

# JusChek<sup>+</sup> Prueba Rápida de EBV VCA y EBNA IgG Combo en Casete (Sangre entera / Suero / Plasma)

Ficha Técnica  
REF IECNG-425    Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra el antígeno de cápsida vírico (VCA) y el antígeno nuclear EB (EBNA) del virus de Epstein-Barr en sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

## USO PREVISTO

La prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (entera sangre / suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG contra VCA y EBNA del virus de Epstein-Barr en sangre entera, suero o plasma humanos.

## RESUMEN

El virus de Epstein-Barr (VEB) es un virus humano ubicuo que causa la mononucleosis infecciosa (IM), una enfermedad linfoproliferativa autolimitada<sup>1</sup>. Al llegar a la edad adulta, prácticamente todos se han infectado y han desarrollado inmunidad contra el virus. En los países subdesarrollados, la seroconversión al virus tiene lugar en la primera infancia y suele ser asintomática<sup>2</sup>. En los países más ricos, las infecciones primarias por VEB a menudo se retrasan hasta la adolescencia o más tarde, y se manifiestan como IM en aproximadamente el 50% de este grupo de edad de 3 a 5 años.

Tras la seroconversión, ya sea sintomática o no, el VEB establece una infección crónica y latente en los linfocitos B que probablemente dura toda la vida<sup>3</sup>. El VEB se replica en las células epiteliales orofaríngeas y está presente en la saliva de la mayoría de los pacientes con IM<sup>7</sup>. Además, entre el 10 y el 20% de las personas sanas con anticuerpos contra el VEB positivos eliminan el virus en sus secreciones orales<sup>6-8</sup>. La reactivación del estado del portador viral latente, como lo demuestra el aumento de las tasas de eliminación del virus, se ve reforzada por la inmunosupresión, el embarazo, la desnutrición o la enfermedad<sup>9,10</sup>. Las infecciones crónicas por VEB, ya sean latentes o activas, rara vez se asocian con la enfermedad. Sin embargo, el VEB se ha implicado al menos como un factor contribuyente en la etiología del carcinoma nasofaríngeo, el linfoma de Burkitt y los linfomas en pacientes inmunodeprimados<sup>4,8</sup>.

La prueba de Paul-Bunnell-Davidsohn para anticuerpos heterófilos es altamente específica para IM<sup>10</sup>. Sin embargo, el 10-15% de los adultos y los porcentajes más altos de niños y bebés con infecciones primarias por VEB no desarrollan anticuerpos heterófilos<sup>11</sup>. Existe la necesidad de pruebas serológicas específicas de EBV para diferenciar las infecciones primarias por EBV que son heterófilas negativas, de enfermedades similares a la mononucleosis causadas por otros agentes como el citomegalovirus, el adenovirus y el Toxoplasma gondii<sup>4</sup>.

Los títulos de anticuerpos para antígenos EBV específicos se correlacionan con diferentes etapas de IM<sup>4</sup>,<sup>10-12</sup>. Tanto los anticuerpos IgM como los anticuerpos IgG contra el antígeno de la cápsida viral (VCA) alcanzan un máximo de tres a cuatro semanas después de la infección primaria por VEB. Los anticuerpos IgM anti-VCA disminuyen rápidamente y generalmente son indetectables después de 12 semanas. Los títulos de anticuerpos IgG anti-VCA disminuyen lentamente después de alcanzar el pico, pero duran indefinidamente. Los anticuerpos contra el antígeno nuclear del EBV (EBNA) se desarrollan desde un mes hasta seis meses después de la infección y, como los anticuerpos anti-VCA, persisten indefinidamente<sup>11,12</sup>. Los anticuerpos contra EBNA indican que la infección no fue reciente<sup>11</sup>. Los antígenos tempranos del VEB (EA) consisten en dos componentes; difuso (D), y restringido (R). Los términos D y R reflejan los diferentes patrones de tinción inmunofluorescente exhibidos por los dos componentes<sup>13,14</sup>. Los anticuerpos contra la EA aparecen de forma transitoria durante hasta tres meses durante la fase aguda de la IM en el 85% de los pacientes<sup>15,16</sup>. La respuesta de anticuerpos a EA en pacientes con IM es generalmente al componente D, mientras que la seroconversión silenciosa a EBV en niños produce anticuerpos para el componente R5,11. Se puede hacer un diagnóstico definitivo de la infección por EBV primaria con el 95% de los sueros de fase aguda basados en la detección de anticuerpos contra VCA, EBNA y EA12.

El casete de prueba rápida EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) es una prueba rápida que utiliza una combinación de antígeno EBV VCA o partículas de color recubiertas con antígeno EBNA para la detección de anticuerpos IgG contra VCA o EBNA de Epstein-Barr Virus en sangre entera humana, suero o plasma.

## PRINCIPIO

La prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos VCA IgG y EBNA IgG contra el virus de Epstein-Barr en sangre entera, suero o plasma. Durante la prueba, la muestra reacciona con el conjugado de antígeno VCA del virus de Epstein-Barr o el conjugado de antígeno EBNA en la prueba del casete. El conjugado de antígeno de oro se unirá al anticuerpo VCA del virus de Epstein-Barr o al anticuerpo EBNA en la muestra de muestra que a su vez se unirá con IgG antihumana recubierta en la membrana. La mezcla migra hacia arriba en la membrana, la IgG antihumana en la membrana se unirá al complejo anticuerpo-antígeno, lo que provocará que se forme una línea de color en la región de la línea de prueba de la membrana de prueba. La intensidad del color variará dependiendo de la cantidad de anticuerpo presente en la muestra. La aparición de una línea de color en la región de prueba debe considerarse como un resultado positivo. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

## REACTIVOS

La prueba del casete contiene antígenos EBV VCA y antígenos EBNA, partículas de oro conjugadas y anticuerpos IgG antihumanos recubiertos en la membrana.

## PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar más allá de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todo el procedimiento 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 analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se puede almacenar a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). El casete de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. El casete de prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR**. No usar más allá de la fecha de caducidad.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- La prueba rápida del casete EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) se puede realizar utilizando sangre entera, suero o plasma.
- Para recolectar especímenes de sangre entera por punción dactilar:
  - Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
  - Masajeje la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo del dedo medio o anular.
  - Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpia el primer signo de sangre.
  - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma de la mano con el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
  - Agregue la muestra de sangre completa Fingerstick al casete de prueba utilizando un gotero o micropipeta que mide 20 µl. El gotero provisto con la prueba dispensa aproximadamente 20 µl en una gota incluso si se aspira más sangre en el gotero.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre entera recogida por punción venosa debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días posteriores a la extracción. No congelar muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede usar EDTA K2, heparina sódica, citrato de sodio y oxalato de potasio como anticoagulante para recoger la muestra.

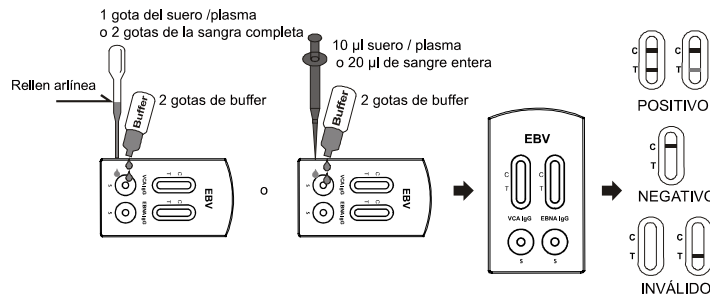
## MATERIALES

- Materiales proporcionados**
- Prueba en Casete
  - Goteros
  - Buffer
  - Ficha Técnica
- Materiales requeridos pero no proporcionados**
- Recipientes de recogida de muestras
  - Centrifugadora (solo para plasma)
  - Micropipetas
  - Temporizador
  - Lancetas (solo para punción digital de sangre entera)

## INSTRUCCIONES DE USO

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

- Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y utilícelo dentro de 1 hora.
  - Coloque el casete en una superficie limpia y nivelada.
    - Para usar un gotero: Sostenga el gotero verticalmente, extraiga la muestra aproximadamente 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla como se muestra en la ilustración, transfiera **1 gota de suero / plasma (aproximadamente 10µl) o 2 gotas de sangre entera (aproximadamente 20µl)** a cada pocillo de muestra (S) de la prueba del casete, luego agregue **2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl)** a cada pocillo de muestra (S) e inicie el temporizador. Vea la siguiente ilustración.
    - Para usar una micropipeta: Pipete y dispense **10µl de suero / plasma o 20µl de sangre entera** en cada pocillo de muestra (S) de la prueba del casete, luego agregue **2 gotas de buffer (aproximadamente 80µl)** a cada pocillo de muestra (S) y encienda el temporizador. Vea la siguiente ilustración.
  - Espera a que aparezcan las líneas de colores. Leer el resultado a los **15 minutos**. No interpretar el resultado después de 20 minutos.
- Nota: Se sugiere no usar el tampón más de 6 meses después de abrir el frasco.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

- POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de colores distintos. 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 EBV VCA IgG o EBNA IgG presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo.
- NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).
- NO VÁLIDO:** la línea de control no aparece. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles procesales internos están incluidos en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Se confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## LIMITACIONES

- La prueba rápida del casete EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos contra VCA de EBV y / o EBNA solo en muestras de sangre total, suero o plasma. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos EBV.
- La prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra EBV VCA y / o EBNA en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de EBV.
- Un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con los virus de Epstein-Barr.
- Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de EBV VCA IgG y / o EBNA IgG presente en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o si el EBV VCA IgG y / o EBNA IgG que se detectan no están presentes durante el Etapa de la enfermedad en la que se recoge una muestra.
- Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
- Si el síntoma persiste, mientras que el resultado de la prueba del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) es negativo, se recomienda recolectar la muestra del paciente unos días más tarde o realizar una prueba con una alternativa. Método de prueba como PCR, ELISA.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.
- El hematocrito de la sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

## VALORES ESPERADOS

La prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) se ha comparado con una prueba de ELISA de EBV comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 96%.

## CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad  
La prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) se ha comparado con una prueba de ELISA de EBV comercial líder utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de IgG EBV VCA (sangre entera / suero / plasma) es del 95.6% y la especificidad relativa es de 96.5%. La sensibilidad relativa de la prueba rápida de IgG EBNA (sangre completa / suero / plasma) es 96.2% y la especificidad relativa es 97.8%.

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
La prueba del casete de EBV VCA IgG	Positivo	109	5	114
	Negativo	5	139	144
	<b>Resultados totales</b>	<b>114</b>	<b>144</b>	<b>258</b>

Sensibilidad relativa: 95.6% (IC 95% \*: 90.1% ~ 98.6%)

Especificidad relativa: 96.5% (IC 95% \*: 92.1% ~ 98.9%)

Exactitud: 96.1% (95% CI \*: 93.0% ~ 98.1%)

\* Intervalos de confianza

Método	ELISA			Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
La prueba del casete de EBNA IgG	Positivo	102	3	105
	Negativo	4	133	137
	<b>Resultados totales</b>	<b>106</b>	<b>136</b>	<b>242</b>

Sensibilidad relativa: 96.2% (IC 95% \*: 90.6% ~ 99.0%)

Especificidad relativa: 97.8% (95% CI \*: 93.7% ~ 99.5%)

Precisión: 97.1% (IC 95% \*: 94.1% ~ 98.8%)

\* Intervalos de confianza

**Precisión**  
**Ensayo interno**

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado utilizando 5 réplicas de siete muestras: negativa, VCA IgG baja positiva, VCA IgG media positiva, VCA IgG positiva alta, EBNA IgG baja positiva, EBNA IgG media positiva y EBNA IgG alta positiva. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Inter-ensayo**

La precisión entre carreras se ha determinado mediante 5 ensayos independientes en los mismos siete especímenes: negativo, VCA IgG bajo positivo, VCA IgG medio positivo, VCA IgG alto positivo, EBNA IgG bajo positivo, EBNA IgG medio positivo y EBNA IgG alto positivo. Se han analizado tres lotes diferentes de prueba rápida del casete de EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) utilizando estas muestras. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

**Reactividad cruzada**

La prueba rápida del casete EBV VCA y EBNA IgG Combo (sangre entera / suero / plasma) se ha probado con anti-HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-HIV, anti-HCV, anti-H. Pylori, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-rubéola, IgM anti-rubéola, IgG anti-TOXO y IgM anti-TOXO IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

**Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas EBV VCA IgG y EBNA IgG.

Acetaminofeno: 20 mg / dL      Cafeína: 20 mg / dL      Ácido acetilsalicílico: 20 mg / dL  
Ácido gástrico: 20 mg / dL      Ácido ascórbico: 2 g / dL      Albúmina: 2 g / dL  
Creatina: 200 mg / dL      Hemoglobina 1000 mg / dL      Bilirrubina: 1 g / dL  
Ácido oxálico: 60mg / dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió en el ensayo.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Rapp CE, and Heweston JF: Infectious mononucleosis and the Epstein-Barr virus. Am. J. Dis. Child. 132:78, 1978.
2. Biggar RJ, Henle W, Fleisher G, Bocker J, Lennette ET, and Henle G: Primary Epstein-Barr virus infections in African infants. I: Decline of maternal antibodies and time of infection. Int. J. Cancer. 22:239, 1978.
3. Fry J: Infectious mononucleosis: Some new observations from a 15 year study. J. Fam. Prac. 10:1087, 1980.
4. Lennette ET: Epstein-Barr virus. In: Manual of Clinical Microbiology, 4th edition. Lennette ET, Balows A, Hausler WJ, Shadomy HJ, eds. Washington DC, American Society for Microbiology, p. 326, 1987.
5. Fleisher G, Henle W, Henle G, Lennette ET, and Biggar RJ: Primary infection with Epstein-Barr virus in infants in the United States: Clinical and Serological Observations. J. Infect. Dis. 139:553, 1979.
6. Merlin TL: Chronic mononucleosis: Pitfalls in the laboratory diagnosis. Hum. Path. 17:2, 1986.
7. Sixbey JW, Nedrud JG, Raab-Traub N, Hanes RA, Pagano JS: Epstein-Barr virus replication in oropharyngeal epithelial cells. New Eng. J. Med. 310:1225, 1984.
8. Chang RS, Lewis JP, Reynolds RD, Sullivan MJ, Neuman J: Oropharyngeal excretion of Epstein-Barr virus by patients with lymphoproliferative disorders and by recipients of renal homografts. Ann. Intern. Med. 88:34, 1978.
9. Jones JF, Ray G, Minnich LL, Hicks MJ, Kibler R, Lucus DO: Evidence of active Epstein-Barr virus infection in patients with persistent, unexplained illness. Elevated anti-early antigen antibodies. Ann. Intern. Med. 102:1, 1985.
10. Evans AS, Neiderman JC, Cenabre LC, West B, and Richards VA: A prospective evaluation of heterophile and Epstein-Barr virus-specific IgM antibody tests in clinical and subclinical infectious mononucleosis: Specificity and sensitivity of the tests and persistence of antibody. J. Infect. Dis. 132:546, 1975.
11. Henle W, Henle GE, and Horowitz CA: Epstein-Barr virus specific diagnostic tests in infectious mononucleosis. Hum. Path. 5:551, 1974.
12. Lennette ET, and Henle W: Epstein-Barr virus infections: Clinical and serological features. Lab Management. p. 23, June, 1987.
13. Reedman BM, and Klein G: Cellular localization of an Epstein-Barr virus (EBV) associated complement-fixing antigen in producer and non-producer lymphoblastoid cell lines. Int. J. Cancer 11:499, 1973.
14. Henle G, Henle W, and Horowitz CA: Antibodies to Epstein-Barr virus-associated nuclear antigen in infectious mononucleosis. J. Infect. Dis. 130:231, 1974.
15. Horowitz CA, Henle W, Henle G, Rudnick H, and Lutts E: Long-term serological follow-up of patients for Epstein-Barr virus after recovery from infectious mononucleosis. J. Infect. Dis. 151:1150, 1985.
16. Horowitz CA, Henle W, Henle G, and Schmitz H: Clinical evaluation of patients with infectious mononucleosis and development of antibodies to the R component of the Epstein-Barr virus-induced early antigen complex. Am. J. Med. 58:330, 1975.

**Índice de símbolos**

	Consultar las instrucciones de uso		Pruebas por kit		Representante Autorizado
	Sólo para uso de diagnóstico <i>in vitro</i>		Usar hasta		No reutilizar
	Almacenar entre 2- 30 °C		Número de Lote		# de Catálogo
	No usar si el paquete está dañado		Fabricante		

**ACRO BIOTECH, Inc.**  
9500 Seventh Street,  
Unit M, Rancho Cucamonga,  
CA 91730, U.S.A.



**EC REP**  
**MedNet GmbH**  
Borkstrasse 10  
48163 Muenster  
Germany

Número: 146784300  
Fecha efectiva: 2022-04-24