

ToRCH IgG/IgM

(Sangre total/capilar, suero o plasma)

TGM 0926/01

REF DMTOR02

LEER ANTES DE EJECUTAR LA PRUEBA

USO PREVISTO

La prueba rápida ToRCH IgG/IgM (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos tipo IgG e IgM contra *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), virus de la rubéola (Rub), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (HSV 1/2) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

PRECAUCIONES

- Uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- No comer, beber ni fumar en el área de trabajo.
- No usar si el empaque está dañado.
- Usar bata, guantes desechables y protección ocular al procesar muestras.
- Desechar la prueba usada según las regulaciones aplicables.
- La humedad y temperatura pueden alterar los resultados.
- No mezclar componentes de distintos lotes.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA PRUEBA

Almacenar en su empaque sellado de 15-30 °C. No congelar. Estable hasta la fecha de caducidad impresa en el empaque. No usar después de la fecha de caducidad.

MATERIALES

Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Gotero
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Requeridos según aplique:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción
- Centrífuga

RECOLECCIÓN DE MUESTRA

• Sangre por **punción capilar**:

- I. Limpiar el dedo con alcohol y dejar secar completamente.
- II. Punzar con una lanceta y limpiar la primera gota.
- III. Masajear suavemente desde la muñeca hacia la palma para formar una nueva gota.
- IV. Con el gotero: presionar el bulbo, colocar el extremo sobre la gota y liberar para recolectar. Evitar burbujas de aire.
- V. Proceder inmediatamente según "INSTRUCCIONES DE USO".

• Sangre por **venopunción**:

Para recolectar el resto de matrices, considere lo siguiente antes de tomar la muestra según los criterios estándar:

Sangre total	Plasma	Suero
Tubo con EDTA, heparina, citrato u oxalato.		Tubo seco o con gel separador.

Nota: No usar muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DE LA MUESTRA

- Realizar la prueba inmediatamente después de la recolección.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente más de 2 horas.
- Sangre, suero o plasma: máximo 2 días de 2-8 °C.
- No congelar muestras de sangre.
- Suero o plasma para conservación a largo plazo: almacenar a -20 °C.
- Evitar ciclos repetidos o bruscos de congelación/descongelación.
- Muestras por punción capilar: procesar inmediatamente.
- Usar muestras claras, no hemolizadas. Si hay partículas, centrifugar o filtrar.
- Para envío, empacar según las regulaciones locales para transporte de agentes etiológicos.

EJECUCIÓN DE LA PRUEBA

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la muestra y materiales se atemperen (15-30 °C) antes de usar. Utilice la prueba inmediatamente después de abrir. Colóquela sobre una superficie limpia y nivelada.

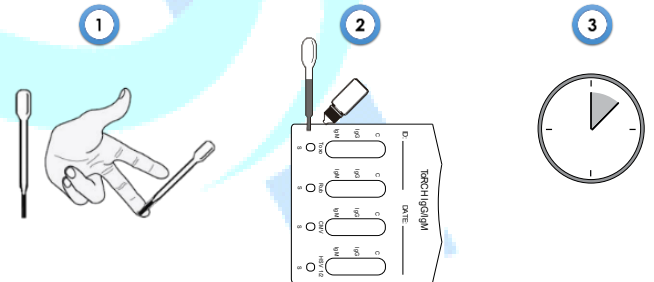
1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección "RECOLECCIÓN DE MUESTRA".

2. Agregue **primero** la muestra y luego el buffer en cada **pozo 'S'**:

- **Suero o plasma**: 1 gota (20 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).
- **Sangre total/capilar**: 1 gota (20 µL) + 2 gotas de buffer (80 µL).

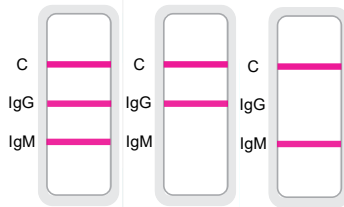
3. Inicie un temporizador. Interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: El buffer es susceptible a contaminación ambiental. No usar después de 3 meses de haber sido abierto.



¿CÓMO LEER SU RESULTADO?

POSITIVO



Una línea de color en 'C' y una o dos líneas según sección (Toxo, Rub, CMV o HSV 1/2).

POSITIVO IgM e IgG: Línea de color en 'IgG' y en 'IgM'.

POSITIVO IgM: Línea de color en 'IgM'.

POSITIVO IgG: Línea de color en 'IgG'.

Nota: La línea 'IgG o IgM' puede ser tenue; **cualquier tono visible se considera POSITIVO**.

¿QUÉ SIGNIFICA?

Se detectaron anticuerpos IgM y/o IgG contra *T. gondii* (**Toxo**), virus de la rubéola (**Rub**), Citomegalovirus (**CMV**) o virus del Herpes simple 1 y/o 2 (**HSV 1/2**) por encima del límite de detección.

Se requiere correlación clínica.

NEGATIVO



Una sola línea de color en 'C' según sección (Toxo, Rub, CMV o HSV 1/2).

¿QUÉ SIGNIFICA?

No se detectaron anticuerpos IgM e IgG contra *T. gondii* (**Toxo**), virus de la rubéola (**Rub**), Citomegalovirus (**CMV**) o virus del Herpes simple 1 y/o 2 (**HSV 1/2**) o se encuentran por debajo del límite de detección de la prueba.

Considere pruebas confirmatorias según criterio clínico.

INVÁLIDO



NO hay línea de color en 'C'.

¿QUÉ SIGNIFICA?

La prueba no funcionó correctamente. El resultado no es confiable.

SIGUIENTE PASO

Revise el estado de la muestra y los materiales. Repita el ensayo con una prueba nueva. Si el problema persiste, deje de usar la prueba y comuníquese con su distribuidor.

C = Región control; IgG = Región de prueba IgG, IgM = Región de prueba IgM

CONTROL DE CALIDAD

La línea de color en la región 'C' es un control interno, este confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. No se incluyen controles externos. Se recomienda que el laboratorio los utilice como parte de sus BPL.

LIMITACIONES

- Uso profesional e interpretación:
 - Interpretar por personal calificado. No usar como único criterio de diagnóstico.
 - Considerar el resultado con toda la información clínica del paciente.
 - El resultado solo aplica al análisis detectado.
- Resultados negativos y seguimiento:
 - Un resultado negativo no descarta la infección. Puede ocurrir si la concentración es inferior al límite de detección o la muestra se recolectó fuera del período óptimo. Realice pruebas confirmatorias según criterio clínico.
- Factores técnicos:
 - Muestras con hematocrito fuera de [25% - 65%] pueden alterar los resultados.
 - El desempeño de la prueba solo está garantizado bajo las condiciones descritas.
- Observaciones específicas (Particularidades):
 - Muestras con anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

La prueba rápida ToRCH IgG/IgM fue comparada con una prueba ELISA para cada análisis. Los resultados se presentan a continuación:

Toxo IgG		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	48	6	54
	Negativo	2	394	396
	Total	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

Rub IgG		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	56	4	60
	Negativo	5	306	311
	Total	61	310	371

Sensibilidad Relativa: 91.8% [95% IC*: 81.9%-97.3%]
Especificidad Relativa: 98.7% [95% IC*: 96.7%-99.7%]
Precisión Global: 97.6% [95% IC*: 95.4%-98.9%] Intervalos de confianza

CMV IgG		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	43	4	47
	Negativo	3	321	324
	Total	46	325	371

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

HSV IgG		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	33	5	38
	Negativo	2	300	302
	Total	35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% [95% IC*: 80.8%-99.3%]
Especificidad Relativa: 98.4% [95% IC*: 96.2%-99.7%]
Precisión Global: 97.9% [95% IC*: 95.8%-99.2%] Intervalos de confianza

Toxo IgM		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	47	5	52
	Negativo	3	395	398
	Total	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

Rub IgM		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	57	3	60
	Negativo	4	307	311
	Total	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 IgM		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	36	4	40
	Negativo	3	328	331
	Total	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

HSV IgM		ELISA		
Prueba rápida ToRCH IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	Total
	Positivo	32	4	36
	Negativo	3	301	304
	Total	35	305	340

Sensibilidad Relativa: 91.4% [95% IC*: 76.93%-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

Repetibilidad: Se evaluaron 10 réplicas de muestras positivas (baja, media y alta) y negativas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.
Reproducibilidad: Se evaluaron 3 lotes diferentes en dos días distintos con las mismas muestras. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Sin interferencia por: acetaminofén (20 mg/dL), cafeína (20 mg/dL), EDTA (20 mg/dL), ácido acetilsalicílico (20 mg/dL), ácido gentísico (20 mg/dL), etanol (10%), ácido ascórbico (2 g/dL), fenilpropanolamina (20 mg/dL), glucosa (20 mg/dL), bilirrubina (1000 mg/dL), ácido salicílico (20 mg/dL) y fenotiazina (20 mg/dL).

Sin reactividad cruzada con muestras positivas A anticuerpos de clases IgM e IgG para los siguientes marcadores: virus de hepatitis A (anti-VHA), virus de hepatitis C (anti-VHC), virus de inmunodeficiencia humana (anti-VIH), factor reumatoide (anti-FR), sífilis y *Helicobacter pylori*.

RESUMEN

El acrónimo "TORCH" agrupa a un conjunto de patógenos (*Toxoplasma gondii*, virus de la rubéola, citomegalovirus y herpes simple) que, al infectar a la madre, pueden transmitirse al feto y causar infecciones congénitas con graves consecuencias [1,2]. La infección congénita por estos patógenos puede caracterizarse por manifestaciones como daño neurológico grave, pérdida auditiva neurosensorial o incluso la muerte fetal [1,3]. Si no se diagnostica a tiempo, pueden provocar secuelas permanentes como retraso psicomotor, ceguera o parálisis cerebral [1,2,3]. La detección de anticuerpos ToRCH se realiza mediante ELISA [4]. Sin embargo, el uso de pruebas rápidas ha demostrado ser una herramienta eficaz para el tamizaje debido a su rapidez, facilidad de uso y capacidad de aplicación en el punto de atención, permitiendo su implementación tanto en entornos clínicos como de campo [5].

PRINCIPIO

La prueba contiene cuatro membranas independientes: sección Toxo (*T. gondii*), Rub (virus de la rubéola), CMV (citomegalovirus) y HSV 1/2 (herpes simple 1/2). Cada membrana está dividida en tres regiones: Región control 'C' impresa con anticuerpos anti-ratón. Región de prueba 'IgG' impresa con anticuerpos anti-IgG humano de captura. Región de prueba 'IgM' impresa con anticuerpos anti-IgM humano de captura. Cuando la muestra y el buffer entran en contacto con cada membrana, reaccionan con un conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos específicos del patógeno correspondiente de detección y migran por acción capilar. En presencia de anticuerpos IgG o IgM contra *T. gondii*, virus de la rubéola, CMV o HSV 1/2 por encima del límite de detección, se forman complejos que son capturados en la región de prueba correspondiente, generando una línea de color en la dicha región. La línea en la región 'C' de cada membrana indica flujo correcto y validez del ensayo. El resultado provisto por esta prueba es auxiliar en el diagnóstico.

REACTIVOS

Conjugado de nanopartículas recubiertas con antígenos de *T. gondii*, virus de la rubéola, citomegalovirus o virus del herpes simple 1 y/o 2 de detección, anticuerpos de captura anti-IgM, anti-IgG y anti-ratón.

REFERENCIAS

- [1] Ceri A, Gültekin ND. A Clinical Review of Congenital and Perinatal Infections: From Womb to Follow-Up. *Pediatr Rev.* 2026;47(5):241-250. doi:10.1542/pir.2025-006983
- [2] Trecarichi EM, et al. Seroprevalence and susceptibility to TORCH infections in childbearing age women: A 5-year cross-sectional study. *J Infect Public Health.* 2024.
- [3] Demystifying the TORCH screen: an approach to the newborn suspected of congenital infection. *Paediatr Child Health.* 2025.
- [4] Six-sigma and quality planning of TORCH tests in the Peruvian population: a single-center cross-sectional study. 2022. PMID: PMC8753838.
- [5] Clinical and Laboratory Standards Institute. Point-of-care testing (POCT) guideline. 3rd ed. CLSI document POCT04. Clinical and Laboratory Standards Institute. 2018.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar