

USO DE LA PRUEBA

La Prueba rápida en casete para ToRCH IgG/IgM Combo en Sangre Total, Suero y Plasma es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (Toxo), el virus de la rubéola (Rubéola), el citomegalovirus (CMV) y el virus Herpes simple 1/2 (VHS 1/2) en sangre entera, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de ToRCH.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

ToRCH es un acrónimo de un grupo de enfermedades infecciosas que, cuando infectan a las mujeres embarazadas, pueden causar defectos de nacimiento en sus recién nacidos¹. ToRCH representa 4 infecciones diferentes que pueden afectar negativamente a las mujeres embarazadas y al feto, a los niños recién nacidos incluyendo defectos congénitos y a menudo conduce al aborto. Las cuatro infecciones son *Toxoplasma gondii* (Un espiroqueto), Rubéola (Virus), CMV – Citomegalovirus (Virus), VHS 1/2 – Virus del herpes simple 1 y/o 2 (Virus). Las infecciones generalmente causan pocos síntomas, si los hay, en la mujer embarazada, pero representan mayores riesgos de defectos congénitos graves para los recién nacidos. Las infecciones causadas por ToRCH – Toxoplasma, Virus de la Rubéola, Virus del Citomegalovirus (CMV) y Virus del Herpes Simple (VHS) – es la principal causa de BOH (Mal Historial Obstétrico)². Los riesgos son graves, si la madre contrae la infección en el primer trimestre a medida 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. La microcefalia, la hidrocefalia, las convulsiones y el retraso psicomotor acompañan a estas malformaciones.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida en casete para ToRCH IgG/IgM Combo en Sangre Total, Suero y Plasma es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma.

Prueba Rápida de Toxo IgG / Prueba Rápida de IgG de Rubéola / Prueba Rápida de CMV IgG:

En esta prueba, los anti-IgG humanos recubren las regiones de la línea de ensayo de cada sección de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas del antígeno *T.gondii*, antígeno de Rubéola y antígenos CMV en la tira de prueba. Luego la mezcla migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con los anti-IgG humano de 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*, Rubéola y CMV, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Prueba Rápida de VHS 1/2 IgG:

En esta prueba, los antígenos de VHS 1/2 están recubiertos en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de anti-IgG humano en la tira de prueba. Luego la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos VHS 1/2 en la membrana en las regiones de la línea de prueba. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en las respectivas regiones de la línea de control de todas las cuatro tiras,

lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

La prueba rápida en casete para ToRCH IgG/IgM Combo en Sangre Total, Suero y Plasma es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma.

Prueba Rápida Toxo IgM / Prueba Rápida de IgM de Rubéola / Prueba Rápida de CMV IgM:

En esta prueba, los anti-IgM humanos recubren las regiones de la línea de ensayo de cada sección de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas del antígeno *T.gondii*, antígeno de Rubéola y antígenos CMV en la tira de prueba. Luego la mezcla migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con los anti-IgM humano de 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*, Rubéola y CMV, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Prueba Rápida de VHS 1/2 IgM:

En esta prueba, los antígenos de VHS 1/2 están recubiertos en la región de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de anti-IgM humano de en la tira de prueba. Luego la mezcla migra hacia arriba en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos VHS 1/2 en la membrana en las regiones de la línea de prueba. La presencia de una línea coloreada en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en las respectivas regiones de la línea de control de todas las cuatro tiras, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

PRESENTACION

1. Caja con 10 pruebas.
2. Instructivo de uso.

MATERIALES INCLUIDOS POR SOBRE METALIZADO

1. Casete empacado individualmente.
2. Desecante de sílica.

ALMACENAMIENTO

Almacene la prueba de 2-30°C. Debe evitarse la congelación.

RECOLECCIÓN Y MANEJO DE LA MUESTRA

Se puede utilizar tanto con sangre total de punción digital como venopunción.

Para recolectar las muestras de Sangre Total por punción digital:

1. Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con una torunda con alcohol. Dejar secar.
2. Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
4. Frote suavemente la mano de la muñeca hacia la palma y al dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción.
5. Añadir la muestra de sangre total del dedo a la prueba mediante el uso de un tubo capilar.

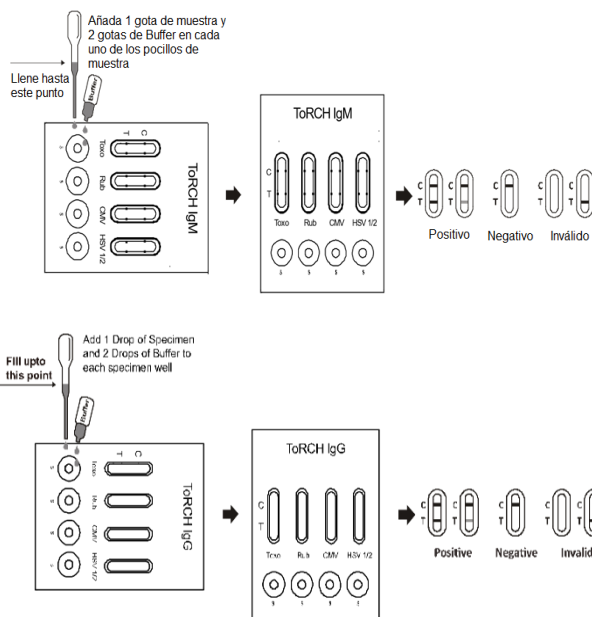
6. Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene a aproximadamente 20µL. Evite las burbujas de aire.
7. Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar toda la sangre en el pocillo de la muestra del casete de prueba.
8. Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras no hemolíticas claras.
9. Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embazadas de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes etiológicos.
10. EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio se pueden utilizar como anticoagulante para la recolección de la muestra.

DESARROLLO DE LA PRUEBA

1. Permita que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.
2. Retire el casete de prueba del sobre de aluminio y úselo en el plazo de una hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza lo antes posible.
3. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente; coloque la muestra aproximadamente **1 cm por encima** del extremo superior de la boquilla como se muestra en la ilustración a continuación.
4. Transfiera 1 gota completa (**aprox. 20µL**) de muestra a cada pocillo de muestra, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL) a cada muestra pocillo de muestra e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
5. Espere a que aparezcan las líneas de color.

El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se recomienda no utilizar el buffer, más allá de los 24 meses después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVO:

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

Rubéola Positivo:* Aparecen dos líneas de colores en la

sección "Rub". Una línea debe estar en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de línea de prueba (T).

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

VHS 1/2 Positivo:* Dos líneas de color en la sección "VHS 1/2". Una línea debe estar en la región de línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de 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/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 línea de control (C) de cada sección. La ausencia de una línea visible en la región de línea de prueba (T) de cualquier sección es indicativa de un resultado negativo de la prueba para esa sección específica. Toxo, Rub, CMV y VHS 1/2.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece en ninguna sección. El volumen insuficiente de la 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 el estudio con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.



LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba rápida en casete para ToRCH IgG/IgM Combo en Sangre Total, Suero y Plasma es solo para uso diagnóstico in vitro. Este ensayo debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgG contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG/IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba rápida en casete para ToRCH IgG/IgM Combo en Sangre Total, Suero y Plasma sólo indicará la presencia de anticuerpos IgG/IgM contra Toxo, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por ToRCH para las que se obtiene el resultado positivo.
3. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben ser considerados con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo para cualquiera de las cuatro infecciones de ToRCH en cualquier momento no excluye la posibilidad de una infección en particular.
5. El hematocrito de sangre total debe estar entre el 25% y el 65%.

REFERENCIAS

1. S M Kadri, Torch Test: Test & Inference, INDIAN JOURNAL OF THE PRACTISING DOCTOR, January 2005, Vol. I, No. 4 : P16-18.
2. Rajendra B Surpam, Usha P Kamlakar, RK Khadse, MS Qazi, & Suresh V Jalgaonkar, Serological study for TORCH infections in women with bad obstetric history, The Journal of Obstetrics and Gynecology of India, January/February 2006, Vol. 56, No. 1 : P 41-43.

