

# Prueba rápida de ToRCH IgM

(Sangre/suero/plasma)

TRC 0922/01

REF DMTOR01

## Uso deseado

La prueba rápida de ToRCH IgM, es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii (T.gondii, Toxo), virus de la Rubéola (Rubeola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1/2 (VHS 1/2) en sangre, suero o plasma humano para ayudar en la detección 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 [1]. 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), Citomegalovirus (Virus), así como Herpes simple 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, Citomegalovirus y Herpes simple) son la principal causa de problemas obstétricos [2]. 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) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra Toxoplasma, Rubéola, CMV y VHS 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 VHS 1/2 en muestras de sangre, suero o plasma humano.

### Prueba Rápida de Toxo IgM, Rubéola IgM and CMV IgM:

En estas pruebas, un anticuerpo anti-IgM humano está recubierto en las regiones de la línea de prueba (T). Durante el ensayo y según la prueba, la muestra de sangre, suero o plasma humano reacciona con partículas revestidas de antígeno T. gondii, Rubéola y CMV conjugados con partículas, formando un complejo el cual migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con el anti-IgM 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 (T) indica un resultado positivo para la infección por T. gondii, Rubéola y CMV, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para estas infecciones.

### Prueba Rápida de VHS 1/2:

En esta prueba, un antígeno de VHS 1/2 se encuentra recubierto la región de la línea de prueba (T). Durante el ensayo, la muestra de sangre, suero o plasma humano reacciona con partículas recubiertas de anti-IgM humano formando un complejo el cual migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con el antígeno de VHS 1/2 en la línea de prueba (T). La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T) de la prueba indica un resultado positivo para la infección por VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

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

## Precauciones

- Para uso profesional *in vitro*.
- No utilice después de la fecha de caducidad.
- No mezcle componentes de diferentes lotes.
- Siempre analice la muestra inmediatamente después de ser tomada.
- El almacenamiento, transporte o recolección inadecuada de muestras, puede generar resultados erróneos.
- No coma, beba o fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el paquete está dañado.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante la prueba y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se analicen.
- Asegúrese de utilizar una cantidad adecuada de muestra para la prueba. Demasiada o muy poca muestra puede conducir a una desviación de los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales para el manejo de residuos peligrosos biológicos-infecciosos.
- La humedad y temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad

- Almacene la prueba en la bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No utilice la prueba después de la fecha de caducidad.
- No congele el contenido de la prueba.

## Almacenamiento de la muestra

- La prueba debe realizarse inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- La muestra puede permanecer a temperatura ambiente hasta por 1 hora previo al análisis. Si se excede este tiempo la muestra dejará de ser viable y se deberá realizar una nueva toma de muestra.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados (más de 1 hora). Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C hasta por 3 días.

- Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse de 2 a 8 °C, si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilice solo muestras claras no hemolizadas.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

## Materiales

### Materiales suministrados.

- Cartucho de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de prueba

### Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador

### Materiales opcionales

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol (punción capilar)
- Centrifuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

## Recolección y preparación de muestras

La prueba rápida de ToRCH IgM puede realizarse con suero, plasma o sangre (punción capilar o venopunción).

### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar

- a. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- b. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo de preferencia anular o medio.
- c. Perfere la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- d. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- e. Añada la muestra de sangre
  - e.1. Mediante el uso de un gotero:
    - Presione 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, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
  - e.2. Mediante goteo de dedo:
    - Coloque por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.

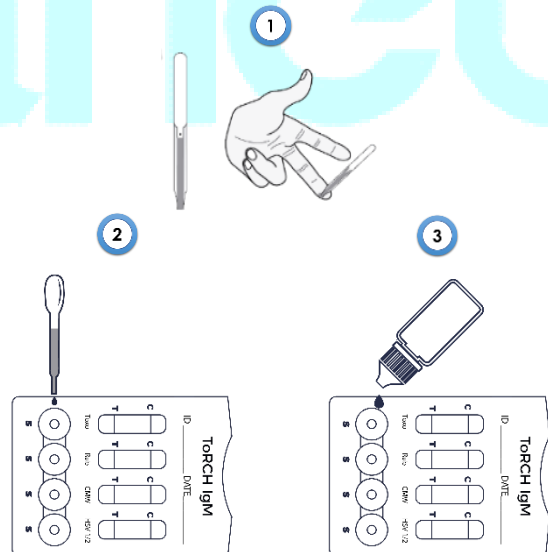
### Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- A. Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- B. Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Solo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.

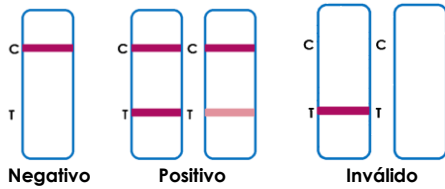
## Instrucciones de uso

### Llevar el cartucho, muestra, buffer a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Recolecte la muestra (sangre, suero, plasma) como se menciona anteriormente.
2. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de sangre, suero o plasma (aproximadamente 20 µl).
3. Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µl).
4. Espere a que aparezca la línea de color. Interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



## Interpretación de los resultados



(Refiera a la imagen anterior)

### POSITIVO:

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

**Rubéola Positivo:** Dos líneas de color aparecen en la prueba "Rub". Una línea en la región control (C) y otra línea en la región de prueba (T).

