

Prueba Rápida **OnSite**™ TORCH Panel

REF R0253C

Instrucciones de Uso

USO

La Prueba Rápida *OnSite* TORCH Panel es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa y diferenciación de anticuerpos (IgG e IgM) a *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), el virus rubéola, citomegalovirus (CMV), el virus herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2) en suero, plasma o sangre total humanos. Este dispositivo está diseñado para ser usado por profesionales como instrumento de pesquiza y para el apoyo al diagnóstico de infección con *T. gondii*, el virus rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

T. gondii es un protozoo, parásito intracelular obligado, de distribución mundial^{1, 2}. Los datos serológicos indican que aproximadamente 30% de la población de naciones industrializadas está crónicamente infectado con este organismo³. Mujeres infectadas están al riesgo de transmitir la infección a su bebé. Mujeres séronegativas deben evitar factores de riesgo para *T. gondii* incluyendo el consumo de carnes crudas o semicrudas, jardinería y teniendo gatos.

La infección del virus de la rubéola ocurre frecuentemente durante la niñez con síntomas leves. Sin embargo, la infección del virus ocurre durante el embarazo, un grupo de defectos congénitos (síndrome congénito de rubéola) puede desarrollarse, incluye defectos congénitos del ojo, sordera, enfermedades congénitas del corazón y retraso mental⁴. La presencia del virus IgM anti rubéola o títulos altos del virus IgG anti rubéola (> 200 UI/mL) sugieren una infección aguda de rubéola⁵. Títulos bajos del virus IgG anti rubéola (> 10-15 UI/mL) sugieren una exposición anterior y inmunidad protectora^{7, 8}. Un individuo con el título del virus IgG anti rubéola más bajo que 10-15 UI/mL se considera que esta al riesgo de adquirir la infección del virus de la rubéola.

Infecciones de CMV son extensas y usualmente son asintomáticas, sin embargo, el virus persiste como una infección crónica o latente⁹. La mayoría de individuos que contratan infecciones de CMV queda asintomáticos¹⁰. Transmisión congénita de CMV puede llevar a cabo sordera, retraso mental o problemas con el sistema nervioso central en bebés^{11,12}. La presencia de IgM anti CMV sugiere una infección primaria^{13,14}. Diferenciación entre IgG e IgM anti CMV puede ayudar a discriminar entre la infección primaria y recurrente porque IgM anti CMV casi nunca se encuentra en infecciones recurrentes¹³.

Los virus de herpes simple se refiere a dos tipos de ADN de la familia *Herpesviridae*, HSV-1 y HSV-2¹⁵. El HSV-1 generalmente se adquiere durante la niñez mediante contacto no sexual y afecta principalmente el área oro facial. El HSV-2 es casi siempre transmitido sexualmente y es la causa principal del herpes genital. Tanto el HSV-1 como el HSV-2 pueden infectar las áreas genitales y oro facial¹⁵, sin embargo, tienen prognosis diferentes. Las diagnosis específicas al tipo son beneficiosas, se puede llegar a la conclusión usando G1 y G2 glicoproteína como recomienda la CDC¹⁶.

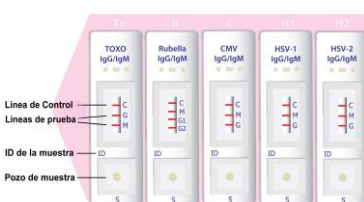
La Prueba Rápida *OnSite* TORCH Panel detecta anticuerpos IgM e IgG en suero, plasma o sangre total como respuesta a la infección de cada patógeno de TORCH. Además, puede distinguir entre anticuerpos de HSV-1 y HSV-2 usando la glicoproteína específica G1 y glicoproteína específica HSV-2 G2. La prueba se puede desarrollar durante 10 minutos sin la necesidad de equipo de laboratorio y requiriendo el mínimo de capacitación del personal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La Prueba Rápida *OnSite* TORCH Panel es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral consistente de un panel de cinco tiras en un casete. Cada panel contiene los siguientes componentes:

Panel	Almohadilla conjugada	Línea de Prueba G	Línea de Prueba M
Toxo	<i>T. gondii</i> antígeno	Anti-Humana IgG	Anti-Humana IgM
Rubéola	Rubéola virus antígeno	Anti-Humana IgG (G1, G2)	Anti-Humana IgM
CMV	CMV antígenos	Anti-Humana IgG	Anti-Humana IgM
HSV-1	HSV-1 específica glicoproteína G1 antígeno	Anti-Humana IgG	Anti-Humana IgM
HSV-2	HSV-2 específica glicoproteína G2 antígeno	Anti-Humana IgG	Anti-Humana IgM

Cuando en el pozo de muestra del dispositivo se dispensa la cantidad adecuada de muestra y diluyente de muestra, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si está presente, anticuerpos IgM se unen al antígeno conjugado que le pertenece. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana pre recubierta anti humano IgM de ratón formando una línea M coloreada, indicando un resultado positivo para esa enfermedad en particular.



Anticuerpos IgG, si están presentes, se unen con el antígeno conjugado en particular. El inmunocomplejo es luego capturado en la membrana por el pre recubierta de ratón anti humano IgG formando una línea G coloreada, indicando un resultado positivo de IgG para esa enfermedad en particular.

En el caso de rubéola, el virus de IgG anti rubéola con un título ≥ 15 UI/mL produce una línea de prueba G1 coloreada. Un título del virus IgG anti rubéola ≥ 250 UI/mL produce color en las líneas G1 y G2.

La ausencia de las líneas (M, G, G1 o G2) sugiere un resultado negativo para esa tira de prueba en particular.

La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente del color de las líneas de ensayo, debe desarrollar una línea de color asociado a los inmunocomplejos. Si no aparece una línea de control (línea C), la prueba es inválida y la muestra debe ser probada con otro dispositivo. Cada prueba se lee independientemente. Una prueba inválida no descalifica los resultados en otras pruebas válidas.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen:
 - Un casete
 - Dos desecantes
- Goteros de plástico
- Diluyente de muestra (REF SB-R0253, 5 mL/botella)
- Instrucciones de Uso

MATERIALES PROBABLEMENTE REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles negativos
- Controles positivos

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronometro
- Lanceta para la prueba de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*

- Lea estas instrucciones de uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- No abra la bolsa sellada hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
- Lleve los reactivos a temperatura ambiente de 15-30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave bien sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de los Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deséchese todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma que manipula las muestras de los pacientes.
- Los resultados del ensayo deben leerse a los 10-15 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 10-15 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, p.ej. con ventiladores o aire acondicionado fuerte.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. Los dispositivos sellados que no se utilicen se deben almacenar entre 2-30°C. Si el dispositivo se almacena entre 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el dispositivo ni lo exponga a temperaturas superiores a los 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Paso 1: Recolte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

- Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

PROCEDIMIENTO

- Paso 1: Si las muestras o los componentes de la prueba han sido refrigerados o congelados, lívelos a temperatura ambiente y mezcle bien antes de ejecutar el ensayo.
- Paso 2: Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y ponga el dispositivo en una superficie plana y limpia.
- Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación de la muestra.
- Paso 4: Llene el gotero de plástico con la muestra.

Con el gotero de plástico en posición vertical, dispense 1 gota (aprox. 10 μ L) de suero/plasma o 1 gota de sangre total (aprox. 15 μ L) en el centro del pozo de muestra en cada panel asegurando que no haya burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 2 gotas (aprox. 60-80 μ L) del diluyente de muestra en el pozo de muestra en cada pozo con la botella en posición vertical.



- Paso 5: Contabilice el tiempo.

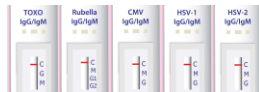
- Paso 6: Los resultados pueden ser leídos en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en 1 minuto. Los resultados negativos solamente pueden ser confirmados al fin de los 15 minutos. **Cualquier resultado interpretado fuera de los 10-15 minutos es considerado inválido y debe ser repetido. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Este ensayo contiene un control interno, la línea C. La línea C aparece después de añadir la muestra y el diluyente de control. Si la línea C no desarrolla color, revise el procedimiento y repita el ensayo con un dispositivo nuevo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar un adecuado desempeño de la prueba particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - El dispositivo es usado por un nuevo operario.
 - Se está usando un nuevo lote de reactivos.
 - Se está usando un nuevo envío de reactivos.
 - La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
 - La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.
 - Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados inválidos repetidos.

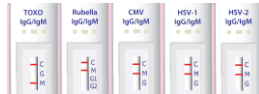
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. RESULTADO NEGATIVO: Si solamente aparece la línea C, la prueba indica que no se detectaron los anticuerpos para la infección de enfoque en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.

