

PRUEBA RÁPIDA DE TORCH IgM (Sangre/Suero/Plasma)

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de ToRCH IgM, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la rubéola (Rubeola), Cytomegalovirus (CMV) y virus del herpes simplex 1/2 (HSV 1/2) en sangre, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de estas enfermedades.

[RESUMEN]

ToRCH es un acrónimo de un grupo de enfermedades infecciosas que, al infectar a las mujeres embarazadas, pueden causar defectos de nacimiento en sus recién nacidos. ToRCH representa 4 diferentes infecciones que pueden afectar negativamente a las mujeres embarazadas y al feto, así como a recién nacidos, provocando defectos de nacimiento y a menudo llevando al aborto. Las cuatro infecciones son *Toxoplasma gondii* (parásito), Rubéola (Virus), Cytomegalovirus (Virus), Herpes Simplex 1 y/o 2 (Virus). Las infecciones generalmente causan pocos síntomas en la mujer embarazada, pero plantean mayores riesgos en defectos de nacimiento para los recién nacidos. Las infecciones causadas por ToRCH (*Toxoplasma*, Rubéola, Cytomegalovirus y Herpes Simple) son la principal causa de SOH (mala historia obstétrica). Los riesgos son graves si la madre recibe la infección en el primer trimestre, ya que los órganos del bebé comienzan a formarse en esta etapa. Los síntomas generales incluyen parto prematuro, retraso del crecimiento, anomalías neurológicas y daño del ojo, hígado, corazón y oído, así como lesiones óseas. Con estas malformaciones se acompañan microcefalia, hidrocefalia, convulsiones y retraso psicomotor.

La prueba rápida de ToRCH IgM (sangre/suero/plasma humano) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra *Toxoplasma*, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre, suero o plasma humano.

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de ToRCH IgM es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre, suero o plasma humano.

Prueba Rápida para Toxo:

En este ensayo, un anticuerpo anti-humano IgM está recubierto en las regiones de la línea de prueba del ensayo. Durante la prueba, la muestra de sangre, suero o plasma humano reacciona con partículas revestidas de antígeno T. *gondii*, en la tira reactiva. Entonces la mezcla migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con el IgM anti humano sobre la membrana en la región de la línea de prueba respectivamente. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por T. *gondii*, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Prueba Rápida para Rubéola/CMV / HSV 1/2.

En este ensayo, los antígenos de Rub, CMV y HSV 1/2 se recubren en las regiones de la línea de prueba de cada sección en el ensayo. Durante la prueba, la muestra de sangre, suero o plasma humano reacciona con partículas recubiertas de anti-IgM humano en la tira reactiva. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos de Rub, CMV y HSV 1/2 en las secciones respectivas. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba de cada prueba indica un resultado positivo para la infección correspondiente, Rub, CMV, HSV 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en las regiones de la línea de control de las cuatro tiras indicando que se ha añadido la cantidad apropiada de muestra y se ha producido la reacción en la membrana.

[REACTIVOS]

El ensayo contiene antígenos específicos de Rub, CMV y HSV 1/2, así como de IgM anti-humano impresos en la membrana. Partículas recubiertas con antígenos de Toxo y anticuerpos anti-IgM humano

[PRECAUCIONES]

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba o coma en áreas donde se manipulan muestras o las pruebas.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente resultados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacene la prueba 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 caducidad.

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

La prueba rápida para la detección cualitativa de ToRCH se puede realizar utilizando muestra de sangre, suero y plasma humano.

La prueba puede ser usada tanto en muestras tomadas por punción digital y venopunción.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajeje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.

- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestra de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras suero y plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C.
- Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

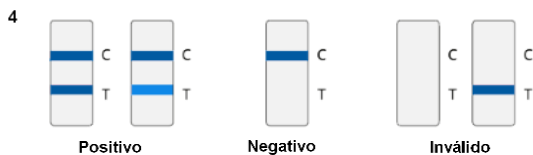
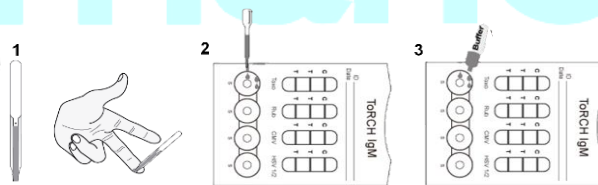
Materiales opcionales,

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

[INSTRUCCIONES DE USO]

Llevar los casetes, muestras, buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso

- Recolecte 8 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
- Agregue 2 gotas de muestra (sangre, suero o plasma) a cada pocillo en el casete de prueba
- Agregue 2 gotas de buffer a cada pocillo en el casete de prueba
- Interprete los resultados. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas, el resultado se debe leer a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

POSITIVO:

Toxo Positivo: Dos líneas de color aparecen en la sección "Toxo". Una punta debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).

Rubéola Positivo: En la sección "Rub" aparecen dos líneas de color. Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).

