

CERTUM

Casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH (Sangre entera/Suero/Plasma) Inserto del empaque

REF ITOGM-485 Español

Prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para Toxoplasma gondii (Toxo), virus de la Rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1/2 (HSV 1/2) en sangre humana entera, suero o plasma. Exclusiva al uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra el Toxoplasma gondii (Toxo), virus de la Rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1/2 (HSV 1/2) en sangre entera, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de ToRCH.

[RESUMEN]

ToRCH es un acrónimo para un grupo de enfermedades infecciosas que, mientras infectan a la mujer embarazada, pueden causar efectos de nacimiento en sus recién nacidos. ToRCH es un acrónimo que representa 4 infecciones distintas que pueden afectar de forma adversa a las mujeres embarazadas y a los fetos así como recién nacidos, incluyendo defectos de nacimiento y seguido, casos de aborto. Los cuatro infecciones son Toxoplasma gondii (A spirochete), Rubéola (virus), CMV - citomegalovirus (virus), HSV 1/2 - Virus del Herpes simple 1/2 (virus). Las infecciones usualmente causan pocos, o ningún síntoma en la mujer embarazada, pero plantean mayores riesgos de nacimiento severos para los neonatos. Las infecciones causadas por ToRCH - Toxoplasma, Virus de la Rubéola, Citomegalovirus (CMV) y Virus del Herpes Simple (HSV) - son la causa principal de BORI (Bad Obstetric History) [mal historial obstétrico]. Los riesgos son graves, si la madre obtiene la infección en el primer trimestre ya que los órganos del bebé comienzan a formarse en esta etapa. Los síntomas generales incluyen nacimiento prematuro, retraso del crecimiento, anomalías neurológicas, y daño en los ojos, hígado, corazón, oídos, así como lesiones en los huesos, microcefalia, hidrocefalia, convulsiones y retrasos psicomotrices que acompañan dichas malformaciones. El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma.

[PRINCIPIOS]

El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Toxoplasma, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma. En esta prueba, la IgG anti-humana y la IgM anti-humana se encuentran cubiertas en las zonas de la línea de prueba del ensayo. Durante las pruebas, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígeno Toxoplasma, antígeno Rubéola, antígeno CMV y antígeno HSV 1/2 en la tira de prueba. La mezcla migra hacia arriba sobre la membrana mediante acción capilar y reacciona con la IgG anti-humana o la IgM anti-humana sobre la membrana en las regiones de la línea de prueba. La presencia de una línea de color en la región de prueba indica un resultado positivo para infección por Toxoplasma, Rubéola, CMV y HSV 1/2, mientras que la ausencia de una línea de color indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de la tira indicando que se agregó el volumen adecuado de muestra y que la absorción de la membrana se dio correctamente.

[REACTIVOS]

La prueba contiene IgG e IgM anti-humanas, antígeno Toxo, antígeno Rubéola, antígeno CMV y antígenos HSV 1/2.

[PRECAUCIONES]

1. Exclusivo al uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de vencimiento. 2. No fumar, beber o comer en áreas donde se manejan las muestras o reactivos de los kits. 3. Utilizar ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras. 4. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados. 5. La prueba usada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Almacenar tal y como se encuentra dentro del sobre sellado a temperatura ambiente o en refrigeración (2-30°C). La prueba permanece estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre. La prueba debe permanecer dentro del sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar más allá de la fecha de vencimiento.

[RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN]

• El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH (sangre entera/suero/plasma) puede realizarse utilizando muestras de sangre entera, suero o plasma. • Se puede utilizar sangre entera obtenida por punción de la palma o por venopunción. • Para recolectar muestras de sangre entera por punción de la palma: Lavar la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpiar con una toornada alcoholada. Dejar secar. • Masajear la mano sin tocar el sitio de la punción frotando hacia la punta del dedo medio o el dedo anular. • Punzar la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer sitio de sangre. • Masajear suavemente la mano desde la muñeca hacia el dedo pasando por la palma para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de la punción. • Agregar la muestra de sangre entera obtenida por punción de la palma utilizando un tubo capilar. • Acercar el extremo del tubo capilar a la sangre hasta haber llenado aproximadamente 20 µL. Evitar burbujas de aire. • Colocar el bulbo sobre el extremo superior del tubo capilar, después, presionar el bulbo para agregar la sangre entera al pocillo de muestra del casete de prueba. • Separar el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar hemólisis. Utilizar solo muestras limpias sin hemólisis. • Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de la recolección. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C por hasta 3 días posteriores a la recolección. La sangre entera recolectada mediante venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba debe ejecutarse dentro de los 2 días siguientes a la toma. No congelar las muestras de sangre entera. Para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por punción de la palma debe analizarse inmediatamente. • Permitir que las muestras alcancen temperatura ambiente antes de las pruebas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de las pruebas. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente por más de tres veces. • Si las muestras se envían, deben estar empaquetadas de acuerdo con las regulaciones federales que cubren el transporte de agentes seriológicos. • Los tubos anticoagulantes que se pueden utilizar para recolectar la muestra de sangre pueden ser de EDTA K2, heparina de sodio, citrato de sodio, y oxalato de potasio.

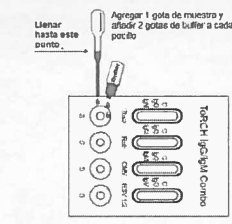
[MATERIALES]

- Materiales incluidos
- Casetes de prueba - Góteros - Buffer - Inserto del empaque
Materiales requeridos

- Contenedores de recolección de muestra para sangre entera por punción de la palma - Centrifuga (solo para plasma) - Temporizador - Lancetas - Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador

[INSTRUCCIONES DE USO]

Permitir que la prueba, muestra, buffer y/o controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de los análisis con la prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH 1. Retirar el casete de prueba del sobre sellado y utilizarlo dentro de una hora. Los mejores resultados se obtienen si el ensayo se realiza lo más pronto posible. 2. Colocar el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostener el gótero de forma vertical; extraer la muestra 1 cm por encima del extremo superior de la boquilla como se muestra en la ilustración a continuación. Trasferir 1 gota entera (aprox. 20 µL) de muestra a cada pocillo de muestra, y agregar 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) a cada pocillo e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación. 3. Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interpretar los resultados después de 20 minutos. Nota: se sugiere no utilizar el buffer después de 6 meses de haber abierto el vial.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Por favor consultar la ilustración anterior)
POSITIVO: *Aparecen dos o tres líneas. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y la(s) otra(s) línea de color debe(n) aparecer en la región de la línea de prueba (s) (IgM y/o IgG).
Positivo para IgM: Una línea de color debe encontrarse en la región de la línea de control (C), otra línea aparecerá en la región de IgM. Indica un resultado positivo para anticuerpo de IgM de Toxo, Rubéola, CMV y/o HSV 1/2.
Positivo para IgG: Una línea de color debe encontrarse en la región de la línea de control (C), otra línea aparecerá en la región de IgG. Indica un resultado positivo para anticuerpo de IgG de Toxo, Rubéola, CMV y/o HSV 1/2.
*NOTA: la intensidad del color en las regiones de las líneas de prueba (IgM e IgG) pueden variar dependiendo de la concentración de los anticuerpos de Toxo, Rubéola, CMV y/o HSV 1/2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (IgM y/o IgG) debe considerarse positiva.
NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de las líneas de prueba (IgM e IgG).
INVÁLIDO: No aparece la línea de control. El volumen insuficiente de la muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir el ensayo con una nueva prueba. Si el problema persiste, descontinuar el uso del kit inmediatamente y contactar al distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba de forma individual para todas las secciones. Las líneas de color que aparecen en las regiones de líneas de control (C) son el control de procedimiento interno. Estas confirman el volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta. Los estándares de controles no están incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH es exclusivo para uso de diagnóstico in vitro. Esta prueba es un ensayo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de incremento en la concentración de anticuerpos IgG e IgM de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 puede determinarse con esta prueba cualitativa. 2. El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH solo indicará la presencia de anticuerpos IgG/IgM para Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en la muestra y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de infecciones por ToRCH para las cuales se obtiene un resultado positivo. 3. Como con todas las pruebas diagnósticas, todos 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 que utilicen otros métodos clínicos. Un resultado negativo para cualquiera de las cuatro infecciones de ToRCH en cualquier momento no excluye la posibilidad de esa infección específica. 5. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre 25% y 65%.

[VALORES ESPERADOS]

El casete de prueba rápida en combo de IgG de ToRCH se comparó con pruebas comerciales líderes ELISA de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2, demostrando una exactitud global de 98.2% para Toxo, 97.6% para Rubéola, 98.1% para CMV, y 97.7% para HSV 1/2. El casete de prueba rápida en combo de IgM de ToRCH se comparó con pruebas comerciales líderes ELISA de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2, demostrando una exactitud global de 98.2% para Toxo, 98.1% para Rubéola, 98.1% para CMV, y 97.9% para HSV 1/2.

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad
El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH se comparó con pruebas comerciales líderes ELISA de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2; los resultados mostraron que el casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH tiene una alta sensibilidad y especificidad para cada una de sus secciones.

Toxo

Table with 4 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), T. Gondii ELISA (IgG), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 96.0% (95%CI*: 86.3%-99.5%)
Especificidad relativa: 98.5% (95% CI*: 96.8%-99.4%)
Exactitud: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%)

Toxo

Table with 4 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), T. Gondii ELISA (IgM), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 94.0% (95%CI*: 83.5%-98.7%)
Especificidad relativa: 98.8% (95% CI*: 97.1%-99.6%)
Exactitud: 98.2% (95%CI*: 96.5%-99.2%)

Rubéola

Table with 4 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), Rubéola ELISA (IgG), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 91.8% (95%CI*: 81.9%-97.3%)
Especificidad relativa: 98.7% (95% CI*: 96.7%-99.6%)
Exactitud: 97.6% (95%CI*: 95.4%-98.9%)

Rubéola

Table with 4 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), Rubéola ELISA (IgM), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 93.4% (95%CI*: 89.4%-99.9%)
Especificidad relativa: 99.0% (95% CI*: 97.2%-99.8%)
Exactitud: 98.1% (95%CI*: 96.2%-99.2%)

CMV

Table with 5 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), CMV ELISA (IgG), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 93.5% (95%CI*: 82.1%-98.6%)
Especificidad relativa: 98.8% (95% CI*: 96.9%-99.7%)
Exactitud: 98.1% (95%CI*: 96.2%-99.2%)

CMV

Table with 5 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), CMV ELISA (IgM), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 92.3% (95%CI*: 79.1%-98.4%)
Especificidad relativa: 98.8% (95% CI*: 96.9%-99.7%)
Exactitud: 98.1% (95%CI*: 96.2%-99.2%)

HSV 1/2

Table with 5 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), HSV 1/2 ELISA (IgG), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)
Especificidad relativa: 98.4% (95% CI*: 95.2%-99.5%)
Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

HSV 1/2

Table with 5 columns: Método, Resultados (Positivo, Negativo, Totales), HSV 1/2 ELISA (IgM), and Resultados Totales.

Sensibilidad relativa: 91.4% (95%CI*: 76.9%-98.2%)
Especificidad relativa: 98.7% (95% CI*: 96.7%-99.6%)
Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

Precisión

Intra Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se determinó utilizando 10 réplicas de tres muestras con valores negativos, positivos bajos y positivos altos de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2. Estos valores se identificaron correctamente el >99% de las veces.

Inter Ensayo

La precisión entre ejecuciones se determinó al utilizar las mismas tres muestras de niveles de valores negativos, positivos bajos, y positivos altos de Toxo, Rubéola, CMV y HSV 1/2 en 10 ensayos independientes. Se analizaron tres lotes distintos del casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente el >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH se analizó con muestras positivas para IgM anti-HAV, HBsAg, IgG anti-HCV, IgG anti-HIV, IgG anti-RF, IgG anti-Sifilis, IgG anti-H. Pylori, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola, IgG anti-Toxo, IgM anti-Toxo, IgG anti-HSV-1, IgM anti-HSV-1, IgG anti-HSV-2, IgM anti-HSV-2 e IgG de CMV, IgM anti-CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias de Interferencia

Los siguientes compuestos también se analizaron utilizando el casete de prueba rápida en combo de IgG/IgM de ToRCH y no se observó ninguna interferencia.

Table listing various substances like Acetaminofén, Cafeína, EDTA, Ácido ascéorbico, etc., and their concentrations.

[BIBLIOGRAFÍA]

- 1. S M Kadir, Torch Test: Test & Inference, INDIAN JOURNAL OF THE PRACTISING DOCTOR, January 2005, Vol. 1, No. 4: P16-18
2. Rajendra B Surpam, USHA P Kamliakar, RK Khadse, MS Qazi, & Suresh V Jalgankar, 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

Icons and text for product handling instructions: Atención, Pruebas por kit, Exclusivo para uso diagnóstico in vitro, Almacenarse entre 2-30°C, No utilizarse si el empaque está dañado, Representante autorizado, No reutilizarse, # Catálogo, Consultar instrucciones de uso.

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou - 310018, P.R. China

MEX REP Importado y Distribuido en México por:
Kabla Comercial, S.A. de C.V. Loma Blanca 2900,
Col. Deportivo Obispos C.P 64040 Monterrey N.L.
www.kabla.mx

Número: 145602501
Fecha efectiva: 2018-12-18