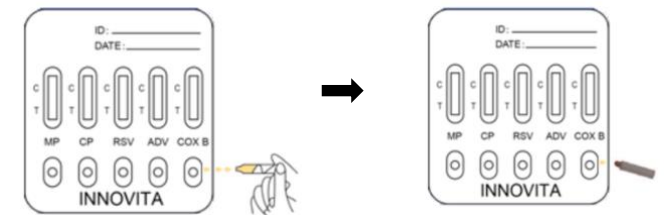
#### [Requisitos para la muestra]

1. Realice las tomas de muestra de plasma, suero o sangre entera según el método de rutina.
2. Realice un procedimiento estéril durante el proceso de toma de muestras y conservación. Para la muestra de sangre entera, la sangre debe agitarse boca abajo en ese momento para mezclar bien la muestra y el anticoagulante.
3. Las muestras de sangre entera pueden tratarse con cantidades convencionales de heparina (9.8-28 IU/mL), citrato de sodio (3.8%, equivalente a 129 mmol/L), y ácido etilidiaminotetraacético (4.55 mmol/mL ± 0.85 mmol/mL) para evitar coagulación.
4. Las muestras de sangre entera no deben congelarse, y las muestras de suero o plasma no deben congelarse y descongelarse de manera repetida (máximo de 6 veces) para proteger los títulos de inmunoglobulina. Las muestras deben mezclarse bien después de que se descongelaron por completo. Las muestras turbias deben centrifugarse o filtrarse antes de ser analizadas.
5. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse durante 8 horas a temperatura ambiente, 7 días entre 2 y 8°C, y 6 meses a -20°C. Las muestras diluidas no deben almacenarse.

#### [Procedimiento de prueba]

Permita que la prueba, la muestra, el tampón y/o los controles se encuentren a temperatura ambiente entre 15-30°C (59-86°) antes de realizar la prueba.

1. Permita que el sobre se encuentre a temperatura ambiente antes de abrirlo.
2. Agregue 10 μl de sangre entera o 5 μl de suero/plasma en el pocillo de muestra.
3. Agregue 90 μl o 3 gotas de diluyente de muestra en el pocillo de muestra.
4. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. Interprete los resultados entre 15 y 25 minutos. No interprete los resultados después de 25 minutos.



#### [Interpretación de los resultados]

1. **Positivo:** Si aparece una banda color morado en las líneas T y C en la

ventana de resultado, esto deberá considerarse como un resultado positivo para anticuerpo IgM para Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus y Coxsackievirus Grupo B.

2. **Negativo:** Si aparece una banda color morado sólo en la línea C de la ventana de resultado, esto deberá considerarse como un resultado negativo para anticuerpo IgM para Mycoplasma Pneumoniae, Chlamydia Pneumoniae, Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus y Coxsackievirus Grupo B.

3. **No válido:** Si no aparece una banda color morado en la línea C de la ventana de resultado se debe considerar como un resultado no válido, sin importar si aparece una banda color morado en la línea T de la ventana de resultado; es necesario que se vuelva a realizar otra prueba.



**Positivo      Negativo      Invalido**

#### [Limitaciones]

1. Este producto es únicamente una prueba cualitativa y una referencia auxiliar para diagnóstico, y no se puede utilizar como base única para el diagnóstico y tratamiento clínico. Los síntomas/condiciones físicas y el historial de la enfermedad del paciente, así como las pruebas de laboratorio (en especial la detección etiológica), las reacciones del tratamiento y la información epidemiológica deben considerarse para la terapia clínica del paciente.

2. En la etapa temprana de la infección, tanto la ausencia del anticuerpo IgM específico para el patógeno o el título bajo del anticuerpo IgM específico proporcionarán un resultado negativo. Si se sospecha de una infección del patógeno, se deberá indicar al paciente que se realice la prueba de nuevo dentro de un lapso de 7 a 14 días para tomar la segunda muestra y volver a analizarla bajo las mismas condiciones de la primera muestra, para confirmar hubo seroconversión durante la infección inicial.

3. El anticuerpo IgG específico para el patógeno con título elevado competirá contra el anticuerpo IgM específico por el sitio de unión del antígeno, el cual puede disminuir la sensibilidad del ensayo. Un valor falso positivo bajo o un resultado negativo puede suceder en el resultado del ensayo para IgM. Especialmente para un recién nacido que se sospeche que tenga infección congénita de patógenos, su suero puede contener un nivel elevado de anticuerpos IgG específicos para patógenos de la madre, y anticuerpos IgM específicos de nivel relativamente bajo para patógenos producidos por el feto. Así que, un resultado negativo de dicha muestra debe manejarse de manera cuidadosa.

4. Debido a que la sangre del cordón umbilical puede contener anticuerpos IgM específicos para patógenos (filtración de placenta), se recomienda analizar las muestras del infante 5 días después del nacimiento para determinar el resultado positivo de los anticuerpos IgM específicos para patógeno en el cordón umbilical. Se sugiere realizar una prueba paralela con las muestras del infante y de la madre. Si el infante tiene la infección congénita, el nivel de anticuerpos IgM e IgG continuarán presentes o incrementando. Por el contrario, si el anticuerpo es de la madre, el nivel de anticuerpo del infante disminuirá o desaparecerá en la prueba paralela.

5. Debido a que la prueba de laboratorio no puede determinar el riesgo mórbido del infante de manera fiable, no se recomienda emplear este kit para el tamizaje de la infección de la madre sin ningún síntoma. El resultado de prueba del kit no puede utilizarse como único fundamento para la interrupción del embarazo.

6. El ensayo para anticuerpo IgM en pacientes con función inmunológica debilitada o bajo el tratamiento inmunosupresor, tales como pacientes con SIDA o pacientes bajo el tratamiento inmunosupresor después del trasplante de órganos, tiene un valor de referencia limitado y puede conducir a una

interpretación médica incorrecta.

7. El análisis en un resultado positivo de un paciente que recibió una transfusión de sangre o una terapia de sangre en meses recientes, debe realizarse con cautela.

8. El anticuerpo IgM específico para patógeno no sólo aparece en la infección inicial sino que también puede aparecer en la segunda infección y en la infección repetida.

9. Cuando la prevalencia de la enfermedad disminuye, el valor predictivo positivo también disminuirá. Se debe tener cautela al interpretar resultados positivos bajos.

#### [Índice del rendimiento del producto]

1. Mientras se analicen con los estándares de referencia corporativos, el estándar de referencia negativo, el estándar de referencia positivo, el estándar de referencia de límite de detección y el estándar de referencia de reproducibilidad, están en conformidad con los requisitos relevantes. El rendimiento del producto debe ser estable a  $37\pm 1^\circ\text{C}$  durante 24 días.

2. Evite utilizar las siguientes muestras: puede aparecer un fondo rojo con muestras hiperlipémicas, es decir, con una concentración de triglicéridos superior a 25.3mg/ml, y con muestras ictericas, es decir, con una concentración de bilirrubina superior a 0.2mg/mL, la cual puede afectar el resultado de la prueba.

3. Este producto puede detectar resultados positivos cuando el valor S/CO del kit comercial ELISA es  $\geq 1.2$ .

4. No se presenta ningún efecto de gancho cuando la muestra con un título superior a 1:32 se analiza en su concentración original.

5. No se observaron interferencias con la presencia de fármacos antivirales comunes en muestras, tales como ribavirina e interferón.

6. No se observó reacción durante la prueba de reacción cruzada en suero positivo de anticuerpo IgM para MP, anticuerpo IgM para CP, anticuerpo IgM para RSV, anticuerpo IgM para ADV, y anticuerpo IgM para COX B. No se observó interferencia cuando se analizaron las muestras positivas de anticuerpo IgM para UU, anticuerpo IgM para CT, anticuerpo IgM para COX A16, anticuerpo IgM para HPV B19, anticuerpo IgM para MUV, anticuerpo IgM para TB, anticuerpo IgM para HAV, anticuerpo IgM para TOXO, anticuerpo IgM para CMV, anticuerpo IgM para RV, anticuerpo IgM para Flu A, anticuerpo IgM para Flue B, anticuerpo IgM para PIV, anticuerpo HIV, antígeno HBsAg, anticuerpo TP, anticuerpo HCV, RF, ANA y AMA, etc.

7. El anticuerpo IgG no específico (concentración no superior a 25mg/mL) y el anticuerpo IgM no específico (concentración no superior a 4mg/mL) no tienen interferencias con el resultado de prueba.

8. Un estudio de 1,512 casos demostró que, en comparación con otros kits de prueba comerciales, este kit tiene un buen rendimiento.

Prueba comparativa de IgM para MP: tasa de coincidencia positiva: 96.73%, tasa de coincidencia negativa: 99.78%, tasa de coincidencia total: 99.47%.

Prueba comparativa de IgM para CP: tasa de coincidencia positiva: 97.08%, tasa de coincidencia negativa: 99.71%, tasa de coincidencia total: 99.47%.

Prueba comparativa de IgM para RSV: tasa de coincidencia positiva: 97.10%, tasa de coincidencia negativa: 99.71%, tasa de coincidencia total: 99.47%.

Prueba comparativa de IgM para ADV: tasa de coincidencia positiva: 97.87%, tasa de coincidencia negativa: 99.71%, tasa de coincidencia total: 99.54%.

Prueba comparativa de IgM para COX B: tasa de coincidencia positiva: 96.90%, tasa de coincidencia negativa: 99.78%, tasa de coincidencia total: 99.54%.

#### [Precauciones]

1. Este producto se usa para realizar diagnósticos in vitro, sólo aplica para suero humano, plasma y sangre entera. Se limita para uso profesional.

2. La botella del diluyente de la muestra debe almacenarse a temperatura ambiente ( $4^\circ\text{C}$ - $30^\circ\text{C}$ ) después de abrirla.

3. No mezcle kits de diferentes lotes o kits que se elaboraron por distintos fabricantes.

4. Es necesario que se opere de acuerdo a los procedimientos en las instrucciones para obtener resultados de prueba fiables.

5. Evite utilizar muestras con contaminación bacteriana, hemólisis severa, ictericia o hiperlipidemia.

6. Una vez que el sobre de aluminio esté abierto, el producto debe utilizarse tan rápido como sea posible para evitar una exposición al medio ambiente muy prolongada.

7. Los residuos derivados del kit durante y después de su uso, pueden presentar un potencial peligro biomédico. Los residuos se deben eliminar de acuerdo a la Regulación de Bioseguridad del Protocolo sobre Microbiología Patógena en el Laboratorio para evitar contaminación y peligros a humanos y al medio ambiente.

#### [Referencias]

1. Medical Molecular Virology - Jin Qi

2. The Epidemiological Study on MP Infection. Journal of Applied Clinical Pediatrics2007,22(4), 241-243. - Lu Quan, Lu Min

3. The Epidemiological Study and Clinical Research on Children MP Infection. Journal of Applied Clinical Pediatrics2007,22 (16), 1209-1213.

4. The Research Achievement on RSV. Chinese Journal of Medicine2013,48 (1),15-18. - Wang Xinjia

5. Diagnosis and Treatment on Viral Pneumonia2008,43 (3), 163-167. - Miao Bing, Cao Ling, Xu Fangsheng, Yuan Yi

6. Test and Analysis on Children's Low Respiratory Tract Infection. Medical Laboratory Science and Clinics2012,1 (23): 45-47. - Ji Wei



**Importado y Distribuido en México** por Kabla Comercial, S.A. de C.V Loma Blanca 2900, Col Deportivo Obispaño C P 64040 Monterrey Nuevo León - [www.kabla.mx](http://www.kabla.mx)