**CMV Positivo:** Dos líneas de color aparecen en la prueba "CMV". Una línea en la región control (C) y otra línea en la región de prueba (T).

**VHS 1/2 Positivo:** Dos líneas de color aparecen en la prueba "VHS 112". Una línea en la región control (C) y otra línea 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 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 prueba. La no aparición de una línea visible en la región de la línea de prueba (T) de cualquier prueba es indicativa de un resultado negativo para esa prueba específica.

**INVÁLIDO:** 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 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

- 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 VHS 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 VHS 1/2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de ToRCH IgM sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM en Toxo, Rubéola, CMV y VHS 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.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar otro estudio clínico.
- La prueba rápida de ToRCH IgM sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM en Toxo, Rubéola, CMV y VHS 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.
- 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 analizó comparando resultados contra un método EIA (Enzyme immunoassay, Inmunoensayo enzimático), para la detección de Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2. Los resultados demostraron una precisión global de 98.2% para Toxo, 97.6% para Rubéola, 98.1% para CMV y 97.9% para VHS 1/2.

## Características de presentación

### Sensibilidad y especificidad

La prueba rápida de ToRCH IgM se analizó comparando resultados contra un método EIA para la detección de Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2. Los resultados muestran que la prueba rápida de ToRCH IgM tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada una de sus secciones.

### TOXO

Método	EIA para Toxo (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Toxo IgM	47	5	52
	3	395	398
Resultados Totales	50	400	450

Sensibilidad Relativa: 94.0% (95% IC\*: 83.5%-98.7%)

Especificidad Relativa: 98.8% (95% IC\*: 97.1%-99.6%)

Exactitud: 98.2% (95% IC\*: 96.5%-99.2%)

\*Intervalo de confianza

### RUBEOLA

Método	EIA para Rubéola (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Rubéola IgM	57	3	60
	4	307	311
Resultados Totales	61	310	371

Sensibilidad Relativa: 93.4% (95% IC\*: 89.4%-99.9%)

Especificidad Relativa: 99.0% (95% IC\*: 97.2%-99.8%)

Exactitud: 98.1% (95% IC\*: 96.2%-99.2%)

\*Intervalo de confianza

### CMV

Método	EIA para CMV (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de CMV IgM	36	4	40
	3	328	331
Resultados Totales	39	332	371

Sensibilidad Relativa: 92.3% (95% IC\*: 79.1%-98.4%)

Especificidad Relativa: 98.8% (95% IC\*: 96.9%-99.7%)

Exactitud: 98.1% (95% IC\*: 96.2%-99.2%)

\*Intervalo de confianza

### VHS 1/2

Método	EIA para VHS 1/2 (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida DE VHS 1/2 IgM	32	4	36
	3	301	304
Resultados Totales	35	305	340

Sensibilidad Relativa: 91.4% (95% IC\*: 76.9%-98.2%)

Especificidad Relativa: 98.7% (95% IC\*: 96.7%-99.6%)

Exactitud: 97.9% (95% IC\*: 95.8%-99.2%)

\*Intervalo de confianza

### Precisión Intra Ensayo

La precisión dentro de la misma corrida se ha determinado utilizando 10 repeticiones de tres muestras: negativa, positiva baja y positiva alta a Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

### Inter-ensayo

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes a tres muestras: negativa, positiva baja y positiva alta de Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en 3 ensayos independientes con tres lotes diferentes de la prueba rápida de TORCH IgM (sangre/suero/plasma). Las muestras fueron correctamente identificadas >99% de las veces.

### Reactividad Cruzada

La prueba rápida ToRCH IgM se ha probado con muestras positivas a:

Anticuerpos IgM anti-VHA (virus de la hepatitis A)	Anticuerpos IgG anti-Rubeola
Antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg)	Anticuerpos IgG anti-Toxoplasma gondii (T. gondii)
Anticuerpos IgG anti-VHC (virus de la hepatitis C)	Anticuerpos IgG anti-VHS-1 (virus de la hepatitis simple)
Anticuerpos IgG anti-VHI (virus de la hepatitis I)	Anticuerpos IgM anti-VHS-1 (virus de la hepatitis simple)
Anticuerpos IgG anti-factor reumatoide	Anticuerpos IgG anti-VHS-2 (virus de la hepatitis simple)
Anticuerpos IgG anti-TP ( <i>Treponema pallidum</i> /Sifilis)	Anticuerpos IgM anti-VHS-2 (virus de la hepatitis simple)
Anticuerpos IgG anti- <i>Helicobacter pylori</i>	Anticuerpos IgG anti-CMV (citomegalovirus)

No se observó reactividad cruzada con ninguno de los organismos mencionados.

### Sustancias interferentes

Se analizaron posibles interferentes a la prueba rápida de ToRCH IgM (sangre/suero/plasma). No se observó interferencia con los siguientes interferentes a las concentraciones mencionadas.

Acetaminofen 20 mg/dL	Fenilpropranolamina 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico 20 mg/dL	Ácido salicílico 20 mg/dL
Ácido ascórbico 2 g/dL	EDTA 20 mg/dL
Bilirrubina 1000 mg/dL	Etanol 10 %
Cafeína 20 mg/dL	Glucosa 20 mg/dL
Ácido Gentísico 20 mg/dL	Fenotiazina 20 mg/dL

## 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.

## Índice de símbolos

	Consultar manual de uso		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño in vitro		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar