

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León
UNAN- León
Área de Conocimiento Específico de Ciencias Médicas
Área de conocimiento Específico de Bioanálisis
Clínico.



Monografía para optar al título de Licenciatura en Bioanálisis Clínico.

Tema:

Diagnóstico serológico de Citomegalovirus en embarazadas que asisten a un centro de Salud de la ciudad de León.

Área de Investigación: Salud pública, Enfermedades crónicas e infecciosas

Línea de investigación: Enfermedades infecciosas.

Autores:

- Br. Guadalupe de Los Ángeles Castellón Anduray 16-00275-0
- Br. Amy Julissa Espinoza Trujillo 19-02733-0

Tutor: Lic. Luis Fernando Duarte Sánchez MSc.

Director de la carrera de Bioanálisis Clínico.

Agosto, 2025.

2025: 46/19 ¡Siempre más allá, avanzando en La Revolución!



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León
UNAN- León
Área de Conocimiento Específico de Ciencias Médicas
Área de conocimiento Específica de Bioanálisis
Clínico.



Monografía para optar al título de Licenciatura en Bioanálisis Clínico.

Tema:

Diagnóstico serológico de Citomegalovirus en embarazadas que asisten a un centro de Salud de la ciudad de León.

Área de Investigación: Salud pública, Enfermedades crónicas e infecciosas

Línea de investigación: Enfermedades infecciosas.

Autores:

- Br. Guadalupe de Los Ángeles Castellón Anduray 16-00275-0
- Br. Amy Julissa Espinoza Trujillo 19-02733-0

Tutor: Lic. Luis Fernando Duarte Sánchez MSc.

Director de la carrera de Bioanálisis Clínico.

Agosto, 2025.

2025: 46/19 ¡Siempre más allá, avanzando en La Revolución!



Resumen

El Citomegalovirus (CMV) es un patógeno humano habitual que infecta aproximadamente al 1% de los recién nacidos, y al menos al 50-80% de los adultos a la edad de 40 años.

El objetivo de esta investigación fue determinar la seroprevalencia de anticuerpos IgM/IgG contra CMV en embarazadas que asisten a sus controles prenatales al centro de salud Félix Pedro Picado. Para ello se realizó un estudio descriptivo de corte transversal, en el cual se llevó a cabo un muestreo no probabilístico por conveniencia, donde se utilizó el suero de 50 embarazadas, que cumplieron con los criterios de inclusión. Una vez recolectada la información, se procedió a generar una base de datos para realizar un análisis sistemático de las respuestas que dieron las participantes, y el resultado de la prueba rápida anti-CMV IgM/IgG. Entre las características demográficas que encontradas: El 38% (19) eran embarazadas entre las edades de 18-24 años. El 70% (35) eran de procedencia rural y el 44% (22) estaban en el segundo trimestre del embarazo. Se realizó una prueba rápida de tercera generación para detectar la presencia de anticuerpos IgM/IgG en las mujeres embarazadas.

Los resultados mostraron que un 6% (3) de las participantes resultaron positivas para IgG y un 30% (15) resultaron positivas para IgM, lo que indica una infección activa o reciente, mientras que el 64% (32) resultaron negativas.

En el análisis de correlación entre las características sociodemográficas, clínicas y la seroprevalencia de Citomegalovirus, se encontró asociación estadísticamente significativa con la procedencia rural, bajo nivel académico, trimestre gestacional, presencia de fiebre, cefalea y malestar general con valor- $p < 0.05$.

Es importante mencionar que los resultados positivos para IgG confieren un grado de inmunidad a la embarazada, pero los resultados negativos podrían ser un problema de salud a futuro para esta población.

Palabra clave: *Citomegalovirus, anticuerpos, embarazadas.*

Dedicatoria.

A Dios, la fuente eterna de sabiduría y guía, dedicamos con profundo respeto este trabajo. En cada rincón de estas páginas, reconocemos la luz de su inspiración que han guiado nuestros pensamientos y esfuerzos. Que esta monografía sea un humilde tributo a su inagotable bondad, reflejando la dedicación y el empeño que hemos depositado en ella.

En la búsqueda de conocimiento, encontramos en él la brújula que ha orientado nuestros pasos. Su constante presencia, ha sido un apoyo inquebrantable en este recorrido.

A nuestros amados padres, les dedicamos este trabajo como expresión de gratitud profunda. Su amor desbordante y sacrificios silenciosos han sido el cimiento sobre el cual se erige este logro. Cada página de esta monografía es un testimonio de la influencia positiva que han tenido en nuestras vidas, guiándonos con paciencia y alentándonos con su ejemplo. Este logro no solo es nuestro, sino también una manifestación de la dedicación y apoyo incansable que nos han brindado.

Agradecimientos.

A Dios, fuente inagotable de inspiración y fortaleza, cuya sabiduría infinita ha iluminado este camino. Gracias por brindarnos discernimiento y perseverancia en cada desafío, por la fe para creer en lo que parecía imposible de terminar.

A nuestros amados padres la razón de nuestro existir, agradecemos su amor incondicional, sacrificios incansables, aliento constante y valores inculcados que han sido la roca sobre la cual se ha construido nuestra educación.

A nuestro respetado tutor de investigación MSc. Luis Fernando Duarte agradecemos, su guía experta, tiempo, paciencia y dedicación, que han enriquecido significativamente nuestro desarrollo académico.

A nuestros apreciados maestros, en especial al Lic. Luis Mairena, agradecemos por demostrar una paciencia inquebrantable, un amor inspirador por la enseñanza, consejos sabios brindados con generosidad y una calidez que hizo de nuestra experiencia educativa algo memorable. Su influencia perdura, dejando una huella imborrable.

Abreviaturas

CMV: Citomegalovirus

INP: Infecciones no primarias

RN: Recién nacido

ANA: Anticuerpos Antinucleares

IA: Indices de Aidez

IgG: Inmunoglobulina G

IgM: Inmunoglobulina M

CPN: Control Prenatal

TORCH: Toxoplasmosis, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes Simple , Sífilis

RCIU: Restricción del crecimiento IntraUterino

HSV: Herpes Virus Simple

CMV - 5: Citomegalovirus Humano

SIDA: Síndrome de inmunodeficiencia Adquirida

PCR: Reacción en cadena de la polimerasa

FUR: Fecha de última regla

Ac: Anticuerpos

DNA: Ácido Desoxirribonucleico

ELISA: Ensayo inmunoabsorbente ligado a enzimas

Contenido

I.	Introducción.....	1
II.	Antecedentes.....	3
III.	Justificación.	5
IV.	Planteamiento del problema.....	7
V.	Objetivos	8
	Objetivo general.....	8
	Objetivos específicos.....	8
VI.	Marco teórico.	9
	Generalidades.....	9
VII.	Diseño metodológico.	21
	a. Tipo de estudio.....	21
	b. Área de estudio.....	21
	c. Población de estudio.....	21
	d. Muestra de estudio.	21
	f. Fuente de información.....	21
	g. Instrumento	21
	h. Procedimiento de recolección de datos	22
	j. Recolección de datos.....	24
	k. Plan de análisis	24
	L. Análisis de resultados.....	24
VIII.	Operacionalización de variables.....	26
IX.	Resultados	28
X.	Discusión.....	33
XI.	Conclusiones	36
XII.	Recomendaciones	37
XIII.	Referencias bibliográficas.....	38
XIV.	Anexos.....	42



I. Introducción

El CMV es un herpesvirus altamente prevalente a nivel mundial, los datos de prevalencia en la población son del 40% al 60% en los países industrializados y del 80% al 100% en áreas rurales de bajos recursos y países en vías de desarrollo. La infección congénita por CMV ha sido asociada con muerte fetal en útero, muerte neonatal, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), nacimiento pre-termino y pre-eclampsia, además del creciente aumento de la cantidad de niños que nacen o desarrollan discapacidades permanentes, como pérdida de la audición, pérdida de la visión, deficiencias motoras y cognitivas asociado a la infección congénita por CMV. ⁽⁵⁾

La transmisión vertical del CMV constituye la principal vía de riesgo durante el embarazo, ya que puede provocar infección congénita con consecuencias graves como aborto espontáneo, microcefalia, pérdida auditiva neurosensorial y alteraciones del neurodesarrollo. El diagnóstico temprano mediante pruebas serológicas, especialmente a través de la detección de anticuerpos IgM e IgG, adquiere gran relevancia, pues permite identificar infecciones recientes o pasadas y, en consecuencia, estimar el riesgo de transmisión al feto. No obstante, en países como Nicaragua existe una limitada producción científica y epidemiológica en torno a la seroprevalencia de este virus en mujeres gestantes, lo cual genera un vacío en la formulación de estrategias preventivas. ⁽⁵⁾

En este contexto, el presente estudio se orienta a determinar la seroprevalencia de anticuerpos IgM e IgG contra CMV en embarazadas que asisten a sus controles prenatales en el centro de salud Felix Pedro Picado, en la ciudad de León.

A través de un diseño descriptivo y transversal, se analizan las características clínicas y sociodemográficas de la población en estudio, así como su correlación con la presencia de anticuerpos, con el fin de aportar evidencia científica que contribuya al fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica.



Los resultados obtenidos pretenden constituir un aporte para el sector salud, al resaltar la necesidad de incluir el tamizaje de CMV dentro de los protocolos de control prenatal.

Asimismo, esta investigación busca sensibilizar a la comunidad médica sobre la importancia del diagnóstico temprano como estrategia para reducir la morbilidad y mortalidad asociada a la infección congénita, favoreciendo de esta manera la protección integral de la madre y el recién nacido.



II. Antecedentes

La infección por CMV se asocia con un riesgo potencial para el feto, sin embargo, hay datos limitados en países en vías de desarrollo con respecto a la epidemiología y el impacto de las infecciones por este virus. ⁽¹⁾

La tasa de adquisición de CMV en mujeres embarazadas es de 2% anual, en el nivel socioeconómico medio-alto y 6% en niveles más bajos. La susceptibilidad es mayor en mujeres afroamericanas e hispanas. El riesgo de transmisión materno-fetal se incrementa con el avance de la edad gestacional, además depende de la seroconversión materna tanto en la primera infección (30-40%) como en la reactivación (1-2%), poniendo en evidencia que la inmunidad materna preexistente no previene la transmisión intrauterina o el desarrollo de la enfermedad. ⁽²⁾

En Ecuador se realizó un estudio no experimental, observacional – transversal en el Hospital Básico PROVIDA, de la ciudad de Latacunga. Se analizaron 981 resultados de screening de IgG e IgM para CMV, de mujeres gestantes en edades entre 14 y 45 años que cursaban el primer trimestre de embarazo. Durante el periodo del 1 de enero del 2013 a 31 de diciembre del 2016 donde los resultados fueron: La seropositividad de anticuerpos IgG anti-CMV de este estudio fue de 95,7%. ⁽¹⁾

También se reportó una seroprevalencia de CMV Positiva para IgG en mujeres embarazadas durante El primer trimestre de 90,4% en cambio no se reportó ningún valor positivo para IgM. ⁽¹⁾

En Chile se realizó un estudio prospectivo en 583 mujeres que ingresaron consecutivamente en trabajo de parto al Hospital Padre Hurtado durante los meses de mayo y junio del 2006. Se obtuvo muestras de 583 mujeres en trabajo de parto obteniéndose 552 (95%) casos positivos para IgG anti CMV, con 13 (2%) negativos y 18 (3%) indeterminados. ⁽²⁾



En Brasil se realizó un estudio de prevalencia al nacimiento e historia natural de la infección congénita por CMV en una población altamente inmune. Sus principales resultados revelan que el 1.08% de niños nacieron con infección congénita, de los cuales se encontró pérdida auditiva neurosensorial a los 21 meses de edad en el 8.6% de los casos, y pérdida auditiva profunda bilateral en 2 niños. Los resultados de este estudio sugieren que los recién nacidos en una población con alta seroinmunidad por CMV proporcionan evidencia adicional de que la enfermedad congénita por CMV ocurre en poblaciones con altas tasas de seroprevalencia, con una incidencia similar de pérdida auditiva relacionada con CMV a la reportada en la descendencia de mujeres de poblaciones en países desarrollados con tasas más bajas de seroinmunidad al CMV. ⁽¹⁴⁾

Un único estudio en Nicaragua, realizado por López Calero en Managua (2017) estudiaron por Amnioscentesis a 18 embarazadas con sospecha de fetopatías infecciosas por TORCH (Toxoplasmosis, Rubeola, Herpes simple y Sifilis) que mostraron por ultrasonido la presencia de anormalidades estructurales, éstas presentaron un IgG – CMV positivo en el 61% de los casos, también mostraron coinfección con Toxoplasmosis en el 22% de los casos. Sin embargo, no se puede atribuir dichos hallazgos a CMV por la ineficiencia de esta técnica. ⁽³⁾



III. Justificación.

El CMV es un virus ubicuo que tiene una alta prevalencia en países en vías de desarrollo, generalmente la infección es asintomática pero los principales grupos de riesgo con las mayores consecuencias son las personas inmunocomprometidas, mujeres embarazadas y neonatos, las complicaciones en el feto puede conllevar al aborto, restricción del crecimiento intrauterino, microcefalia, además, otras consecuencias aparecen a largo plazo como la pérdida auditiva neurosensorial, retinitis y problemas de aprendizajes.⁽⁵⁾

En Nicaragua no existen reportes epidemiológicos referente a la seroprevalencia de CMV, en mujeres embarazadas y población general. Sumado esto se desconocen las secuelas que causa en nuestra población, tampoco se han estudiado las secuelas a corto y largo plazo que pueden causar en bebés con infección congénita. Debido a esto llevar a cabo este estudio mediante el cual estaremos detectando de manera temprana el CMV, aportando resultados de vital importancia para nuestras pacientes.⁽⁵⁾

La prueba de CMV contra anticuerpos IgM-IgG se realiza para verificar si una mujer embarazada tiene anticuerpos de una infección por CMV. La detección de anticuerpos IgG indica una infección pasada, lo que descarta riesgo de transmisión al feto. En contraste, la presencia de anticuerpos IgM sugiere una infección reciente, asociada con la posibilidad de transmisión vertical. Es por ello que la importancia de esta enfermedad no se relaciona con su frecuencia, sino con la gravedad de las lesiones que puede producir y con la posibilidad de que pueda ser diagnosticada y tratada durante la gestación.⁽⁷⁾

Existen varias técnicas diagnósticas utilizadas para determinar infección maternal o congénita por CMV, siendo el estudio serológico de uso común, sin embargo, no es una técnica concluyente para determinar infección aguda,



además puede ir de la mano con las técnicas moleculares ya que son una herramienta útil para el diagnóstico temprano de infección por CMV.⁽⁶⁾

Por tanto, el diagnóstico serológico permite no solo la prevención de este tipo de infecciones, si no también la reducción de la morbilidad, de esta manera apoyar las intervenciones en materia de salud pública destinadas al descenso de estas.⁽⁶⁾



IV. Planteamiento del problema.

El CMV es un herpesvirus altamente prevalente a nivel mundial, los datos de prevalencia en la población son del 40% al 60% en los países industrializados y del 80% al 100% en áreas rurales de bajos recursos y países en vías de desarrollo. La infección congénita por CMV ha sido asociada con muerte fetal en útero, muerte neonatal, restricción del crecimiento intrauterino (RCIU), nacimiento pre-termino y pre-eclampsia, además del creciente aumento de la cantidad de niños que nacen o desarrollan discapacidades permanentes, como pérdida de la audición, pérdida de la visión, deficiencias motoras y cognitivas asociado a la infección congénita por CMV. ⁽⁵⁾

Por lo anterior se plantea la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es la prevalencia de anticuerpos IgM/IgG contra CMV en embarazadas que asisten a un centro de salud de la ciudad de León?



V. Objetivos

Objetivo general.

Conocer el diagnóstico serológico de Citomegalovirus en embarazadas que asisten a un centro de Salud de la ciudad de León.

Objetivos específicos.

1. Describir las características clínicas y socio demográficas de la población en estudio.
2. Identificar la seroprevalencia de anticuerpos IgM/IgG contra CMV en las pacientes embarazadas en estudio.
3. Correlacionar las características clínicas y socio demográficas con la presencia de anticuerpo IgM /IgG contra citomegalovirus.



VI. Marco teórico.

Generalidades.

Los CMV son herpesvirus ubicuos, el causante principal de enfermedades en humanos es el CMV humano (HHV-5). Los citomegalovirus son los agentes de la infección congénita más frecuente. La citomegalia es una infección generalizada en los lactantes causada por una infección intrauterina o postnatal inicial por los citomegalovirus. El nombre de citomegalia clásica se deriva de la propensión al crecimiento masivo de las células infectadas por CMV. ⁽⁶⁾

Este virus plantea un problema de salud pública importante debido a su alta frecuencia de infecciones congénitas, que pueden desencadenar anomalías congénitas graves. La infección no manifiesta es frecuente durante la infancia y la adolescencia. A menudo se detectan infecciones graves por CMV en adultos inmunodeprimidos. ⁽⁶⁾

Epidemiología

El CMV humano infecta del 30-98% de la población humana alrededor del mundo, existen diferentes variables que predisponen para adquirir la infección, entre ellas los grupos socioeconómicos más bajos, poblaciones de minorías raciales y étnicas, mujeres en edad fértil y de la tercera edad, los niños en mayor proporción se infectan antes de llegar a la pubertad. El hacinamiento y la falta de higiene favorecen la transmisión de CMV. ⁽⁶⁾

En los países desarrollados, el 40% de los adolescentes son seropositivos, aumentando la prevalencia aproximadamente un 1% por año de vida. La prevalencia de infecciones congénitas varía del 0.1% al 6.3% a nivel mundial, esto varía en dependencia de las condiciones económicas del país, la técnica de detección y el tamaño muestral, los países en vías de desarrollo y países con mayor población son los más vulnerables en adquirir la infección. ⁽⁷⁾



Rutas de transmisión

El CMV puede ser transmitido a la madre a través de secreciones corporales como orina, saliva, secreciones vaginales, semen, leche materna y a través de hemoderivados positivos para CMV. La infección primaria se produce comúnmente por contacto directo con estos fluidos de una persona infectada. La transmisión puede ser vertical, de la madre al hijo en el embarazo o parto, y horizontal, en el período perinatal o posnatal. En adultos inmunocompetentes, la excreción viral es intermitente e indefinida mientras que en inmunodeprimidos e infección congénita, perinatal o posnatal temprana es prolongada (incluso años) y constante. ⁽⁹⁾

El riesgo de transmisión vertical al feto es significativamente mayor con la infección materna primaria que con la recurrencia. La transmisión congénita de CMV puede ocurrir con infección materna primaria, reactivación o reinfección durante el embarazo. ⁽⁹⁾

Propiedades del virus.

Citomegalovirus tiene el máximo contenido genético de los *Herpesvirus* humanos. Su genoma de DNA (240 kbp) es significativamente mayor que el de HSV (Herpes Virus Simple). Sólo se han descrito algunas de las numerosas proteínas codificadas por el virus (más de 200). Una de ellas, una glucoproteína de la superficie celular actúa como un receptor de Fc (Receptor de la región cristalizante), que de manera inespecífica se une a la porción Fc de las inmunoglobulinas. ⁽⁷⁾

Estructura del virus

El CMV es un virus envuelto, esférico a pleomórfico, 150-200 nm de diámetro, T = 16 simetría icosaédrica. La cápside consta de 162 capsómeros y está rodeada por un tegumento amorfo. Los complejos de glicoproteínas están incrustados en la envoltura lipídica. ⁽¹⁵⁾

Los complejos de glicoproteínas están incrustados en la envoltura lipídica. Esto puede ayudar a las células infectadas a evadir la eliminación inmunitaria al proporcionar una cubierta protectora de inmunoglobulinas irrelevantes del



hospedador. El principal promotor-intensificador inmediato inicial del citomegalovirus es uno de los intensificadores más potentes conocidos, dada la concentración de los sitios de unión para los factores de transcripción celular. Se utiliza en condiciones experimentales para respaldar la expresión de alto grado de genes ajenos.⁽⁷⁾⁽¹⁵⁾ **Ver figura 1.**

Muchas cepas genéticamente diferentes de citomegalovirus circulan en la población humana. Las cepas tienen una relación antigénica suficiente; sin embargo, las diferencias que existen probablemente no son factores importantes que determinan la enfermedad humana.⁽⁷⁾

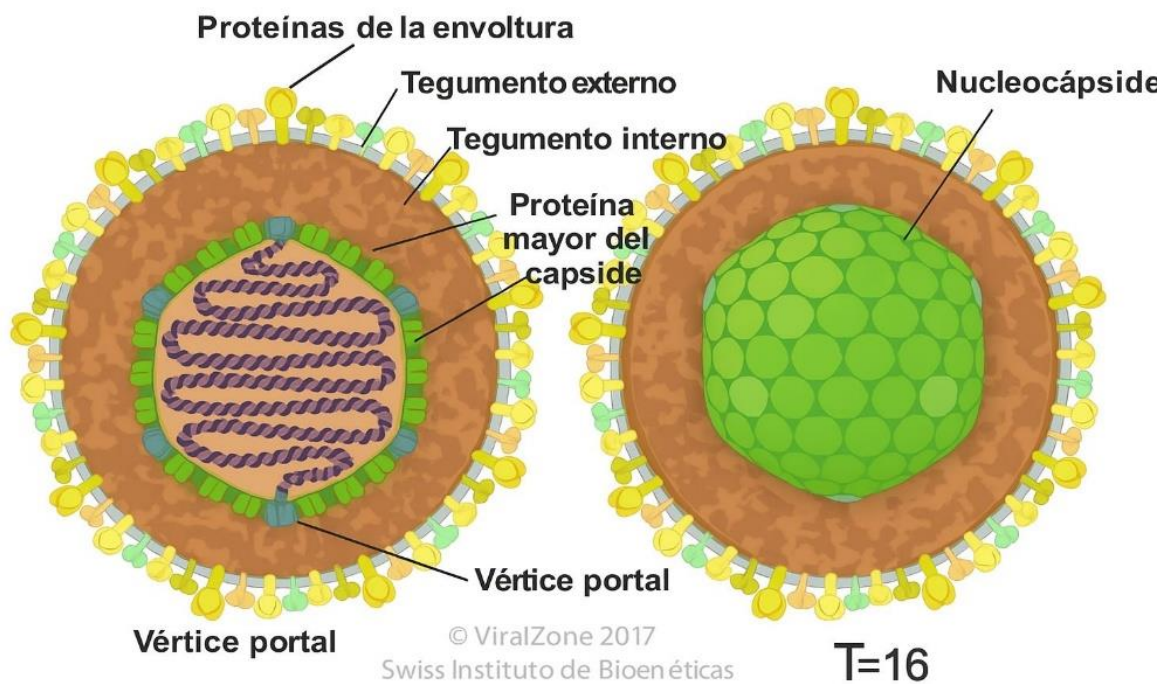


Figura 1: Estructura del virión del Citomegalovirus.



Los CMV son muy específicos de especie y específicos de tipo celular. Todos los intentos de infectar a los animales con CMV humano han fracasado. Existen diversos CMV animales, todos los cuales son específicos de especie. ⁽⁷⁾

El CMV humano se replica *in vitro* sólo en fibroblastos humanos, aunque el virus suele aislarse de células epiteliales del hospedador. El CMV se replica muy lentamente en células cultivadas y el crecimiento procede con más lentitud que el de HSV (Herpes virus simple) o el del virus varicela-zóster. Muy pocos virus se separan de las células; la infección se disemina principalmente de una célula a otra. Es posible que se requieran varias semanas para que resulte afectada toda una monocapa de células cultivadas. ⁽⁷⁾

CMV produce un efecto citopático característico. Se forman inclusiones citoplásmicas perinucleares además de las inclusiones intranucleares características de los *Herpesvirus*. Se observan células multinucleadas. Muchas células afectadas adquieren un gran tamaño. Las células citomegálicas que tienen inclusiones pueden detectarse en muestras de personas infectadas. ⁽⁷⁾

Replicación del Virus:

La replicación de CMV es lenta en comparación con otros *Herpesvirus*. La expresión del gen lítico del CMV, como la de los otros virus del herpes, ocurre en una cascada ordenada temporalmente. En términos generales, el proceso de entrada del virus requiere un paso de unión al receptor, un paso de activación y un paso de fusión de membrana. ⁽¹¹⁾

Ciclo de replicación viral de CMV en la célula huésped

Representación esquemática del ciclo de replicación del CMV que incluye la entrada del virus y la disociación del tegumento, el transporte de las cápsides entrantes al poro nuclear y la liberación del ADN viral en el núcleo donde se produce la transcripción en forma de cascada y la replicación del DNA, conformación del virión y salida de la nueva progenie. ⁽¹²⁾ **Ver figura 2**

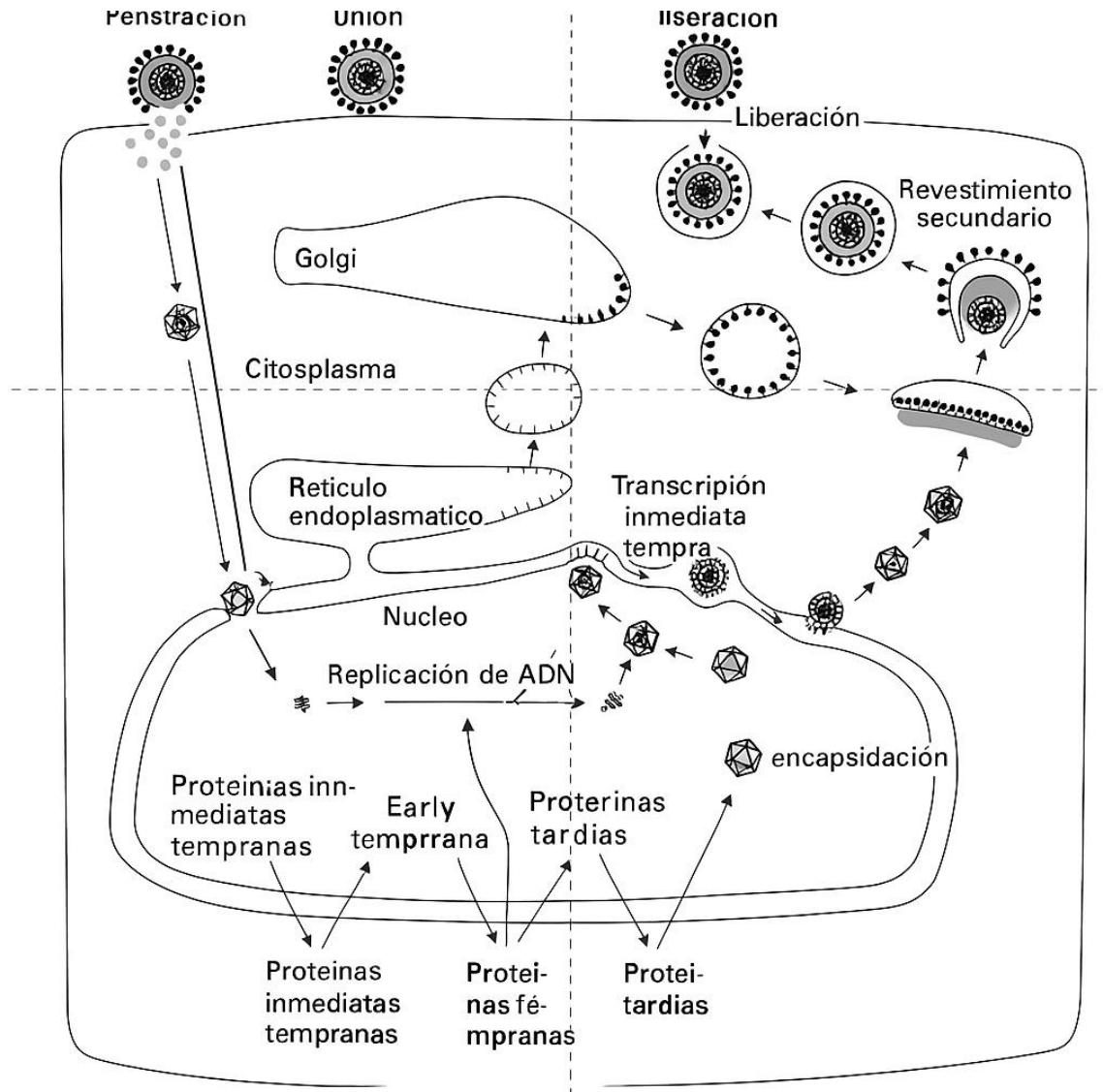


Figura 2: Ciclo de replicación viral de CMV en la célula huésped. Representación esquemática del ciclo de replicación del CMV que incluye la entrada del virus y la disociación de tegumento, el transporte de las cápsides entrantes al poro nuclear y la liberación del ADN viral en el núcleo donde se produce la



transcripción en forma de cascada y la replicación del DNA conformación del virión y salida de la nueva progenie ⁽¹⁶⁾

Patogenia y anatomía patológica.

a. Hospedadores normales

CMV puede transmitirse de persona a persona de varias maneras diferentes, y todas exigen un contacto estrecho con el material que contiene el virus. Hay un periodo de incubación de cuatro a ocho semanas en niños mayores y adultos normales después de la exposición al virus. El virus produce una infección generalizada, se ha aislado de pulmón, hígado, esófago, colon, riñones, monocitos y linfocitos T y B. La enfermedad es un síndrome parecido a la mononucleosis infecciosa, aunque la mayor parte de las infecciones por CMV es leve. Al igual que todos los *Herpesvirus*, CMV establece infecciones latentes de por vida. Es posible que los virus se eliminen en forma intermitente de la faringe y por la orina durante meses a años después de la infección primaria ⁽⁸⁾

La infección prolongada del riñón por CMV no parece ser nociva en personas normales. La afectación de las glándulas salivales es frecuente y probablemente crónica. La inmunidad mediada por células está deprimida en las infecciones primarias y esto puede contribuir a la persistencia de la infección viral. En ocasiones se requieren varios meses para el restablecimiento de las respuestas celulares. ⁽⁸⁾

b. Hospedadores inmunodeprimidos.

Las infecciones primarias por CMV en hospedadores inmunodeprimidos son mucho más graves que en los hospedadores normales. Las personas con máximo riesgo para la enfermedad por citomegalovirus son las receptoras de órganos, las que tienen tumores malignos que están recibiendo quimioterapia y las que padecen SIDA (Síndrome de inmunodeficiencia adquirida) . La excreción viral se incrementa y se prolonga, y la infección tiene más posibilidades de diseminarse. La neumonía es la complicación más frecuente. Se supone que la respuesta inmunitaria del hospedador mantiene al citomegalovirus en un estado latente en individuos seropositivos ⁽⁸⁾



Las infecciones 14 reactivadas se relacionan con la enfermedad con mucha más frecuencia en pacientes inmunodeprimidos que en hospedadores normales. Aunque por lo general menos graves, las infecciones reactivadas pueden ser tan virulentas como las infecciones primarias. ⁽⁸⁾

Manifestaciones clínicas.

a. Hospedadores normales.

La infección primaria por CMV en los niños mayores y adultos suele ser asintomática, pero a veces produce un síndrome de mononucleosis infecciosa espontánea. Se estima que CMV causa 20 a 50% de los casos de mononucleosis alterófilo negativos. ⁽⁸⁾

La mononucleosis por CMV es una enfermedad leve y pocas veces se presentan complicaciones. Es frecuente la hepatitis asintomática. En los niños más pequeños (menores de siete años de edad) a menudo se observa hepatoesplenomegalia. Se ha observado una relación entre la presencia de CMV y la reestenosis después de una angioplastia coronaria. Se conjetura que el virus puede contribuir a la proliferación de las células de músculo liso, lo cual desencadena la reestenosis. ⁽⁸⁾

b. Hospedadores inmunodeprimidos.

Hay un incremento de las tasas de morbilidad y mortalidad por infecciones primarias y recidivantes por CMV en personas inmunodeprimidas. La neumonía es una complicación frecuente. La neumonitis intersticial causada por CMV se presenta en 10 a 20% de los receptores de trasplante de médula ósea. Leucopenia relacionada con el virus es frecuente en receptores de órganos sólidos; también se observa bronquiolitis restrictiva en trasplantes pulmonares, aterosclerosis del injerto después de un trasplante cardíaco y rechazo de aloinjertos renales relacionados con CMV. ⁽¹⁰⁾



El CMV a menudo produce enfermedad diseminada en pacientes con SIDA no tratados; son problemas frecuentes la gastroenteritis y la coriorretinitis y esta última a menudo desencadena ceguera progresiva. ⁽¹⁰⁾

c. Infecciones congénitas y Perinatales.

La infección congénita puede ocasionar la muerte del feto dentro del útero. La citomegalia de los recién nacidos se caracteriza por la afectación del sistema nervioso central y el sistema reticuloendotelial. Las manifestaciones clínicas consisten en retraso del crecimiento intrauterino, ictericia, hepatoesplenomegalia, trombocitopenia, microcefalia y retinitis. Las tasas de mortalidad ascienden a 20%, aproximadamente. La mayoría de los sobrevivientes presentará defectos importantes del sistema nervioso central al cabo de dos años; son frecuentes la sordera grave, las anomalías oculares y el retraso mental. Alrededor de 10% de los lactantes con infección congénita por CMV asintomática presentará sordera. Se ha calculado que uno de cada 1 000 recién nacidos en Estados Unidos presenta retraso grave como consecuencia de una infección por CMV congénita. ⁽¹⁰⁾

Muchas mujeres infectadas previamente con CMV muestran reactivación y comienzan a excretar el virus por el cuello uterino durante el embarazo. En el momento del parto a través del conducto del parto infectado los lactantes se infectan, aunque poseen altos títulos de anticuerpo materno adquiridos a través de la placenta. Estos lactantes comienzan a diseminar el virus más o menos a las ocho a 12 semanas de edad. Continúan excretándolo durante varios años, pero se mantienen sanos. La infección adquirida por CMV es frecuente y por lo general no se manifiesta. El virus se disemina por la saliva y la orina de personas infectadas durante semanas o meses. CMV puede ser una causa de neumonía aislada en lactantes menores de seis meses de edad. ⁽¹⁰⁾



Inmunidad

En Estados Unidos, los anticuerpos contra CMV en los seres humanos aumentan con la edad, desde casi 40% en adolescentes a más de 80% en personas mayores de 60 años de edad. La reactivación de la infección latente ocurre en presencia de inmunidad humoral. Los anticuerpos de la leche materna no evitan la transmisión de la infección a los lactantes. Los anticuerpos maternos protegen más contra la aparición de enfermedad grave en el lactante que contra la transmisión viral. ⁽¹⁰⁾

Diagnóstico de laboratorio.

A. Reacción en cadena de la polimerasa (PCR) y análisis de detección de antígeno.

Los análisis de PCR han sustituido al aislamiento del virus en la detección sistemática de las infecciones por CMV. Los métodos de cultivo celular del aislamiento viral son demasiado lentos para ser de utilidad como guía del tratamiento, sobre todo en los pacientes inmunodeprimidos. Los análisis de PCR están diseñados para detectar el virus en replicación, no los genomas virales latentes. La sangre y la orina son las que se analizan con más frecuencia. Los análisis de PCR pueden proporcionar datos sobre la densidad viral, lo cual al parecer es importante para pronosticar la enfermedad por CMV. Es posible utilizar los anticuerpos monoclonales contra los antígenos virales para detectar leucocitos positivos para el virus en los pacientes. ⁽⁸⁾

B. Cultivo del virus

Se utilizan fibroblastos humanos para tratar de aislar el virus. El virus puede obtenerse muy fácilmente de los lavados faríngeos y de la orina. En los cultivos suelen necesitarse dos a tres semanas para que aparezcan los cambios citológicos, los cuales consisten en pequeños focos de células hinchadas y translúcidas con grandes inclusiones intranucleares. ⁽⁸⁾



C. Método de screening serológico para CMV

El screening serológico generalmente emplea pruebas enzimáticas (ELISA/EIA) para detectar la presencia de anticuerpos IgM (indicativos de infección reciente) e IgG (indicativos de infección pasada o inmunidad) en suero o plasma materno.⁽¹⁹⁾

El ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay) es una técnica de inmunoensayo que mide la presencia de un analito (como anticuerpos) mediante reacciones enzimáticas que generan un cambio de color detectable espectrofotométricamente. Funciona sobre una superficie sólida (usualmente placas de microtitulación) en varias etapas: fijación del antígeno o anticuerpo, incubación con la muestra, lavado, adición de enzima-conjugado y sustrato para generar señal cuantificable mediante absorbancia.⁽¹⁹⁾

Tipos de ELISA usados para detectar anticuerpos CMV

ELISA indirecto: Se fija antígeno viral en la placa. El anticuerpo del paciente (IgG o IgM) se une si está presente. Luego, un anticuerpo secundario conjugado con enzima se une al anticuerpo del paciente, se añade sustrato y se evalúa el cambio de color. Es común en detección de IgG/IgM contra CMV.⁽¹⁹⁾

ELISA de captura de anticuerpos (capture ELISA): Más específico para IgM o IgG. Por ejemplo, para IgG, se recubre la placa con anticuerpos anti-IgG humana; se añade suero, y luego antígeno CMV conjugado con enzima. La formación del complejo se detecta por cambio de color. Estos formatos pueden alcanzar altísima sensibilidad, incluso detectando diluciones extremas como 1:10.⁽¹⁹⁾

ELISA “one-step” por inhibición: Diseñado para simplificar el procedimiento. Utiliza la competencia entre anticuerpos en el suero y anticuerpos reversibles



por antígeno marcado, con base en inhibición. Estudios muestran alta sensibilidad/especificidad (~98–99 %).⁽¹⁹⁾

Prueba rápida o de panel para CMV- IgM/IgG

Es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral diseñado para detectar de manera diferencial anticuerpos IgM e IgG contra CMV en sangre total, suero o plasma, este se basa en el principio de inmunocromatografía con pro coloidal o nanopartículas de látex coloreadas).⁽²⁰⁾

Principio de funcionamiento:

1. Aplicación de la muestra

- Se coloca una gota de sangre, suero o plasma en el pocillo del cassette.
- Se añade buffer de corrida para facilitar el flujo capilar.

2. Migración

- La muestra migra por capilaridad a lo largo de la membrana del dispositivo.

3. Conjugado marcado

- En la zona de conjugado hay antígenos recombinantes de CMV unidos a partículas coloreadas (generalmente oro coloidal).
- Si en la muestra hay anticuerpos IgM o IgG anti-CMV, se unirán a estos antígenos marcados, formando complejos antígeno-anticuerpo-partícula.

4. Captura en líneas de prueba

La membrana tiene dos líneas de captura:

- Línea IgM: recubierta con anticuerpos anti-IgM humanos, que atrapan los complejos de IgM anti-CMV.



-
- Línea IgG: recubierta con anticuerpos anti-IgG humanos, que atrapan los complejos de IgG anti-CMV.
 - Al acumularse los complejos en estas zonas, se genera una línea visible de color.

5. Línea de control (C)

Siempre debe aparecer, ya que contiene anticuerpos anti-específicos que capturan el conjugado sobrante, confirmando que la muestra migró adecuadamente. ⁽²⁰⁾

Tratamiento: La farmacoterapia está reservada para pacientes inmuno deprimidos. Los principales fármacos son Ganciclovir y Vangaciclovir. ⁽¹⁷⁾



VII. Diseño metodológico.

a. Tipo de estudio.

Descriptivo de corte transversal.

b. Área de estudio.

El presente estudio se realizó en un centro de salud de la ciudad de León.

c. Población de estudio.

Todas las mujeres embarazadas que asistieron a la unidad de salud en el periodo comprendido de mayo a junio del año 2025 y que cumplieron con los criterios de inclusión.

d. Tipo de Muestreo

No Probabilístico

e. Muestra de estudio.

50 pacientes que asistieron a la unidad de salud.

Criterios de inclusión

- Mayores de 18 años.
- Que resida en la ciudad de León.
- Controles prenatales realizados en la unidad de salud Félix Pedro picado

f. Fuente de información.

Primaria: se recolectó la información mediante una encuesta personal a las participantes del estudio.

g. Instrumento

El instrumento fue la ficha de recolección de información, que consta de tres secciones, la primera sección corresponde a las características socio demográficas, la segunda sección a las manifestaciones clínicas que presentaron las pacientes, la tercera sección a los hallazgos serológicos obtenidos en el laboratorio.



h. Procedimiento de recolección de datos

- Se solicitó autorización de la dirección de Área de Conocimiento Específico de Ciencias Médicas, una vez obtenida la aprobación se envió al SILAIS-León y al responsable del centro de salud donde se realizó el estudio. **Ver anexo 1 y 2.**
- Un flebotomista experimentado tomó la muestra de sangre. Recolectada de una vena de su brazo aproximadamente se extrajeron 5 ml de sangre en un tubo de tapón amarillo con gel separador.
- La muestra de sangre se tomó en el laboratorio en donde se llevó a cabo el procesamiento de las muestras.
- Las muestras fueron centrifugadas a 5,000 RPM (Revoluciones por minuto) para hacer la separación del suero.
- Se utilizó una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM/IgG contra el CMV en suero o plasma humano.
- El kit utilizado para la detección de CMV fue AcciBiotech Co., Ltd, este correspondía al número de catálogo ABT- FT- B307 – Cassette CMV IgM/IgG (Suero/ Plasma). **Ver anexo 5**
- Para el procesamiento de la muestra se tomaron 25 microlitros de suero y dos gotas de buffer que fueron colocados en el pocillo de muestra del cassette de la prueba. **Ver figura 3**



Figuras 3. Flujograma de Procedimiento

- La interpretación del resultado se realizó luego de 15 minutos para determinar si el resultado es positivo o negativo. **Ver Figura 4**

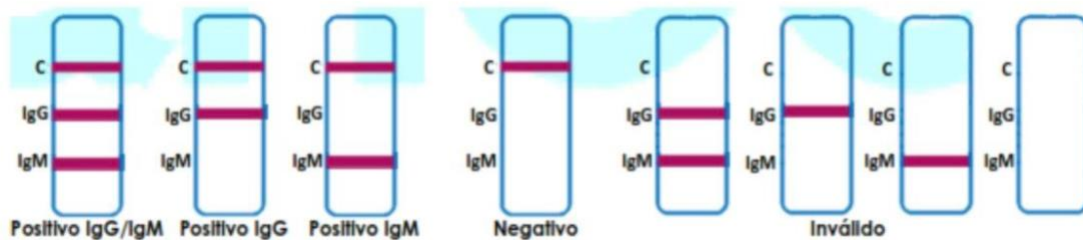


Figura 4. Interpretación de resultados de una prueba rápida de CMV contra anticuerpos IgG/IgM.

- IgG/IgM Positivo** : Aparece una línea de color en la región control (C) y dos líneas de color, una en la región de prueba IgG y otra en la región de prueba IgM.



Nota: La intensidad del color en la región de prueba (IgG o IgM) puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

- IgG Positivo : Solo aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba IgG.
- IgM Positivo: Solo aparece una línea de color en la región control (C) y otra línea de color en la región de prueba IgM.
- Negativo : Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba.

j Recolección de datos.

Se utilizó un cuestionario para obtener la información de los participantes de dicho estudio.

k. Plan de análisis

Una vez obtenida la información, se procedió a generar una base de datos para realizar un análisis sistemático de las respuestas de las pacientes, contabilizando cada una de estas preguntas con ayuda de un software estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences v. 25) que fue utilizado para valorar frecuencias y porcentajes. Luego que se contabilizaron las respuestas, se realizó una representación mediante tablas cruzadas 2x2 y gráficos, con índices fácilmente interpretables.

L. Análisis de resultados.

Todos los datos recolectados fueron ingresados en una base de datos en el programa estadístico SPSS versión 25. Se realizó estadísticos descriptivos como frecuencias y porcentajes a todas las características sociodemográficas. Se analizó la relación entre las características sociodemográficas, clínicas y la presencia de CMV, con un nivel de significancia < 0.05 .



M. Aspectos éticos

La presente investigación fue revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigaciones Biomédicas del Área de conocimiento Ciencias Médicas, según acta número 300.



VIII. Operacionalización de variables.

Variables	Definición	Valores
Edad	Tiempo de vida de una persona medida en años, desde el nacimiento hasta el día de estudio.	1. 18-25 años 2. 25-29 años 3. 30-34 años 4. 35-40 años
Procedencia	Condiciones del lugar donde habita la embarazada.	1. Urbana 2. Rural
Trimestre Gestacional	El tiempo transcurrido desde el primer día de la última menstruación FUR hasta el momento actual del embarazo.	1. Primer Trimestre 2. Segundo Trimestre 3. Tercer Trimestre
Estado civil	Condición social de la gestante, como parte de una pareja.	1. Soltera 2. Casada 3. Viuda 4. Divorciada 5. Unión de hecho estable.
Nivel Académico	Categoría o nivel más elevado de estudios realizados por la gestante	1. Primaria 2. Secundaria 3. Universitaria 4. Profesional



		5. No lee, no escribe
Fiebre	Aumento de la temperatura corporal por encima de lo normal.	1. Si 2. No
Cefalea	Trastornos del sistema nervioso	1. Si 2. No
Mialgia	Dolores musculares, que pueden afectar uno o varios músculos del cuerpo.	1. Si 2. No
Malestar General	Sensación de molestia o incomodidad que puede afectar todo el cuerpo. Yo	1. Si 2. No
Seroprevalencia	Presencia del suero sanguíneo de inmunoglobulinas de tipo IgG para infecciones recientes o IgM para infecciones pasadas	1. Positivo IgG 2. Positivo IgM 3. Positivo IgG e IgM 4. Ninguno



IX. Resultados

Tabla 1. Características clínicas y sociodemográficas de la población

Variable	Valor	Porcentaje
Edad		
	18-24 años	38%
	25-29 años	28%
	30-34 años	22%
	35- 40 años	12%
Precedencia		
	Urbano	30%
	Rural	70%
Período de gestación		
	I trimestre	30%
	II trimestre	44%
	III trimestre	26%
Estado Civil		
	Soltera	10%
	Casada	28%
	Union de hecho estable	62%
Nivel Académico		
	Primaria	24%
	Secundaria	36%
	Universidad	20%
	Profesional	10%
	No lee, no escribe	10%



Mialgia	Si	12%
	No	88%

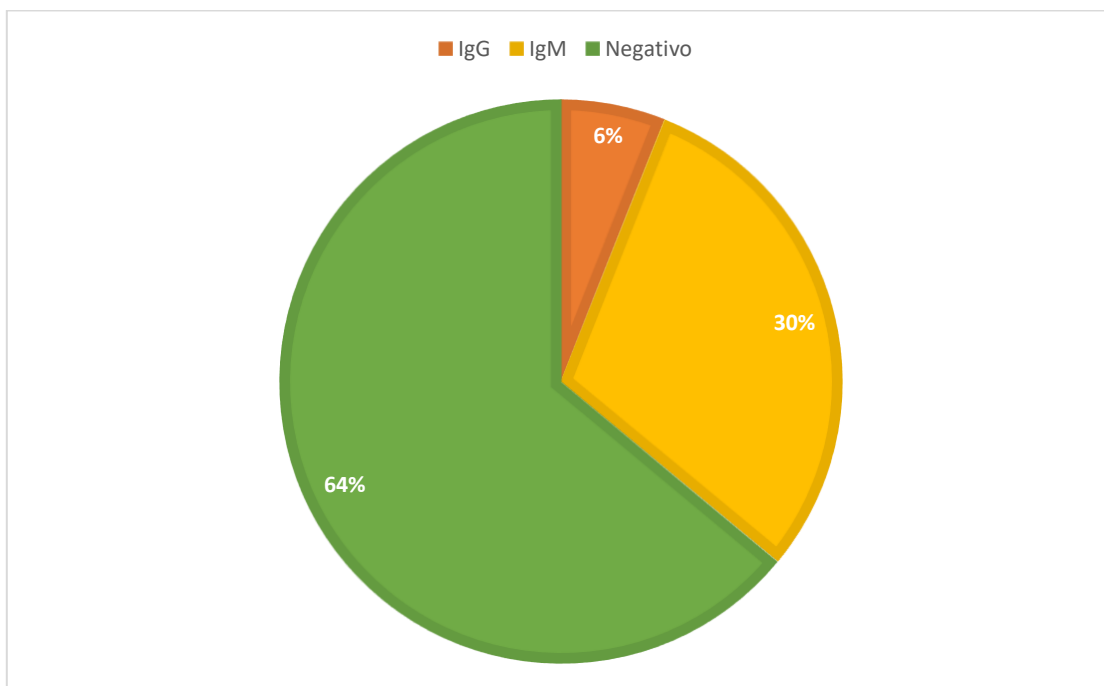
Malestar General	Si	8%
	No	92%

Fuente: Ficha de recolección de datos

Entre las variables sociodemográficas se encontró que las edades predominantes en el estudio son de 18-24 (38%), siendo estas del área rural (70%). Las cuales estaban en su II trimestre de gestación (44%) cabe destacar que las pacientes en su mayoría se encontraban en unión de hecho estable (62) secundaria en curso como nivel académico (36%). De acuerdo a las variables clínicas se evidenció fiebre con un (88%) cefalea (70%) mialgia (88%) y por último malestar general con (92%).



Grafico 1. Frecuencia de Anticuerpos contra Citomegalovirus IgG/IgM en pacientes embarazadas. (n: 50)



Fuente: Ficha de recolección de datos

En el presente gráfico se observa la seroprevalencia de anticuerpos IgG/IgM contra Citomegalovirus, donde IgG obtuvo un 6% y IgM un 30%.



Tabla 2. correlación de características clínicas y sociodemográficas con la presencia de anticuerpos IgG/IgM

Características sociodemográficas	Anticuerpos IgG/IgM- Citomegalovirus		Valor de p	Interpretación estadística
	Si	No		
Procedencia				
• Urbana	2	13	0.029	Hay significancia estadística
• Rural	16	19		
Edad				
• 18	8	11	0.882	No hay Significancia estadística
• 25	4	10		
• 30	4	7		
• 35	2	4		
Trimestre Gestacional				
• I	7	8	0.022	Hay significancia estadística
• II	5	17		
• III	6	7		
Estado Civil				
• Soltera	1	4	0.226	No hay Significancia estadística
• Casada	3	11		
• Unión hecho libre	14	17		



Nivel Académico • Primaria • Secundaria • Universidad • Profesional • No leer y No escribir	7 7 1 0 3	5 11 9 5 2	0.047	Hay significancia estadística
Fiebre • Si • No	5 13	1 31	0.012	Hay significancia estadística
Cefalea • Si • No	10 8	5 27	0.003	Hay significancia estadística
Mialgia • Si • No	4 14	2 30	0.095	No hay Significancia estadística
Malestar General • Si • No	4 14	0 32	0.005	Hay significancia estadística

Fuente: Análisis de base de datos

En el análisis de correlación entre las características sociodemográficas, clínicas y la seroprevalencia de CMV, se encontró asociación estadísticamente significativa con la procedencia rural ($p:0.029$), bajo nivel académico ($p:0.047$), trimestre gestacional ($p: 0.022$) presencia de fiebre ($p:0.012$) cefalea ($p:0.003$) y malestar general ($p: 0.005$).



X. Discusión

El presente estudio determinó la seroprevalencia de anticuerpos IgG e IgM contra Citomegalovirus (CMV) en un grupo de embarazadas que asistieron a sus controles prenatales en el centro de salud Félix Pedro Picado, en León. Los resultados obtenidos reflejan que el 36% de las participantes fueron seropositivas, con un 30% positivas a IgM (infección reciente) y un 6% a IgG (infección pasada), mientras que el 64% restante no presentó evidencia serológica de exposición al virus. Este hallazgo es clínicamente relevante, dado que una infección reciente por CMV durante el embarazo puede representar un riesgo significativo de transmisión vertical y secuelas congénitas para el feto.

En particular, el hecho de que el 70% de las participantes fueran de procedencia rural podría explicar en parte la elevada tasa de infección reciente (30% IgM) detectada. La asociación estadísticamente significativa entre procedencia rural y seropositividad ($p = 0.029$) apoya esta hipótesis, y concuerda con estudios como el de Maingi et al. (2014) en Kenya, los cuales documentaron una mayor seroprevalencia de CMV en mujeres embarazadas procedentes de zonas rurales, atribuyéndolo a condiciones ambientales precarias y deficiente acceso a servicios de salud. Asimismo, el estudio de Alvarado-Esquivel et al. (2018) en México identificó la procedencia rural como un factor determinante en la seropositividad de CMV, reforzando la necesidad de priorizar estrategias preventivas dirigidas a estas poblaciones vulnerables.

Además, la correlación entre seroprevalencia y características clínicas como fiebre ($p: 0.012$), cefalea ($p: 0.003$) y malestar general ($p: 0.005$), resalta la importancia de considerar estos signos como posibles manifestaciones clínicas de infección activa, aunque inespecíficas. Este hallazgo sugiere la necesidad de una evaluación serológica oportuna ante síntomas similares durante el embarazo.



El trimestre gestacional también mostró asociación significativa con la seropositividad ($p:0.022$), lo cual puede estar relacionado con el momento de mayor susceptibilidad fetal y las modificaciones inmunológicas propias del embarazo. Asimismo, el nivel académico bajo ($p:0.047$) refuerza el rol de los determinantes sociales de la salud en la transmisión del CMV, destacando la necesidad de intervenciones educativas como parte de las estrategias preventivas.

Estos resultados contrastan significativamente con los obtenidos en el estudio realizado en el Hospital Básico Provida, en Latacunga, Ecuador (2013–2016), donde se evaluó a 981 mujeres gestantes en el primer trimestre de embarazo. En dicho estudio, la seropositividad para IgG fue de 95.7%, mientras que no se reportaron casos positivos para IgM. Los resultados obtenidos en este estudio presentan una menor inmunidad previa y una mayor proporción de infecciones recientes. Este dato puede indicar una exposición activa y persistente al virus en esta población, posiblemente favorecida por la falta de controles sistemáticos, educación sanitaria y medidas preventivas.

Similar tendencia se observó en el estudio prospectivo en Chile (Hospital Padre Hurtado, 2006), donde el 95% de las embarazadas resultaron seropositivas para IgG y solo 2% negativas, sin mención específica a IgM. Por su parte, el estudio de López Calero en Managua (2017), que analizó 18 embarazadas mediante amniocentesis con sospecha de infecciones TORCH, encontró seropositividad para CMV en el 61% de los casos, pero con limitaciones metodológicas. Aunque este porcentaje es mayor que el de este estudio, el tamaño muestral fue reducido y la técnica no fue concluyente, lo que limita la comparabilidad directa .

Por lo tanto, estos hallazgos subrayan la urgente necesidad de implementar programas de tamizaje serológico en embarazadas, especialmente en áreas rurales y con bajo nivel educativo. Un diagnóstico temprano podría evitar complicaciones fetales graves, permitiendo la vigilancia estrecha de los casos y orientando medidas clínicas específicas. A su vez, sería prudente considerar la inclusión de CMV en los



protocolos nacionales de control prenatal como una infección de importancia, junto con otras del grupo TORCH.

El presente trabajo de tesis presentó limitaciones asociadas principalmente a los costos elevados de los kits de prueba empleados en el estudio, los cuales fueron asumidos directamente por los autores. Esta situación restringió la posibilidad de contar con un muestreo más amplio, lo que habría permitido obtener resultados con mayor representatividad y robustez estadística.



XI. Conclusiones

Se realizó un estudio en embarazadas en el centro de salud Félix Pedro Picado, con el fin de valorar la seropositividad de anticuerpos IgG/IgM de Citomegalovirus, se puede concluir que:

1. La población de estudio estuvo compuesta por 50 embarazadas que asistieron al centro de Felix Pedro Picado. Entre las características demográficas se encontraron las siguientes: El 38% (19) eran embarazadas entre las edades de 18-24 años. El 70% (35) eran de procedencia rural y el 44% (22) estaban en el segundo trimestre del embarazo.
2. Se realizó una prueba rápida de tercera generación para detectar la presencia de anticuerpos IgM/IgG en las mujeres embarazadas. Los resultados mostraron que un 6% (3) de las participantes resultaron positivas para IgG y un 30% (15) resultaron positivas para IgM, lo que indica una infección activa o reciente , mientras que el 64% (32) resultaron negativas para ningún anticuerpo.
3. En el análisis de correlación entre las características sociodemográficas, clínicas y la seroprevalencia de Citomegalovirus, se encontró asociación estadísticamente significativa con la procedencia rural (0.029), bajo nivel académico (0.047), trimestre gestacional (0.022), presencia de fiebre (0.012) cefalea (0.003) y malestar general con (0.05).



XII. Recomendaciones

En este estudio según la prevalencia encontrada, se recomienda establecer un sistema de vigilancia con pruebas de tamizaje para anti-CMV IgM/IgG en las embarazadas que asisten a realizarse sus controles prenatales en las unidades de salud públicas o privadas.

En base a la incidencia de CMV reportada en esta investigación, se sugiere ampliar el tamaño de la muestra para estudios posteriores.



XIII. Referencias bibliográficas

- 1- Karageorgou I, Kossyvakis A, Jiménez J, Garcia I, Mentis AA. Cytomegalovirus DNA detection in pregnant women with a high IgG avidity index: ¿a valuable tool for diagnosing non-primary infections? J Matern Fetal Neonatal Med. 2022 Dec;35(25):9399-9405. doi: 10.1080/14767058.2022.2038130. Epub 2022 Feb 9. PMID: 35139746.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35139746/>
- 2- Faas BHW, Astuti G, Melchers WJG, Reuss A, Gilissen C, Macville MVE, Ghesquiere SAI, Houben LMH, Srebniak MI, Geeven G, Rahamat-Langendoen JC, Sistermans EA, Linthorst J. Early detection of active Human CytomegaloVirus (hCMV) infection in pregnant women using data generated for noninvasive fetal aneuploidy testing. EBioMedicine. 2024 Feb; 100:104983. doi: 10.1016/j.ebiom.2024.104983. Epub 2024 Feb 2. PMID: 38365322; PMCID: PMC10878988. Disponible en:
<https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-3964%2824%2900018-5>
- 3- Maingi Z, Nyamache AK. Seroprevalence of Cytomegalo Virus (CMV) among pregnant women in Thika, Kenya. BMC Res Notes. 2014 nov 12; 7:794. doi: 10.1186/1756-0500-7-794. PMID: 25392013; PMCID: PMC4247150.
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25392013/>
- 4- Neirukh T, Qaisi A, Saleh N, Rmaileh AA, Zahriyeh EA, Qurei L, Dajani F, Nusseibeh T, Khamash H, Baraghithi S, Azzeh M. Seroprevalence of



Cytomegalovirus among pregnant women and hospitalized children in Palestine. BMC Infect Dis. 2013 nov 9; 13:528. doi: 10.1186/1471-2334-13- 528. PMID:

24206533; PMCID: PMC3830538.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24206533/> .

- 5- Lopez Calero YM. Diagnóstico Prenatal Invasivo (AMNIOCENTESIS) En Pacientes Con Sospecha De Fetopatías Infecciosas (TORCH) En Hospital Bertha Calderón Roque junio 2016- enero 2017. 2017.. Repositorio de Nicaragua:
UNAN-Managua; 2017.

<https://repositorio.unan.edu.ni/view/subjects/ESTE.html>

- 6- Mejías Quintero ME, González JMH, Salem HSS. Citomegalovirus y embarazo:

reporte de dos casos clínicos. Rev. Peru. Ginecol. Obstet. 2016;62(1):1-

8.<https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1043221>

- 7- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Cytomegalovirus (CMV) and Congenital CMV Infection.

<https://www.cdc.gov/cytomegalovirus/about/index.html>

- 8- Jawetz E, Melnick JL, Adelberg EA, Brooks GF, Butel JS, Morse SA. Microbiología Médica. 25.^a ed. México: McGraw-Hill; 2010.
[https://cmapspublic3.ihmc.us/rid=1RP7PC45V-WZK14Y-](https://cmapspublic3.ihmc.us/rid=1RP7PC45V-WZK14Y-1H7Z/Microbiologia_medica_Jawetz.pdf)

[1H7Z/Microbiologia medica Jawetz.pdf](https://cmapspublic3.ihmc.us/rid=1RP7PC45V-WZK14Y-1H7Z/Microbiologia_medica_Jawetz.pdf)

- 9- Griffiths P, Baraniak I, Reeves M. The pathogenesis of human cytomegalovirus. The Journal of pathology. 2015 Jan;235(2):288-97. PubMed PMID: 25205255.

Epub 2014/09/11. eng.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25205255/>

- 10-Infección de citomegalovirus en el embarazo. Nacersano, MarchofDimes.
<https://nacersano.marchofdimes.org/embarazo/infeccion-de-citomegalovirus-en-el-embarazo.aspx#>:



~:text=Si%20usted%20tiene%20CMV%20durante,
embarazo%20(p%C3%A9rdida%20del%20embarazo
).

<https://nacersano.marchofdimes.org/embarazo/infeccion-de-citomegalovirus-en-el-embarazo.aspx>

- 11-Sathiyamoorthy K, Chen J, Longnecker R, Jardetzky TS. The COMPLEXity in herpesvirus entry. Current opinion in virology. 2017 jun; 24:97-104. PubMed PMID: 28538165.Epub 2017/05/26. eng. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28538165/>
- 12-Halwachs-Baumann G. Congenital cytomegalovirus infection: epidemiology, diagnosis, therapy. Cham: Cham: Springer, 2018.; 2018. <https://link.springer.com/book/10.1007/978-3-319-98770-5>
- 13-Alvarado-Esquivel C, Terrones-Saldivar MDC, Hernandez-Tinoco J, MunozTerrones MDE, Gallegos-Gonzalez RO, Sanchez-Anguiano LF, Reyes-Robles ME, Antuna-Salcido EI. Seroepidemiology of Cytomegalovirus Infection in Pregnant Women in the Central Mexican City of Aguascalientes. J Clin Med Res. 2018 Apr;10(4):337-344. doi: 10.14740/jocmr3358w. Epub 2018 Feb 18. PMID: 29511423; PMCID: PMC5827919. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29511423/>
- 14-Mussi-Pinhata MM, Yamamoto AY, Moura Brito RM, de Lima Isaac M, de Carvalho e Oliveira PF, Boppana S, Britt WJ. Birth prevalence and natural history of congenital cytomegalovirus infection in a highly seroimmune population. Clin Infect Dis. 2009 Aug 15;49(4):522-8. doi: 10.1086/600882. PMID: 19583520; PMCID: PMC2778219.
- 15-Zone V. Cutomegalovirus 2011. Available from: https://viralzone.expasy.org/180?outline=all_by_protei
- 16-Halwachs-Baumann G. Congenital cytomegalovirus infection : epidemiology, diagnosis, therapy. Cham: Cham : Springer, 2018.; 2018.

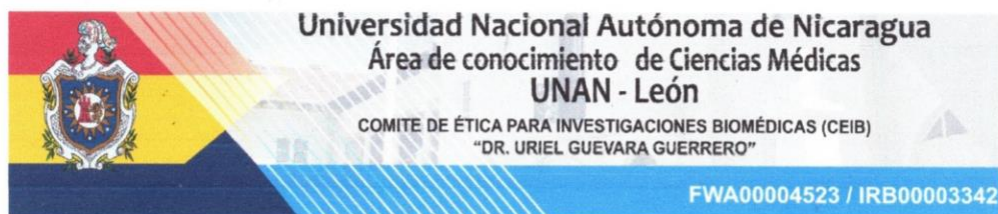


-
- 17-Talaro KP, Chess, B. Foundations in Microbiology. 10th ed. New York: McGrawHill Education; 2018
- 18- Trombetta CM, Viviani S, Montomoli E, Marchi S. Seroprevalence of antibodies to cytomegalovirus in pregnant women in the Apulia region (Italy). J Prev Med Hyg. 2021 Jul 30;62(2): E372-E376. doi: 10.15167/2421- 4248/jpmh2021.62.2.1800. PMID: 34604575; PMCID: PMC8451340.
<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC8451340/>
- 19- Iijima S. Pitfalls in the Serological Evaluation of Maternal Cytomegalovirus Infection as a Potential Cause of Fetal and Neonatal Involvements: A Narrative Literature Review. J Clin Med. 2022;11(17):5006.
- 20-Bio-Mapper Technology Co., Ltd. Cytomegalovirus (CMV) IgG/IgM Rapid Test Kit (Colloidal Gold) – Package Insert. [Documento en línea]. [s. l.]: Bio-Mapper Technology Co., Ltd.; aproximadamente 2023. Disponible en: descripción del principio de funcionamiento de un test rápido de CMV IgG/IgM basado en inmunocromatografía y oro coloidal.
<https://botai-bio.com/wp-content/uploads/2024/03/Monkeypox-Virus-MPV-IgG-IgM-Antibody-Rapid-Test-KitColloidal-Gold> 德国欧代.pdf



XIV. Anexos.

ANEXO 1: Aprobación del comité de ética para el estudio titulado “Diagnóstico serológico en embarazadas que asisten al un centro de salud de la ciudad de León.”



MIEMBROS FUNDADORES Dr. Uriel Guevara Guerrero Médico Patólogo. (Q.E.P.D) Dr. Jaime Granera Soto Médico y Sacerdote. (Q.E.P.D) Dra. Nubia Pacheco Solís Médico y Dermatóloga. (Q.E.P.D) COMITÉ EJECUTIVO MSc. Luis Duarte Presidente Dr. Edgard Delgado Vicepresidente Dra. Xochilt Castellón Secretaria CEIB MIEMBROS ALTERNOS PROPIETARIOS Dra. Yanette Reyes Dra. Karen Mendoza CONSULTORES INDEPENDIENTES Dra. Lourdes Somarriba Dra. Albertina Ruiz Dr. Mauricio Picado Dra. Ana Vargas Dra. Olga Kulakova FUNDADO EN LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS, UNAN-LEÓN. NICARAGUA ABRIL DE 1995.	León, 01 de Abril del 2025 ACTA No. 300 Br. Guadalupe de los Ángeles Castellón Anduray Br. Amy Julissa Espinoza Trujillo Estimados Investigadores: El CEIB le comunica que ha recibido su protocolo de investigación, para que sea avalado por este Comité, titulado: DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE CITOMEGALOVIRUS EN EMBARAZADAS QUE ASISTEN A UN CENTRO DE SALUD DE LA CIUDAD DE LEÓN. Al respecto se notifica <u>aprobación</u> de dicho protocolo, porque consideramos que se ajusta a las buenas prácticas clínicas, cumple con la Declaración de Helsinki y la Ley General de Salud vigente del país. Como Comité de Ética, valoramos muy positivamente la importancia de este protocolo sobre este tema que será de utilidad. Sin otro particular, nos es grato suscribimos. Atentamente, Dr. EDGARD DELGADO Vice-presidente del CEIB Área de Conocimiento CC.MM DRA. XOCHILT CASTELLÓN Secretaria CEIB Área de Conocimiento de CC. MM. DR. NORLANDO JOSÉ CHAVEZ DURÓN Director Área de Conocimiento de CC.MM 2025: 46/19 Siempre más allá! ¡Avanzamos en la Revolución!
--	---



ANEXO 2: Carta de autorización por parte del SILAIS – León para realización del estudio.



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE NICARAGUA, LEÓN
FUNDADA EN 1912
ÁREA DEL CONOCIMIENTO CIENCIAS MÉDICAS

Fecha: 21 de mayo del 2025

Dra. Marisela Martínez
Directora de Silais León

Estimada Dra. Martínez

Por medio de la presente, solicito su autorización para realización del estudio titulado: *Diagnóstico serológico Citomegalovirus en embarazadas que asisten a centro de salud de la ciudad de León, por estudiantes de Carrera de Bioanálisis Clínico.*

*II Envia
2025*

Br. Guadalupe de los Ángeles Castellón Anduray carnet: 16-00275
Br. Amy Julissa Espinoza Trujillo carnet: 19-02733

El estudio se realizará en el centro de salud **Félix Pedro Picado**, donde se tomarán las muestras sanguíneas de las pacientes previo consentimiento informado.

Sin más que referir me suscribo, agradeciendo de antemano su colaboración

Atentamente,

Dr. Norlando Chávez
Director del Área del Conocimiento de Ciencias Médicas



Cc: -Archivo.



ANEXO 3: Consentimiento informado para el estudio



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León.

Área de Conocimiento Específico de Ciencias Médicas

**Área específica de Conocimiento Específico de Bioanálisis
Clínico.**



Consentimiento informado

Estimada participante solicitamos de su apoyo en la realización de esta investigación realizada por: Br Amy Julissa Espinoza Trujillo y Br. Guadalupe de Los Ángeles Castellon Anduray estudiantes de la carrera de Bioanálisis Clínico, tutorado por el Lic. Luis Fernando Duarte Sánchez MSc docente del Área de conocimiento de ciencias médicas, carrera de Bioanálisis Clínico de la UNAN-León.

Estamos llevando a cabo un estudio que tiene como tema; Diagnóstico serológico de:

Citomegalovirus en embarazadas que asisten a un centro de Salud de la ciudad de León.

Nuestro objetivo es conocer la prevalencia de casos por citomegalovirus en la población estudiar. Si usted accede a participar se le realizará una encuesta, donde se le solicitará responder diversas preguntas sobre el tema antes mencionado, lo que tomará aproximadamente entre 5 y 10 minutos.

La información obtenida será únicamente utilizada para fines investigativos Su participación en la investigación es completamente voluntaria. Usted puede interrumpir la misma en cualquier momento, sin que ello genere ningún perjuicio. Además, si tuviera alguna consulta sobre la investigación, puede formularla cuando estime conveniente a la persona que le esté realizando la encuesta o al correo electrónico: Fernando.duarte@cm.unanleon.edu.ni o al número 8783- 4641, a fin de clarificar oportunamente.

Yo _____, doy mi consentimiento para participar y autorizo que mi información se utilice en este. Así mismo, estoy de acuerdo que mi identidad sea tratada de manera Confidencial, es decir, que en



la investigación No se hará ninguna referencia expresa de mi nombre y la investigación utilizara un código de identificación.



ANEXO 4: Ficha de recolección de información



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua - León.

Área de conocimiento Específico de Ciencias Médicas

Área de Conocimiento específico de Bioanálisis Clínico



Ficha de Recolección de la Información

Código de la participante:

Ficha No.: _____

Fecha: _____

I. Características Demográficas.

Edad: 18- 24 años: () 25-29 años : () 30-34 años ()
35-40 años: ()

Procedencia: Urbano: () Rural: ()

Trimestre Gestacional: Primer () Segundo: () Tercer : ()

Estado civil: Soltera: () Casada : () Viuda: () Divorciada: ()
Unión hecho libres: ()

Nivel académico: Primaria: () Secundaria: () Universidad: ()

Profesional : () No leer y ni escribe : ()



II. Características Clínica.

¿Has presentado fiebre en los últimos 5 días ?:	Si : ()	No : ()
¿Has presentado Cefalea en las últimas semanas ?:	Si : ()	No : ()
() Has tenido Mialgia en las últimas semanas? :	Si : ()	No: ()
¿Ha experimentado malestar general en las semanas ?:	Si : ()	No: ()

Laboratorio clínico:

Resultados de la prueba rápida para detección de <i>Citomegalovirus</i>:
Presencia de anticuerpo IgM: _____
Presencia de anticuerpo IgG: _____
Presencia de anticuerpos IgG e IgM: _____



Anexo 5. Prospecto del kit AccuBiotech Co., Ltd, utilizado para la detección de anticuerpos IgM/ IgG contra CMV.

 **AccuBiotech Co., Ltd.**

ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Casete (Suero/Plasma)

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro

Para muestras de suero/plasma

Este prospecto se aplica a los siguientes productos:

Número de catálogo	Nombre del producto
ABT-FT-B307	Casete CMV IgG/IgM (Suero/Plasma)

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra el citomegalovirus en suero o plasma humano

USO PREVISTO

ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Cassete (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el CMV en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infección por CMV.

RESUMEN

El citomegalovirus es un virus del herpes. Es un agente etiológico líder para las anomalías congénitas y las complicaciones entre quienes reciben transfusiones de sangre masivas y la terapia inmunosupresora. Aproximadamente la mitad de las mujeres embarazadas que contraen una infección primaria transmiten la enfermedad a su feto^{1,2,3}. La infección durante el embarazo puede causar retraso mental, ceguera y / o sordera del feto. La detección de anticuerpos IgM anti-CMV permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente por CMV. ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Cassete (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el CMV en muestras de suero o plasma.

PRINCIPIO

ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Cassete (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra el CMV en muestras de suero o plasma. La prueba consiste en: 1) un conjugado coloreado que contiene antígenos CMV recombinantes conjugados con oro coloidal (conjugados CMV) y conjugados IgG-oro de ratón, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de prueba (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T1 está pre-recubierta con IgG monoclonal antihumana para la detección de IgG anti-CMV, la banda T2 está pre-recubierta con IgM policlonal antihumana para la detección de IgM anti-CMV, y la banda C está pre-recubierta con IgG de cabra anti ratón.

Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de prueba en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. IgG anti-CMV si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de CMV. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana por el anticuerpo IgG antihumano pre-recubierto, formando una banda T1 de color, lo que indica un resultado positivo de la prueba de IgG contra CMV.

Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de prueba en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. IgM anti-CMV si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de CMV. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana por el anticuerpo IgM antihumano pre-recubierto, formando una banda T2 coloreada, lo que indica un resultado positivo de la prueba IgM de CMV.

La ausencia de banda T sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda coloreada del inmunocomplejo del conjugado de IgG de cabra anti IgG/IgG de ratón independientemente del desarrollo del color en la banda T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la

Preciso, confiable y Económico

muestra debe volver a analizarse con otro dispositivo

Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control de la tira que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene IgM monoclonal antihumano, IgG antihumano de ratón y antígeno plasmático de CMV. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.
3. Este prospecto debe leerse por completo antes de realizar la prueba.
4. Ponga todos los reactivos a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de usar.
5. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
6. Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.
7. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar de forma empaquetada en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (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

1. ACCU-TELL® CMV IgG/IgM cassette (Suero/Plasma) puede realizarse con suero o plasma.
2. Quite el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden usar muestras claras no hemolizadas.
3. Las pruebas se deben realizar inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
4. 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 deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba para evitar la hemólisis o la turbidez.
6. Si las muestras deben enviarse, deben embalarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

MATERIALES

Materiales proporcionados

Cassettes de prueba
Goteros
Buffer
Paquete de inserción
Materiales requeridos pero no suministrados
Centrífuga
Contenedor de recogida de muestras
Temporizador

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

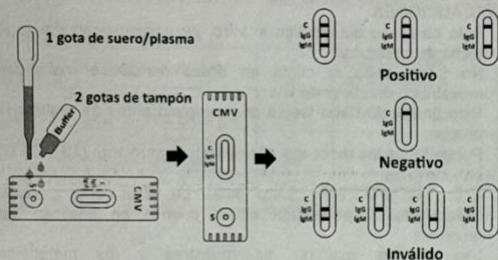
1. Ponga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire



AccuBiotech Co., Ltd.

el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo en una hora. Se obtendrán mejores resultados si el análisis se realiza dentro de una hora.

- Coloque el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aprox. 25 µl) y 2 gotas de tampón al pocillo de la muestra del cassette de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el espécimen. Mira la siguiente ilustración.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe verse a los 15 minutos. No interpretes los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor véase a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos o tres líneas. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra o dos líneas de color aparentes deben estar en la (s) región (es) de la línea de prueba (IgM y / o IgG).

IgM positivo: junto con la línea en la región de control (C), aparece una línea en la región IgM. Indica un resultado de prueba positivo para anticuerpos contra plasma de CMV.

IgG positivo: junto con la línea en la región de control (C), aparece una línea en la región IgG. Indica un resultado de prueba positivo para anticuerpos contra plasma de CMV.

* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba (IgM e IgG) puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de plasma CMV presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (IgM y / o IgG) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba (IgM e IgG).

NO VÁLIDO: la línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las 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 una nueva prueba. Si el problema persiste, suspenda el uso del kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Los controles de procedimientos internos están incluidos en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo.

LIMITACIONES

- El procedimiento de ensayo y la interpretación de los resultados de la prueba se deben seguir de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra el CMV en el suero o el plasma de sujetos individuales. La falta de seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Casete (Suero/Plasma) está limitado a la detección cualitativa de los anticuerpos contra el CMV en suero o plasma humano. La intensidad de la banda de prueba no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos CMV detectables. Sin embargo, un resultado

Preciso, confiable y Económico

negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con CMV.

- Puede dar un resultado negativo si la cantidad de anticuerpos CMV presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la 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.
- Los resultados obtenidos con esta prueba solo se deben interpretar junto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

VALORES ESPERADOS

ACCU-TELL® CMV IgG/IgM cassette (Suero/Plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de CMV IgG/IgM ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

CARACTERÍSTICAS FUNCIONALES

Sensibilidad y especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Cassete (Suero/Plasma) con CMV IgG/IgM ELISA Testing. El estudio incluyó 412 muestras de IgG y 248 muestras de IgM.

Resultados IgG

Método	CMV EIA (IgG)		Resultados totales
	Resultados Positivo	Negativo	
ACCU-TELL® CMV IgG/IgM para IgG	210	2	212
	2	198	200
Resultados totales		212	200

Sensibilidad: 99.1% (95% CI: 96.6% ~ 99.9%) *

Especificidad: 99.0% (95% CI: 96.4% ~ 99.9%) *

Precisión: 99.0% (95% CI: 97.5% ~ 99.7%) *

*Intervalo de confianza

Resultados IgM

Método	CMV EIA (IgM)		Resultados totales
	Resultados Positivo	Negativo	
ACCU-TELL® CMV IgG/IgM	31	1	32
	2	214	216
Resultados totales		33	215

Sensibilidad: 93.9% (95% CI: 79.8% ~ 99.3%)

Especificidad: 99.5% (95% CI: 97.4% ~ 99.9%)

Precisión: 98.8% (95% CI: 96.5% ~ 99.7%)

*Intervalo de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Intraensayo

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: un negativo, un positivo bajo y uno positivo alto. Se probaron tres lotes diferentes de ACCU-TELL® CMV IgG/IgM Cassete (Suero/Plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras positivas negativas, poco positivas y altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad cruzada

ACCU-TELL® CMV IgG/IgM casete (Suero/Plasma) ha sido analizado para muestras positivas a HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, VHC, VIH, sífilis, H. Pylori, HSV y Rubéola. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras negativas y positivas para CMV.

Acetaminofeno: 20mg/dl
Hemoglobina: 1g/dl

Cafeína: 20mg/dl
Ácido oxálico: 80 mg/dl