

Prueba rápida de TORCH IgG/IgM

(Sangre, suero, plasma)

TGM 1022/01

REF DMTOR02

Uso deseado

La Prueba Rápida de ToRCH IgG/IgM es un inmunoanálisis cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1/2 (VHS 1/2) en sangre, suero o plasma humano para ayudar en la detección de ToRCH.

Resumen

ToRCH es el acrónimo de un grupo de enfermedades infecciosas que, cuando infectan a las mujeres embarazadas, pueden causar defectos de nacimiento en los recién nacidos [1]. ToRCH engloba 4 infecciones diferentes que pueden afectar adversamente a las mujeres embarazadas y al feto, así como a los recién nacidos, causando defectos de nacimiento y a menudo conducen al aborto. Las cuatro infecciones son Toxoplasmosis (apicomplexan), Rubéola (Virus), CMV - Citomegalovirus (Virus), VHS 1/2 - Herpes simple 1 y/o 2 (Virus). Las infecciones generalmente causan pocos o nulos síntomas en la mujer embarazada, pero generan riesgos potenciales en defectos de nacimiento generalmente graves para los recién nacidos. Las infecciones causadas por ToRCH - toxoplasma, virus de rubéola, virus de citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (VHS)- son la principal causa de HOB (historial obstétrico malo) [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 en ojos, hígado, corazón y oído, así como lesiones en los huesos. La microcefalia, la hidrocefalia, las convulsiones y el retraso psicomotor acompañan a estas malformaciones.

Principio

➤ Prueba Rápida de ToRCH IgG

Prueba Rápida IgG para Toxo, Rubeola y CMV:

En la línea de prueba se imprime un anticuerpo tipo IgG anti-humano. Durante la prueba, los anticuerpos presentes en la muestra reaccionan con los antígenos de *T.gondii*, Rubéola y CMV recubiertos de partículas de oro en la prueba. La mezcla migra hacia la membrana por acción capilar y reacciona con los IgG anti-humano presentes en la región de la línea de prueba (T), respectivamente. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo a anticuerpos IgG contra *T.gondii*, Rubéola y CMV, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Prueba Rápida IgG para VHS 1/2:

En esta prueba, los antígenos de VHS 1/2 están recubiertos en la región de la línea de prueba (T). Durante el ensayo, los anticuerpos presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos IgG anti-humanos en el conjugado, formando un complejo, el cual migra hacia la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos VHS 1/2 de la membrana en la línea de prueba (T). La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo a anticuerpos IgG contra VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

➤ Prueba Rápida de ToRCH IgM

Prueba Rápida IgM para Toxo, Rubeola y CMV:

En la línea de prueba se imprime un anticuerpo tipo IgM anti-humano. Durante la prueba, los anticuerpos presentes en la muestra reaccionan con los antígenos de *T.gondii*, Rubéola y CMV recubiertos de partículas de oro en la prueba. La mezcla migra hacia la membrana por acción capilar y reacciona con los IgM anti-humano presentes en la región de la línea de prueba (T), respectivamente. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo a anticuerpos IgM contra *T.gondii*, Rubéola y CMV, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Prueba Rápida IgM para VHS 1/2:

En esta prueba, los antígenos de VHS 1/2 están recubiertos en la región de la línea de prueba (T). Durante el ensayo, los anticuerpos presentes en la muestra reaccionan con las partículas recubiertas de anticuerpos IgM anti-humanos en el conjugado, formando un complejo, el cual migra hacia la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos VHS 1/2 de la membrana en la línea de prueba (T). La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T) indica un resultado positivo a anticuerpos IgM contra VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

Reactivos

La prueba contiene IgM anti-humano, IgG anti-humano, así como partículas revestidas de antígeno de Toxo, antígeno de Rub, antígeno de CMV y antígenos de HSV 1/2.

Precauciones

Lea toda la información contenida en este manual antes de realizar la prueba.

- Sólo para uso profesional *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manejan las muestras o las pruebas.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras son analizadas.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura puede afectar adversamente los resultados.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacenar la prueba a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- La prueba debe permanecer en la bolsa sellada, hasta su uso.
- No Congele.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Se debe tener cuidado de proteger de la contaminación los materiales proporcionados. No use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitados en el buffer. La contaminación biológica puede conducir a resultados erróneos.

Recolección de muestras

La Prueba Rápida de ToRCH IgG/IgM se puede realizar utilizando sangre completa (de venopunción o punción digital), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje secar.
2. Masajea la mano sin tocar el lugar de la punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o anular.
3. Perfore la piel con una lanceta esterilizada. Limpia el primer signo de sangre. Frota suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
4. Recolecte la muestra con ayuda del gotero. Toque el extremo del gotero con la sangre. Evite las burbujas de aire.
5. Agregue la muestra de sangre a la prueba. Presione el bulbo en el extremo superior del gotero para dispensar la sangre en el área de la muestra (S) del cartucho de prueba.

Para recolectar sangre por venopunción:

- A. Extraiga sangre por venopunción con tubo que contenga anticoagulante (EDTA, heparina, citrato u oxalato).

Para recolectar suero o plasma:

- a. Extraiga una muestra de sangre por venopunción en un tubo con o sin anticoagulante.
- b. Separe el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras transparentes no hemolizadas.

Almacenamiento de la muestra

- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de plasma se pueden almacenar a 2-8 °C por 12 horas, para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar en medio día posterior a la recolección. No congele muestras de sangre. La sangre recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras deben enviarse, se deberán empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- Se puede utilizar EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio como anticoagulante para recolectar la muestra.

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba ToRCH IgG
- Cartucho de prueba ToRCH IgM
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

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

Materiales opcionales

- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción
- Micropipeta

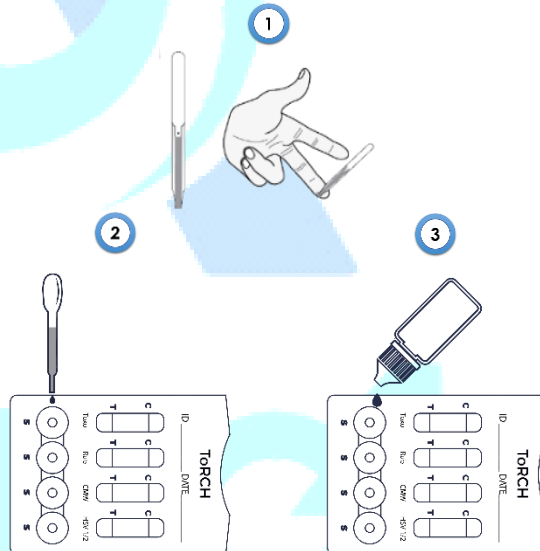
Instrucciones de uso

Permita que la prueba, la muestra, buffer y/o los controles alcancen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba. Retire la prueba de la bolsa sellada y úsela lo antes posible, evite tener la prueba fuera de la bolsa por más de una hora. Coloque la prueba sobre una superficie limpia y nivelada.

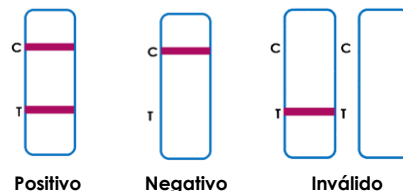
1. Recolecte la muestra según las indicaciones.
2. Transfiera 1 gota (aproximadamente 20µL) de sangre/suero/plasma en los pocillos de muestra (S) de ambos cartuchos (IgG/IgM).
3. Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) a cada pocillo de muestra (S) de ambos cartuchos (IgG/IgM), e inicie el temporizador.
4. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Interpretar resultados (positivo/negativo) por cada cartucho (IgG/IgM).

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más allá de 6 meses después de abrir el vial.



Interpretación de los resultados



(Refiera por favor al ejemplo anterior)

POSITIVO (IgG/IgM):

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

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

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

VHS 1/2 Positivo: * Dos líneas de color aparecen en la sección "HSV 1/2". Una línea debe estar en la región de la línea de control (C) y otra 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 IgG y/o 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 coloreada 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 prueba negativo para esa sección específica.

INVÁLIDO: la línea de control no aparece en ninguna sección. Insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

Limitaciones

1. La Prueba Rápida ToRCH IgG/IgM es solo para uso profesional in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG/IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG/IgM para Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida ToRCH IgG/IgM solo indicará la presencia de anticuerpos IgG/IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones de ToRCH para las cuales un resultado positivo es obtenido.
3. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugieren pruebas adicionales de seguimiento con otros métodos clínicos. Un resultado negativo para cualquiera de las cuatro infecciones de ToRCH en cualquier momento no excluye la posibilidad de esa infección en particular.
5. El hematocrito de la sangre debe estar entre 25% y 65%.

Valores esperados

La Prueba Rápida ToRCH IgG/IgM ha sido comparada con pruebas de ELISA para la detección de anticuerpos IgG/IgM a Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2, demostrando una precisión global del 98.2% en ambas para Toxo, 97.6% y 98.1% respectivamente para Rubéola, 98.1% en ambas para CMV y 97.9% en ambas para VHS 1/2.

Características de presentación

Sensibilidad y Especificidad

La Prueba Rápida de ToRCH IgG (sangre/suero/plasma) se comparó con pruebas de ELISA para detección de Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2; los resultados muestran que la Prueba Rápida ToRCH IgG tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada analito.

Toxo

Método	ELISA <i>T. Gondii</i> (IgG)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Toxo IgG	Positivo	48	6	54
	Negativo	2	394	396
	Resultados totales	50	400	450

Sensibilidad Relativa: 96.0% (95% IC*: 83.3%-99.5%)
Especificidad Relativa: 98.5% (95% IC*: 96.8%-99.4%)
Precisión Global: 98.2% (95% IC*: 96.5%-99.2%)
*Intervalos de confianza

Rubeola

Método	ELISA Rubeola (IgG)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Rubeola IgG	Positivo	56	4	60
	Negativo	5	306	311
	Resultados totales	61	310	371

Sensibilidad Relativa: 91.8% (95% IC*: 81.9%-97.3%)
Especificidad Relativa: 98.7% (95% IC*: 96.7%-99.6%)
Precisión Global: 97.6% (95% IC*: 95.4%-98.9%)
*Intervalos de confianza

CMV

Método	ELISA CMV (IgG)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de CMV IgG	Positivo	43	4	47
	Negativo	3	321	324
	Resultados totales	46	325	371

Sensibilidad Relativa: 93.5% (95% IC*: 82.1%-98.6%)
Especificidad Relativa: 98.8% (95% IC*: 96.9%-99.7%)
Precisión Global: 98.1% (95% IC*: 96.2%-99.2%)
*Intervalos de confianza

VHS 1/2

Método	ELISA VHS 1/2 (IgG)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de VHS 1/2 IgG	Positivo	33	5	38
	Negativo	2	300	302
	Resultados totales	35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95% IC*: 80.8%-99.3%)
Especificidad Relativa: 98.4% (95% IC*: 96.2%-99.5%)
Precisión Global: 97.9% (95% IC*: 95.8%-99.2%)
*Intervalos de confianza

La Prueba Rápida de ToRCH IgM (sangre/suero/plasma) se comparó con pruebas de ELISA para detección de Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2; los resultados muestran que la Prueba Rápida ToRCH IgM tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada analito.

Toxo

Método	ELISA <i>T. Gondii</i> (IgM)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Toxo IgM	Positivo	47	5	52
	Negativo	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%)
Precisión Global: 98.2% (95% IC*: 96.5%-99.2%)
*Intervalos de confianza

Rubeola

Método	ELISA Rubeola (IgM)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de Rubeola IgM	Positivo	57	3	60
	Negativo	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%)
Precisión Global: 98.1% (95% IC*: 96.2%-99.2%)
*Intervalos de confianza

CMV

Método	ELISA CMV (IgM)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Prueba rápida de CMV IgM	Positivo	36	
	Negativo	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%)
Precisión Global: 98.1% (95% IC*: 96.2%-99.2%)
*Intervalos de confianza

VHS 1/2

Método	ELISA VHS 1/2 (IgM)			Resultados totales
	Resultado	Positivo	Negativo	
	Prueba rápida de VHS 1/2 IgM	Positivo	32	
	Negativo	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%)
Precisión Global: 97.9% (95% IC*: 95.8%-99.2%)
*Intervalos de confianza

Precisión Intra-ensayo

La precisión entre análisis ha sido determinada usando 10 réplicas de 3 muestras: negativa, positiva baja y positiva alta a Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre distintas series se ha determinado mediante el uso de tres especímenes de negativo, positivo bajo y alto positivo a Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en 10 ensayos independientes. Se probaron tres lotes diferentes de la Prueba Rápida de ToRCH IgG/IgM (sangre/suero/plasma) con muestras positivas negativas, positivas y positivas. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

Reactividad cruzada

La Prueba Rápida de ToRCH IgG (sangre/suero/plasma) ha sido probada con muestras positivas a: IgM anti-VHA, HBsAg, IgG anti-VHC, IgG anti-VHL, IgG anti-FR, IgG anti-Sifilis, IgG anti-H. *Pylori*, IgM anti-Rubéola, IgM anti-Toxo, IgM anti-VHS-1, IgM anti-VHS-2 y IgM anti-CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

La Prueba Rápida de ToRCH IgM (sangre/suero/plasma) ha sido probada con muestras positivas a: IgM anti-VHA, HBsAg, IgG anti-VHC, IgG anti-VHL, IgG anti-FR, IgG anti-Sifilis, IgG anti-H. *Pylori*, IgG anti-Rubéola, IgG anti-Toxo, IgG anti-VHS-1, IgG anti-VHS-2 y IgG anti-CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos se han probado utilizando la Prueba Rápida de ToRCH IgG/IgM y no se observó ninguna interferencia:

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	EDTA: 20mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido genticónico: 20mg/dL	Etolol: 10%
Ácido ascórbico: 2g/dL	Fenilpropranolamina: 20mg/dL	Glucosa: 20mg/dL
Bilirrubina: 1000mg/dL	Ácido salicílico: 20mg/dL	Fenotiazina: 20mg/dL

Referencias

1. S M Kadri, Prueba de la antorcha: prueba e inferencia, DIARIO INDÍGENA DEL DOCTOR PRÁCTICO, enero de 2005, vol. Yo, No. 4: P16-18
2. Rajendra B Surpam, Usha P Kamlakar, RK Khadse, MS Qazi, y Suresh V Jalgaonkar, estudio serológico para las infecciones por TORCH en mujeres con mala historia obstétrica, The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, enero / febrero 2006, vol. 56, No. 1: P 41-43

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