CMV Positivos: Aparecen dos líneas de color En la sección "CMV". Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).

HSV 1/2 Positivo: En la sección "HSV 112" aparecen dos líneas de color. Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba (T).

* Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos IgM presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color En la región de la línea de control (C) de cada sección. La no aparición de una línea visible en la región de la línea de prueba (T) de cualquier sección es indicativa de un resultado de ensayo negativo para esa sección específica.

INVALIDO: La línea de control no se observa. Insuficiente cantidad de muestras o técnicas de procedimiento incorrecto son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control de procedimiento se incluye en la prueba individualmente para todas las cuatro secciones. Cuatro líneas de color que aparecen en las regiones de línea de control (C) de las cuatro secciones es el control interno de procedimiento. Confirma que la cantidad de muestra fue suficiente y que la técnica de procedimiento fue correcta. No se suministran controles con esta prueba, sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de ToRCH IgM es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre, suero o plasma humano. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM frente a Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. La prueba rápida de ToRCH IgM sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM en Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de ToRCH infecciones para las cuales el resultado positivo es obtenido.

3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, Se sugiere realizar otro estudio clínico.

4. La prueba rápida de ToRCH IgM sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM en Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en el espécimen y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico de infecciones ToRCH para las cuales el resultado positivo es obtenido.

5. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de ToRCH IgM se ha comparado con el principal comercial EIA Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2, demostrando una precisión global de 98,2% Toxo.97.6% para la Rubéola, 98.1% para el CMV y 97.9% para el HSV 1/2.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad
La prueba rápida de ToRCH IgM se comparó con los principales estudios comerciales EIA Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 pruebas; Los resultados muestran que el casete ToRCH IgM tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada una de sus secciones.

TOTO

Método	Toxo EIA (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Toxo IgM Casete de Prueba Rápida	71	7	78
	2	674	676
Resultados Totales	73	681	754

Sensibilidad Relativa: 97.3% (95%CI*: 90.5%-99.7%)

Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI*: 97.9%-99.6%)

Exactitud: 98.8% (95%CI*: 97.7%-99.5%)

*Intervalo de confianza

RUBEOLA

Método	Rubeola EIA (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Rubeola IgM Casete de Prueba Rápida	35	2	37
	1	356	357
Resultados Totales	36	358	394

Sensibilidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 86.5%-100%)

Especificidad Relativa: 99.4% (95%CI*: 98.0%-100%)

Exactitud: 99.2% (95%CI*: 97.8%-99.5%)

*Intervalo de confianza

CMV

Método	CMV EIA (IgM)		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	
CMV IgM Casete de Prueba Rápida	Positivo	35	37
	Negativo	1	327
Resultados Totales			365

Sensibilidad Relativa: 97.2% (95%CI*: 86.5%-100%)

Especificidad Relativa: 99.4% (95%CI*: 97.8%-99.9%)

Exactitud: 99.2% (95%CI*: 97.8%-99.8%)

*Intervalo de confianza

HSV ½

Método	HSV 1/2 EIA (IgM)		Resultados Totales
	Resultados	Positivo	
HSV 1/2 IgM Casete de Prueba Rápida	Positivo	28	29
	Negativo	2	348
Resultados Totales			379

Sensibilidad Relativa: 93.3% (95%CI*: 77.9%-99.2%)

Especificidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.4%-100.0%)

Exactitud: 99.2% (95%CI*: 97.7%-99.8%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 10 repeticiones de tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos y altos positivos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión de la misma se ha determinado mediante 10 ensayos independientes sobre las mismas tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto de Toxo, Rubeola, CMV y HSV ½ en 3 ensayos independientes. Tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de TORCH IgM (sangre/suero/plasma humano) se han probado usando muestras negativas, positivas bajas y positivas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

La prueba rápida de ToRCH IgM ha sido probado para Toxo, Rubeola, CMV y HSV ½, especímenes positivos. No se observó reactividad cruzada

Sustancias Interferentes

Se han probado posibles interferentes a la prueba rápida de ToRCH IgM (sangre/suero/plasma humano). No se observó interferencia.

Acetaminofeno	Cafeína	EDTA
Ácido Acetilsalicílico	Ácido Gentísico	Etanol
Ácido ascórbico	Glucosa	Fenilpropanolamina
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido salicílico	Fenotiazina

[REFERENCIAS]

- S.M Kadri, Prueba de TORCH e interferencia, PERIÓDICO INDIO DE LA PRÁCTICA DEL MÉDICO, enero 2005, Vol. I, No.4: P16-18
- Rajendra B Surpam, Usha P Kamlakar, RK, Khadse, MS Qazi y Suresh V Jalgaonkar, estudio Serológico para TORCH infecciones en mujeres con mal historial obstétrico, la revista de obstetricia y ginecología de la India, enero, febrero 2006.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Autorizado Representante
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catalogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				



amunet