

PRUEBA RÁPIDA DE TORCH IgG/IgM

(sangre total/capilar, suero o plasma)

TGM 0525/01

REF DMTOR02

Uso deseado

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 IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (T. gondii), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

TORCH es un acrónimo utilizando para referirse a un grupo de enfermedades infecciosas de especial interés en mujeres embarazadas. Esto es debido a que estos patógenos pueden afectar tanto a la madre como al bebé (enfermedad congénita). La prueba rápida TORCH corresponde a las iniciales de Toxoplasmosis, Rubéola, Citomegalovirus (CMV) y virus del herpes simple (HSV) que se caracterizan por ser los responsables de causar aborto, problemas de salud en los recién nacidos o defectos de nacimiento [1].

T. gondii, es un protozoo responsable de causar Toxoplasmosis; el virus de la rubéola, citomegalovirus y el virus del herpes simple 1 y 2 son virus, la mayoría agentes infecciosos. Usualmente, las infecciones por alguno de estos pueden presentar poco o nulos síntomas en una mujer embarazada, pero esto no significa que sea el mismo caso para el bebé pues si puede causar riesgos potenciales. 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. Este grupo de patógenos se caracteriza por poseer infecciones de transmisión sexual, por lo que factores de riesgo como tener varias parejas sexuales, edad e incluso el uso de sustancias ilícitas son asociados con una mayor probabilidad de infección [2]. De entre las diversas técnicas de detección para TORCH, las pruebas rápidas figuran entre las más preferentes por su rapidez y fácil accesibilidad [3].

Principio

La prueba rápida de TORCH IgG/IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM/IgG contra *Toxoplasma gondii* (T. gondii), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y Virus del herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho dividido en 4 secciones: Toxo para T. gondii, Rub para el virus de la rubéola, CMV para el citomegalovirus y HSV 1/2 para el virus del herpes 1/2.

Cada sección contiene una membrana dividida en tres regiones: una región IgG impreso con anticuerpos IgG, una región IgM impreso con anticuerpos IgM y una región control 'C' impreso con anti-ratón, cada sección tendrá un conjugado formado por antígenos del patógeno correspondientes (T. gondii, virus de la rubéola, citomegalovirus o virus del herpes simple 1/2). Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' de cada sección del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar. Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de anticuerpos IgM/IgG contra *Toxoplasma gondii* (T. gondii), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y Virus del herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en las regiones IgG/IgM de cada sección, esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de anticuerpos IgM/IgG contra *Toxoplasma gondii* (T. gondii), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y Virus del herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) mayores al límite de detección se formará una línea de color en las regiones IgG/IgM de cada sección, esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

Reactivos

La prueba de TORCH IgG/IgM contiene anticuerpos de captura anti-IgG/IgM y antígenos de: T. gondii, virus de la rubéola, citomegalovirus o virus del herpes simple 1 y/o 2, esto según la membrana de la sección (Toxo, Rub, CMV o HSV 1/2) correspondiente.

Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

Materiales

Suministrados:

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

Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

Opcionales:

- Centrifugadora

Recolección de muestra

- Sangre

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.

- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda de un gotero: Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Nota: Evite generar burbujas de aire.

Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato y oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

Almacenamiento y estabilidad de la muestra

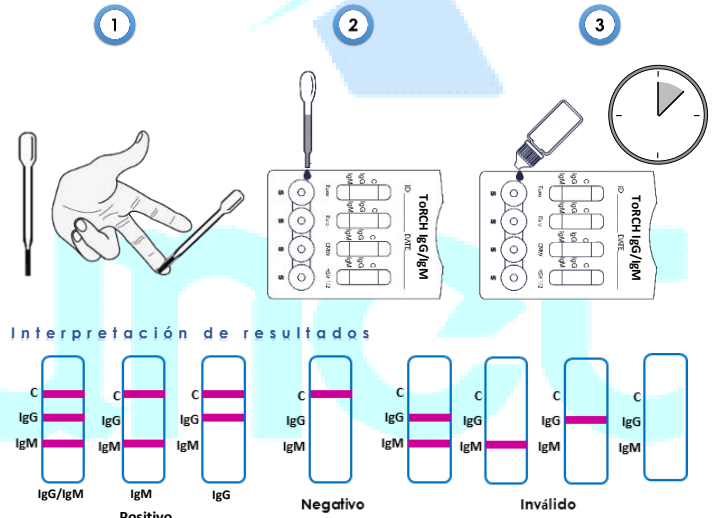
- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra como se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Deposite 1 gota (aproximadamente 20 µL) de sangre capilar/total, suero o plasma en cada uno de los pozos 'S' de todas las secciones del cartucho.
3. Deposite 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) a cada pozo 'S' de todas las secciones. Inicie un temporizador e interprete los resultados a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: No utilizar el buffer después de 3 meses de haber sido abierto.



(Consulte la ilustración anterior)

IDENTIFIQUE EL RESULTADO DE FORMA INDEPENDIENTE SEGÚN LA SECCIÓN

IgG e IgM POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y dos líneas de color en la región IgG e IgM de la sección.

IgG POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y una línea de color en la región IgG de la sección.

IgM POSITIVO: Aparece una línea de color en la región C y una línea de color en la región IgM de la sección.

Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región IgG y/o IgM.

INVÁLIDO: La línea de la región C no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

Limitaciones

- 1. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- 2. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- 3. La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematócrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematócrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- 4. La prueba rápida ToRCH IgG/IgM solo proporciona un resultado cualitativo, ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) pueden determinarse mediante esta prueba.
- 5. El resultado de esta prueba no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infecciones del grupo ToRCH, para ello complementa con toda la información disponible.

Valores esperados

La prueba rápida ToRCH IgG/IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) fue comparada con con pruebas de ELISA para la detección de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2), se obtuvo una precisión global de 97%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida ToRCH IgG/IgM fue utilizada para detectar la presencia de anticuerpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), virus de la rubéola (Rubéola), Citomegalovirus (CMV) y virus del Herpes simple 1 y/o 2 (VHS 1/2) en distintas muestras caracterizadas. Los resultados fueron comparados con técnicas de ELISA, estos se muestran en las siguientes tablas:

Detección de anticuerpos IgG contra T. gondii

Método		ELISA T. Gondii (IgG)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM Toxo IgG	Resultado	Positivo	Negativo	
	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

Detección de anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola

Método		ELISA Rubéola (IgG)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM Rub IgG	Resultado	Positivo	Negativo	
	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

Detección de anticuerpos IgG contra citomegalovirus

Método		ELISA CMV (IgG)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM CMV IgG	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	43	4	
	Negativo	3	321	
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

Detección de anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple 1/2

Método		ELISA HSV 1/2 (IgG)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM HSV 1/2 IgG	Resultado	Positivo	Negativo	
	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

Detección de anticuerpos IgM contra T. gondii

Método		ELISA T. Gondii (IgM)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM Toxo IgM	Resultado	Positivo	Negativo	
	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

Detección de anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola

Método		ELISA Rubéola (IgM)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM Rub IgM	Resultado	Positivo	Negativo	
	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

Detección de anticuerpos IgM contra citomegalovirus

Método		ELISA CMV (IgM)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM CMV IgM	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	36	4	40
	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

Detección de anticuerpos IgM contra el virus del herpes simple 1/2

Método		ELISA HSV 1/2 (IgM)		Resultados totales
ToRCH IgG/IgM HSV 1/2 IgM	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	32	4	36
	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 repetibilidad de la prueba ha sido determinada usando 10 réplicas de 3 muestras: negativa, positiva baja y positiva alta a Toxoplasmosis, Rubéola, CMV y VHS 1/2. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La reproducibilidad de la prueba se ha determinado mediante el uso de tres especímenes de negativo, positivo bajo y alto positivo a Toxoplasmosis, Rubéola, CMV y VHS 1/2 en 10 ensayos independientes con 3 lotes diferentes de la prueba. Las muestras se identificaron correctamente en >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos se han probado utilizando la prueba rápida de ToRCH IgG/IgM Combo, no se observó ninguna interferencia:

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

Reactividad cruzada

La prueba rápida de ToRCH IgG/IgM ha sido evaluada de forma independiente con muestras positivas o ambas clases de anticuerpos (IgG e IgM) contra los elementos que a continuación se muestran.

Clase IgG: IgG anti-VHA, HBsAg, IgG anti-VHC, IgG anti-VIH, IgG anti-FR, IgG anti-Sífilis, IgG anti-H. Pylori. Los resultados nos mostraron reactividad cruzada.
Clase IgM: IgM anti-VHA, IgM anti-VHC, IgM anti-VIH, IgM anti-FR, IgM anti-Sífilis, IgM anti-H. Pylori. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Referencias

- [1]. Quiroz, M. E. M., Merchán, J. A. M., Macías, K. D. M., & Cevallos, A. J. M. (2024). Actualización sobre el diagnóstico y manejo del síndrome TORCH en el embarazo. *Revista Científica de Salud BIOSANA*, 4(4), 279-291.
- [2]. Avila-Delgado, S. M., Palma-Mendieta, P. D., & Piguave-Reyes, J. M. (2023). Los factores de riesgo del síndrome TORCH y su prevalencia en mujeres gestantes de América Latina. *MQRInvestigar*, 7(1), 1130-1148.
- [3]. Lucio Alajo, D. N. (2024). *Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en mujeres embarazadas* (Bachelor's thesis, Riobamba, Universidad Nacional de Chimborazo).

Índice de símbolos

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

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar