



Aplicación de Uso

Clearview IM es un inmunoensayo sencillo y rápido para la detección cualitativa de anticuerpos heterófilos IgM de mononucleosis infecciosa en muestras de sangre humana completa, suero o plasma. Uso exclusivo para diagnóstico in vitro.

Introducción

La mononucleosis infecciosa (MI) es una infección aguda por herpes virus, producida por el Virus de Epstein-Barr (VEB). Es una enfermedad de gravedad variable, que se caracteriza por una serie de síntomas como letargia, irritación de garganta, linfadenopatía, esplenomegalia, hepatitis e ictericia.

Manifestaciones poco habituales de la enfermedad incluyen anemia hemolítica autoinmune, ruptura espontánea del bazo y desarrollo de leucemia linfoblástica aguda. El tratamiento de la enfermedad es, sobre todo, sintomático, con descanso obligatorio en cama para prevenir las complicaciones graves que afectan al hígado o el bazo, y la administración de analgésicos para el tratamiento del dolor¹.

Durante la fase aguda de la enfermedad, los anticuerpos heterófilos de la MI (sobretudo los de tipo IgM) aparecen en el 80-90% de los casos de MI^{2,3}. Los anticuerpos heterófilos de la MI suelen aparecer de 1 a 12 semanas tras el inicio de la enfermedad, y se ha demostrado que se mantienen durante un año⁴.

Los anticuerpos heterófilos de la MI pueden detectarse por la aglutinación de eritrocitos de mamíferos. Para aumentar la especificidad se utiliza la absorción diferencial de los sueros, con el fin de eliminar otros anticuerpos heterófilos no específicos. Los antígenos obtenidos de las membranas de eritrocitos bovinos son más específicos de los anticuerpos heterófilos de la MI que los antígenos obtenidos de eritrocitos de oveja o caballo⁴.

Clearview IM utiliza una glicoproteína de eritrocitos bovinos y es altamente específica, no siendo necesario por tanto tratamiento previo de la muestra, y proporcionando resultados claros e inequívocos.

Fundamentos del Test

Añadir la muestra tomada al paciente (sangre completa, suero o plasma) a la almohadilla absorbente de la Ventana de la Muestra (A) del dispositivo. A las muestras de sangre completa hay que añadirles un diluyente, (R1). La almohadilla absorbente contiene microesferas azules ligadas a glicoproteína de eritrocitos bovinos. La muestra del paciente activa las microesferas azules y activa la tira de test adjunta. La tira de test contiene una zona de glicoproteína de eritrocito bovino fijada en la Ventana del Resultado (B). Si existen anticuerpos heterófilos de MI en la muestra, se formará una línea azul en la Ventana del Resultado. Si no hay anticuerpos, la Ventana del Resultado no se coloreará.

Clearview IM incluye también una función de control. El dispositivo contiene una zona con anticuerpos de ratón. La aparición de una línea azul en la Ventana de Control (C) significa que el test se ha realizado correctamente.

Precauciones

A lo largo de todo el proceso se deben observar las directrices estándar de manipulación de agentes infecciosos y reactivos químicos.

Se recomienda la utilización de guantes desechables durante la manipulación de las muestras.

Desechar correctamente cualquier residuo contaminante, como los dispositivos o las pipetas.

Contenido y Conservación

Clearview IM debe conservarse entre 2°C y 30°C. No utilizar después de la fecha de caducidad.

Cada kit **Clearview** contiene material suficiente para 20 pruebas.

Material proporcionado:

- 20 dispositivos **Clearview IM**: contienen zonas separadas con glicoproteína de eritrocito bovino y glicoproteína de eritrocito bovino marcada con látex.
- 20 pipetas desechables.
- 1 x 2 ml R1: suero salino tamponado con fosfato.

Material necesario pero no proporcionado:

Tubos de recogida de sangre:

- **Para sangre completa:** tubos capilares de 50µl recubiertos de anticoagulante para muestras tomadas por pinchazo en el dedo, o tubos de sangre con anticoagulante: EDTA, citrato o heparina son anticoagulantes adecuados. Seguir las instrucciones del fabricante.
- **Para suero:** Utilizar tubos de sangre estándar seguidos de un paso intermedio de separación por centrifugado y, si se desea, utilizar un separador físico para apartar el suero. Seguir las instrucciones del fabricante.
- **Para plasma:** Serán adecuados tubos de sangre que contengan alguno de los siguientes anticoagulantes: EDTA, citrato o heparina. Seguir las instrucciones del fabricante.

Conservación de las muestras

Las muestras de sangre completa deben ser utilizadas inmediatamente.

No congelar.

Las muestras de suero o plasma pueden ser conservadas hasta tres días entre 2°C y 8°C, o hasta un mes si se congelan a una temperatura menor o igual ≤ -20°C.

Procedimiento del ensayo

Asegúrese de que todos los dispositivos y las muestras están a 18°-30°C. Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el envoltorio de papel aluminio, saque el dispositivo **Clearview IM** y colóquelo sobre una superficie plana. Siga una de las instrucciones siguientes:

- 1 **Sangre Completa:** Depositar dos gotas de sangre completa a la Ventana de la Muestra utilizando la pipeta suministrada. Inmediatamente después, añadir dos gotas de R1 sacadas directamente del frasco. El test **debe** ser leído 15 minutos después de haber depositado la muestra. **O**
- 2 **Sangre Completa (pinchazo en el dedo):** Tomar la sangre del dedo utilizando un tubo capilar de 50µl/ml recubierto de anticoagulante. Añadir directamente la sangre completa a la Ventana de la Muestra. Inmediatamente después, añadir dos gotas de R1. El test **debe** ser leído 15 minutos después de haber depositado la muestra. **O**
- 3 **Para suero o plasma:** Depositar 4 gotas de muestra a la Ventana de la Muestra utilizando la pipeta suministrada. El test **debe** ser leído 5 minutos después de haber depositado la muestra.

Interpretación de los Resultados

La aparición de una línea azul en la ventana de Control (C) tras el tiempo de lectura especificado indica que el test se ha realizado correctamente. Si no aparece esta línea, hay que repetir la prueba utilizando un nuevo dispositivo **Clearview IM**.

La aparición de una línea azul en la Ventana del Resultado (B) tras el tiempo de lectura especificado significa que el **resultado es positivo**. Puede haber diferencia de intensidad en el color de las líneas de las Ventanas de Control y del Resultado, pero esto no afecta a la interpretación del resultado.

Si en la Ventana del Resultado (B) no aparece la línea azul tras el tiempo de lectura especificado, el **resultado es negativo**.

Limitaciones del Test

- 1 **Clearview IM** debe utilizarse sólo con muestras de sangre (completa, suero o plasma). NO se ha establecido el resultado del test si se realiza con otro tipo de muestras.
- 2 No se deben utilizar muestras de sangre contaminada o muy hemolizada. Las muestras de suero o plasma deben estar claras y sin partículas.
- 3 Se pueden obtener resultados negativos si no existe suficiente cantidad de anticuerpos en la muestra. Cuando se produzcan resultados negativos pero aún persistan los síntomas, se recomienda repetir el test después de un tiempo, dando ocasión a que se desarrolle el anticuerpo.

- 4 Se ha descrito que hasta un 10-20% de los adultos infectados y un 50% de los niños menores de 4 años pueden no producir absolutamente ningún anticuerpo heterófilo de la MI^{2,3}.
- 5 Se ha demostrado la presencia de anticuerpos heterófilos en otros estadios de la enfermedad, como en leucemia, linfoma de Burkitt, artritis reumatoide, hepatitis viral e infecciones por citomegalovirus⁵.
- 6 Debido a que los anticuerpos se mantienen durante varios meses después de la curación de la enfermedad¹, no se debe considerar indicativo de mononucleosis infecciosa aguda un resultado positivo del test sin tener en cuenta la información clínica y hematológica. Por ello, el resultado obtenido con **Clearview IM** debe ser considerado conjuntamente con los resultados hematológicos y los síntomas clínicos del paciente antes de hacer un diagnóstico de mononucleosis infecciosa.
- 7 No utilizar dispositivos que estén humedecidos o con el envoltorio de papel aluminio dañado.

Resultados esperados

La máxima incidencia de la mononucleosis infecciosa se produce entre los 15 y 19 años de edad, con 345-671 casos por cada 100.000 personas al año². La infección durante la infancia suele ser subclínica, mientras que la infección en adolescentes o jóvenes se convierte en MI en un 30-70% de los casos². Después de los 35 años la incidencia de la enfermedad disminuye rápidamente, y es muy poco común en personas mayores de 40 años².

Calibración

Clearview IM se calibra según los estándares internos elaborados a partir de diluciones de una preparación de reserva, derivada de suero de pacientes positivos con alta titulación de anticuerpos de MI.

Características de Funcionamiento

El funcionamiento de **Clearview IM** ha sido determinado por medio de una evaluación clínica multicéntrica. Se testaron muestras de pacientes supuestamente enfermos de Mononucleosis Infecciosa mediante el kit **Clearview IM** y con un test diferencial sobre eritrocitos disponible en el mercado (Test A). Las muestras problemáticas fueron testadas posteriormente con un inmunoensayo específico para el virus Epstein-Barr para detectar la presencia de anticuerpos (IgG o IgM) contra la cápsida o contra antígenos nucleares.

Los datos finales son los siguientes:

Muestra testada	Test A	Resultado de Clearview IM		Sensibilidad	Especificidad
		+	-		
Sangre completa	+	64	0	95,5%	100,0%
	-	3	187		
Suero/plasma	+	66	0	98,5%	100,0%
	-	1	187		

Estos resultados se apoyan en estudios independientes^{6,6}.

Asesoramiento

Puede obtener más información en el sitio www.clearview.com o a través de su distribuidor. Los clientes del Reino Unido pueden llamar al Servicio de Atención al Cliente de Unipath al teléfono **08705 134952**.

Protegido por Patentes entre las que se incluyen EP291194, EP560411, AU626207, AU656966, AU656967 y los Registros de Proyecto GB2042109, GB2042110. Derechos correspondientes y otros concedidos y pendientes.

© 2003

Unipath, Clearview y el dispositivo de Rombo son marcas registradas.

Unipath Limited, Bedford MK44 3UP, UK.