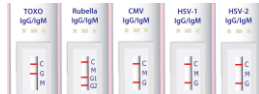


2. RESULTADO POSITIVO:

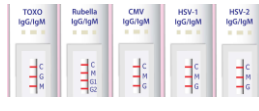
21 IgM positivo: Si además de la línea C también aparece la línea M, en cualquiera de las cinco pruebas, indica la presencia de anticuerpos IgM para esa infección en particular en la muestra. El resultado es IgM positivo o reactivo.



22 IgG positivo: Si además de la línea C también aparece la línea M, en cualquiera de las cinco pruebas, indica la presencia de anticuerpos IgG para esa infección en particular en la muestra. El resultado es IgG positivo o reactivo.



23 IgG and IgM positivo: Si además de la línea C aparecen las líneas M y G en cualquiera de las cinco pruebas, la prueba indica la presencia de ambos anticuerpos IgG e IgM para esa infección en particular en la muestra. El resultado es IgG e IgM positivo o reactivo.



Refiérase a 2.4 para interpretación de resultados del virus de la rubéola.

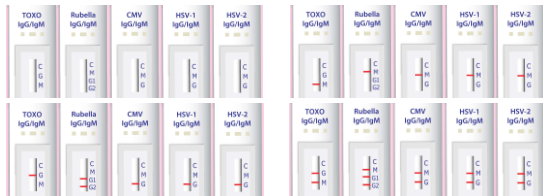
24 RESULTADOS DE LA PRUEBA DE RUBÉOLA:



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico.

3. INVALID: Si no aparece la línea C en cualquiera de las cinco pruebas, el ensayo es inválido para esa prueba en particular a pesar de la coloración de las líneas M y G como se indica en las imágenes abajo. Repite el ensayo con un dispositivo nuevo.

Cada prueba se lee independientemente. Una prueba inválida no descalifica los resultados válidos de otras pruebas válidas.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

1. Sensibilidad analítica de la detección IgG

Un total de 20 muestras fueron claveteadas con el estándar de referencia adecuada en varias concentraciones. Las muestras fueron corridas con la Prueba Rápida OnSite TORCH Panel miembro del panel. Definido por el nivel de detección de 95%, el límite de detección o sensibilidad, fueron determinadas como lo siguiente:

Miembro del panel	LOD	Referencia
Toxo	2.5 UI/mL	Estándar Internacional del OMS Anti-Toxoplasma Suero Ig (TOXM)
Rubéola	15 UI/mL (G1) 250 UI/mL (G2)	OMG 1º Estandar Internacional (RUBI-1-94)

2. Precisión de la detección de IgG

Muestras clínicas positivas IgG fueron colectadas y probadas en cada Prueba Rápida OnSite TORCH Panel miembro de panel y también por una prueba comercial ELISA. La comparación de los sujetos demostró la siguiente concordancia.

Miembro del panel	# of Specimens	IgG Concordancia
Toxo	237	94.9%
Rubéola	214	97.7%
CMV	258	93.4%
HSV-1	227	90.7%
HSV-2	214	95.3%

3. Precisión de la detección de IgM

Muestras clínicas positivas IgM fueron colectadas y probadas en cada Prueba Rápida OnSite TORCH Panel miembro de panel y también por una prueba comercial ELISA. La comparación de los sujetos demostró la siguiente concordancia.

Miembro del panel	# of Specimens	IgM Concordancia
Toxo	231	98.8%
Rubéola	25	96.0%
CMV	212	93.9%
HSV-1	107	85.0%
HSV-2	26	95.2%

4. Reactividad cruzada

No se observaron resultados falsos positivos IgG and IgM en 3-14 muestras de las siguientes enfermedades o condiciones:

Toxo	Rubéola	CMV	HSV-1	HSV-2
hCG	VHA	VHB	VHC	VHE
VIH	TB	T. pallidum	Dengue	Malaria
H. pylori	Tifoidea	ANA	HAMA	FR (> 1,000 UI/mL)

Durante la reactividad cruzada para cada infección TORCH, la reactividad propia no fue considerada (i.e. muestras positivas de rubéola no fueron probadas en la Prueba Rápida Rubéola IgG/IgM). Muestras probadas varían para cada prueba de la Prueba Rápida OnSite TORCH Panel.

5. Interferencia

Sustancias comunes (como los analgésicos, antipiréticos y componentes de la sangre) pudieran afectar el rendimiento de la Prueba Rápida OnSite TORCH Panel. Esto fue estudiado mediante la adición de saltando estas sustancias en IgM positivo, IgG positivo de nivel mediano, IgG positivo de nivel débil y muestras negativas de IgM y IgG. Los resultados demuestran que las concentraciones que fueron probadas no afectaron el desempeño de La Prueba Rápida OnSite TORCH Panel.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones ensayadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirubina	20 mg/dL	7. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Acido salicílico	4,34 mmol/L
4. EDTA	3.4 µmol/L	9. Citrato de sodio	3.8%
5. Glucosa	55 mmol/L		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las instrucciones dadas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de los Resultados" deben seguirse cuidadosamente al evaluar la presencia de anticuerpos de *T. gondii*, el virus de la rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2 en suero, plasma o sangre total para evitar obtener resultados erróneos.
- La Prueba Rápida OnSite TORCH Panel está limitada a la detección cualitativa de anticuerpos de *T. gondii*, el virus de la rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2 en suero, plasma o sangre total. La intensidad del color obtenido en las líneas de ensayo no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo indica ausencia de niveles detectables de anticuerpos *T. gondii*, el virus de la rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2. Sin embargo, no elimina la posibilidad de exposición o infección de *T. gondii*, el virus de la rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2.
- Un resultado negativo o no reactivo puede obtenerse si la cantidad anti *T. gondii*, el virus de la rubéola, CMV, HSV-1 y HSV-2 presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si estos anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra es colectada.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten de cualquiera de las cinco infecciones mientras el resultado de la Prueba Rápida OnSite TORCH Panel fueron negativas o no reactivas, es recomendable probar con un método alternativo para la infección en particular.
- La Prueba Rápida OnSite TORCH Panel no ha sido validado en muestras de neonatos.
- Algunas muestras que contengan cantidades inusualmente altas de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnóstico y los signos clínicos.

REFERENCIAS

- Krick JA, Remington JS. Toxoplasmosis in the adult--an overview. N Engl J Med 1978. 298(10):550-3.
- Anderson SE and Remington JS. The diagnosis of toxoplasmosis. South Med J 1975. 68(11): 68:1433-1443.
- Wilson CB, Remington JS, Stagno S, et. al. Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. Pediatrics 1980. 66(5):767-74.
- Jones JL, Lopez A, Wilson M, et. al. Congenital toxoplasmosis: a review. Obstet Gynecol Surv 2001. 56(5):296-305.
- Banatvala JE, Brown DWG. Rubella. Lancet 2004. 363(9415):1127-37.
- Vauloup-Fellous C, Grangeot-Keros L. Humoral immune response after primary rubella virus infection and after vaccination. Clin Vaccine Immunol 2007. 14(5):644-7.
- Dimech W, Arachchi N, Cai J, et. al. Investigation into low-level anti-rubella virus IgG results reported by commercial immunoassays. Clin Vaccine Immunol 2013. 20(2):255-61.
- Jordan MC. Latent infection and the elusive cytomegalovirus. Rev Infect Dis 1983. 5(2):205-15.
- Starr SE. Cytomegalovirus. Pediatr Clin North Am 1979. 26(2):282-93.
- Melish ME, Hanshaw JB. Congenital cytomegalovirus infection: Development progress of infants detected by routine screening. Am J Dis Child 1973. 126(2):190-4.
- Stagno S, Tinker MK, Elrod C, et. al. Immunoglobulin M antibodies detected by enzyme-linked immunosorbent assay and radioimmunoassay in the diagnosis of cytomegalovirus infections in pregnant women and newborn infants. J Clin Microbiol 1985. 21(6):930-5.
- Kimberlin DW. Neonatal herpes simplex infection. Clin Microbiol Rev 2004. 17(1):1-13.
- Workowski KA, Levine WC. Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines. CDC 2002. 51(RR06):1-80.

Índice de símbolos

	Instrucciones de uso		Para uso diagnóstico in vitro únicamente		Utilice por
	# de catalogo		Numero de lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2-30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0253C-Spanish Rev. AP 1.0
Fecha de publicación: 2019-10-14
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.



www.medibac.com