



## Instrucciones de uso para Anti-Mycoplasma Pneumoniae IgM Diagnostic Kit (oro coloidal)

### [Nombre del Producto]

Anti-Mycoplasma Pneumoniae IgM Diagnostic Kit (oro coloidal)

### [Especificaciones del Empaque]

1 prueba/sobre, 10 pruebas/caja (bolsa), 15 pruebas/caja (bolsa), 20 pruebas/caja (bolsa), 25 pruebas/caja, 40 pruebas/caja (bolsa), 48 pruebas/caja (bolsa), 50 pruebas/caja (bolsa), 60 pruebas/caja (bolsa), 96 pruebas/caja (bolsa), 100 pruebas/caja (bolsa).

### [Uso Previsto]

Se pretende este kit para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-Mycoplasma Pneumoniae (MP) en muestras humanas de suero y plasma, el kit es apropiado para el diagnóstico oportuno de infecciones por MP.

El MP es uno de los patógenos más comunes que contribuyen a infecciones del tracto respiratorio superior, traqueobronquitis y neumonía atípica. Las manifestaciones clínicas de neumonía adquirida en la comunidad, causada por MP, son atípicas. Pudieran presentarse algunos síntomas no específicos tales como dolor de cabeza y fiebre, frecuentemente acompañados de debilidad y tos seca después de 10 a 20 días de la incubación. Es difícil hacer un diagnóstico diferencial basándose en los síntomas clínicos, por lo tanto, con frecuencia pasa desapercibido y causa complicaciones serias.

Una infección por MP puede ocurrir a cualquier edad, pero tiene un auge de aparición entre 5 y 20 años. El Mycoplasma Pneumoniae se esparce a través de gotas en forma de partículas de aerosol. Una vez infectadas, las personas pueden sufrir de neumonía por Mycoplasma Pneumoniae (MPP), la cual abarca el 10-20% de todos los tipos de neumonía. El MP es responsable por el 30%-50% de los casos de neumonía en reclutas militares, abarcando más de un tercio de neumonía no bacteriana. Además, las infecciones por MP también pueden causar alteraciones a sistemas diferentes al sistema pulmonar, y se han reportado casos de muertes, lo que ha levantado preocupación clínica. Por lo tanto, se ha vuelto especialmente importante el diagnosticar a tiempo y eficazmente el MP con detección en el laboratorio.

### [Principio]

Este producto detecta anticuerpo IgM contra MP mediante el principio de método de inmunocaptura. La membrana de nitrocelulosa es recubierta con anticuerpos IgM humano proveniente de ratón (anti cadena  $\mu$ ) y anticuerpo de conejo anti-MP, y el anticuerpo recombinante MP se marca con oro coloidal como trazador. Al usar este producto, después de administrar la **muestra de suero/plasma**, el anticuerpo IgM se enlaza al antígeno MP marcado con oro coloidal para formar un **compuesto**. Subsecuentemente, el complejo es capturado por anticuerpos de ratón IgM anti-humano recubiertos para formar otro **complejo**, el cual presenta líneas rojas (línea de prueba). Una vez que el antígeno de MP marcado con oro coloidal se enlace al anticuerpo de conejo anti-MP, el complejo presenta líneas púrpuras (línea de control).

### [Composición]

El casete de prueba se compone de una carcasa de plástico, una membrana de nitrocelulosa, papel absorbente y almohadilla chapada en oro; el casete de prueba incluye anticuerpo de conejo anti-MP, antígeno de MP, y anticuerpo anti-humano IgM (anti cadena  $\mu$ ).

### [Almacenamiento y Estabilidad]

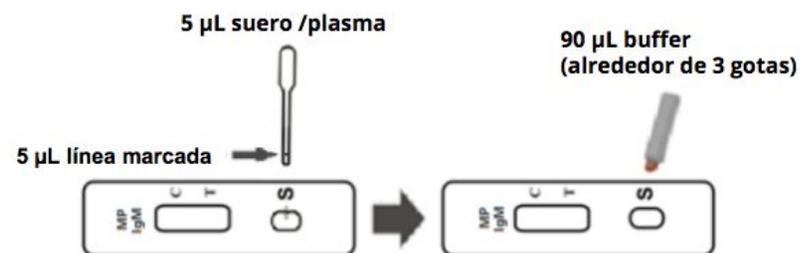
Al ser almacenado a temperatura ambiente (4°C-30°C), su periodo de caducidad es de 24 meses (favor de consultar la fecha específica en la caja).

### [Requisitos de la Muestra]

1. Se pretende este kit para analizar muestras de suero / plasma únicamente. No son aplicables otras muestras (p. ej. efusión pleural, líquido cefalorraquídeo, orina, etc.) y estudios más allá del alcance de la aplicación intencionada del kit.
2. Las muestras de suero deberán ser recolectadas mediante protocolo estándar.
3. El periodo máximo de caducidad a 2°C-8°C es de 7 días y de 6 meses a -20°C. Las muestras diluidas no son apropiadas para su almacenamiento y reutilización.
4. Las muestras deberán ser descongeladas y bien mezcladas antes de realizar los análisis. Las muestras turbias y sedimentadas deberán ser centrifugadas o filtradas antes de ser analizadas. Se debe evitar la hemólisis y el congelar y descongelar repetidamente, y los ciclos de hielo-deshielo no deberán suceder más de 6 veces.
5. El suero / plasma que se necesite almacenar deberá ser manejado con procedimientos antisépticos durante los procesos de recolección y almacenamiento.

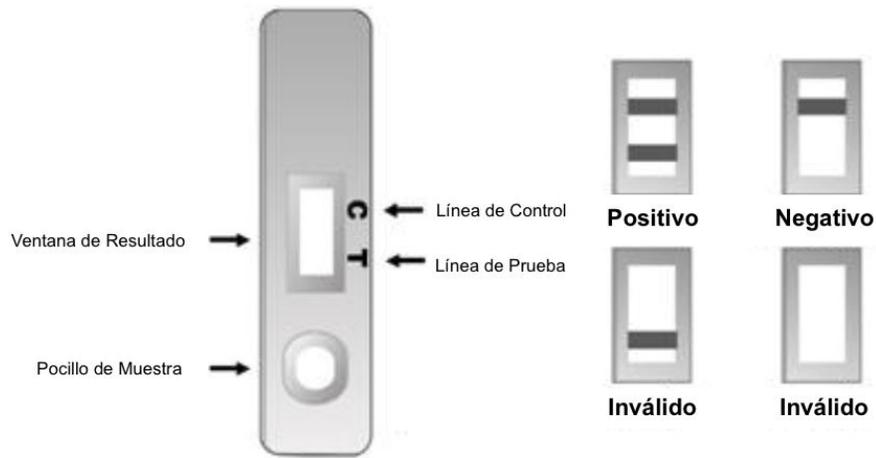
### [Procedimiento del Ensayo]

1. Abra el sobre laminado y saque el casete de prueba.
2. Use la micropipeta con 5  $\mu$ L hasta la línea marcada para recolectar y agregue 5  $\mu$ L de suero/ plasma en el pocillo de muestra, e inmediatamente adicionar 90  $\mu$ L (alrededor de 3 gotas) de buffer.
3. Esperar a que la línea de color aparezca. Leer los resultados a los 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.



### [Interpretación de los Resultados]

1. Tiempo para lectura de resultados: los resultados deben leerse dentro de 20 minutos después de haberse agregado la muestra de la prueba.
2. **Positivo:** aparecen tenues líneas púrpura en las líneas T y C de la ventana de resultado, lo que se considera positivo a anticuerpos IgM anti-MP.
3. **Negativo:** aparece una sola tenue línea púrpura en la línea C de la ventana de resultado, lo que se considera negativo a anticuerpos IgM anti-MP.
4. **Inválido:** no aparece una línea púrpura en la línea C de la ventana de resultado, lo que se considera un resultado inválido independientemente de si apareciera una línea púrpura en la línea T de la ventana de resultado.
5. Si no aparece línea en la línea C, deberá considerarse el resultado como una falla en el sistema de detección. Se requiere volver a analizar.



protocolo del *Reglamento de Bioseguridad de Laboratorios de Microbiología Patogénica* para evitar contaminación y peligro a los humanos y al medio ambiente.

#### [Referencias]

1. Writing Guidelines for In Vitro Diagnostic Tests, 2007.
2. Research Progress of Mycoplasma Pneumoniae Pneumonia [J] Shan'xi Medical Journal, 2002, 31 (10): 898-901, Ying Bao, Chunlian Lei
3. Daxboeck F, Krause R, Wenisch C. Laboratory Diagnosis of Mycoplasma Pneumoniae Infection [J]. Clin Microbiol Infect, 2003, 9(6):263-273.

Revisión: 23/05/2018

**Importado y Distribuido:** Kabla Comercial S.A. de C.V con dirección en Loma Blanca 2900, Col. Deportivo, Obispedo, Monterrey, N.L. C.P. 64040

#### [Limitaciones]

Este kit se usa para el diagnóstico auxiliar de infección por MP IgM. Cualquier muestra positiva debe ser confirmada con otros métodos disponibles (tales como EIA o RIBA). Las muestras negativas generalmente no requieren confirmación adicional.

#### [Desempeño del Producto]

1. Los materiales estándar usados en este kit deberán ser de productos comerciales. Los estándares usados para control negativo, control positivo, límite de detección mínimo y repetición deberán de cumplir con los requisitos correspondientes. El desempeño del producto deberá ser estable a 37°C durante 14 días.
2. Se deben evitar las muestras especiales. Pudiera suceder un fondo rojo cuando se usen muestras de suero de pacientes con hiperlipemia (concentración de triglicéridos > 25.0mg/mL), ictericia (concentración de bilirrubina > 0.2mg/mL), y hemólisis (concentración de hemoglobina > 5.0mg/mL), ya que pudieran causar efectos adversos.
3. No se observó reactividad cruzada entre los anticuerpos IgM y Chlamydia Pneumoniae (CP) IgM, Virus Sincitial Respiratorio (RSV) IgM, Mycoplasma Pneumoniae (MP) IgG, Influenza (Flu), Mycobacterium Tuberculosis (TB), Factor Reumatoide (RF), y Anticuerpo Antinuclear (ANA).
4. Un estudio clínico de cohorte de 1050 casos demostró que, comparado a otros kits comerciales de diagnóstico, este kit mostró una buena correlación con 97.92% de tasa de concordancia positiva, 99.34% de tasa de concordancia negativa y 99.14 de tasa de concordancia total.

#### [Precauciones]

1. Use muestras frescas siempre que sea posible.
2. Los resultados son inválidos si se obtienen después 20 minutos de completar la prueba.
3. No se deberán usar muestras con contaminación bacteriana, hiperlipemia, ictericia, y hemólisis.
4. En caso de exposición al medio ambiente a largo plazo, el producto debe de usarse lo antes posible una vez se abra el sobre laminado.
5. Los residuos derivados de este kit durante y después de su uso pudieran presentar un peligro potencial de riesgo biomédico. Los residuos deben ser dispuestos de acuerdo al