

**Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette
(Suero/Plasma) Ficha técnica**

REF: WHSM-C31 **Español**

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra HSV 1 y / o HSV 2 en suero o plasma humano.
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro

【USO PREVISTO】

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra HSV 1/2 en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infección por HSV 1/2.

【RESUMEN】

El virus del herpes simple (HSV) es un patógeno común de los humanos. Hay dos tipos distintos de HSV: los tipos 1 y 2. El HSV-1 generalmente se asocia con infección en el área orofaríngea y los ojos, mientras que el HSV-2 causa principalmente infecciones genitales y neonatales.^{1,2} Sin embargo, la especificidad del tejido no es absoluta.³ Tanto el HSV-1 como el HSV-2 se pueden encontrar en cualquier sitio de infección sin ser específicos para una región, es decir, genital u orofaríngea. La infección neonatal por HSV puede permanecer localizada o diseminarse. La infección localizada puede afectar la piel, los ojos, la boca o el sistema nervioso central. Los bebés con HSV neonatal corren el riesgo de desarrollar secuelas neurológicas u oculares graves. Se ha reconocido que la detección de anticuerpos contra HSV es un método de detección de infecciones por HSV. Los métodos para la detección de tales anticuerpos incluyen fijación del complemento, anticuerpo inmunofluorescente indirecto, neutralización de la placa y ELISA. El anticuerpo de la clase IgM se produce durante las primeras 2-3 semanas de infección con HSV y existe solo de forma transitoria en la mayoría de los pacientes. La detección de anticuerpos IgM contra HSV ayuda a discriminar entre infecciones primarias y recurrentes.

La detección de anticuerpos IgM anti-HSV 1/2 permite un diagnóstico efectivo de infección aguda o reciente por HSV 1/2. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra HSV 1/2 en muestras de suero o plasma.

【PRINCIPIO】

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra HSV-1 y / o HSV-2 en muestras de suero o plasma. En esta prueba, los antígenos de HSV 1/2 se recubren en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas recubiertas con IgM anti-IgM humana de cabra en la tira reactiva. La mezcla luego migra hacia adelante en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos específicos de HSV 1/2 en la membrana en la región 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 por HSV 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para la infección. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene IgM antihumana de cabra y antígeno HSV 1/2. Una estreptavidina-IgG se emplea en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.
3. Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
4. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacene como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 ° C).

La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

1. El cassette de prueba rápida HSV 1/2 IgM se puede realizar utilizando muestras de suero o plasma.
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden utilizar muestras transparentes no hemolizadas.
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 ° C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.
4. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
5. Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

【MATERIALES】

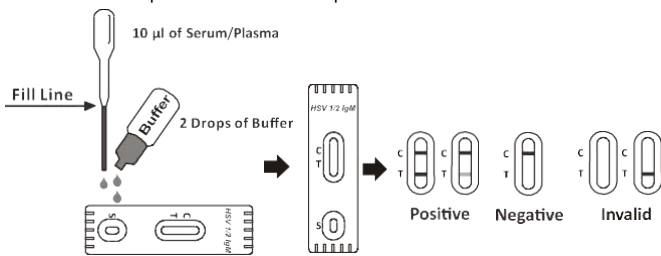
- Cassettes de prueba
- Búfer
- Materiales suministrados
 - Goteros
 - Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no suministrados

- Contenedor de recolección de muestra
- Centrifuga (solo para plasma)
- Cronómetro

【INSTRUCCIONES DE USO】

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y extraiga el suero / plasma hasta la línea de llenado como se muestra en la ilustración a continuación (aproximadamente 10 ul) y 2 gotas de tampón (aprox. 80 ul) al pocillo de la muestra del casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra bien. Vea la siguiente ilustración.
3. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración de arriba)

POSITIVO: Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar según la concentración de anticuerpos HSV 1/2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba debe considerarse positivo.

NEGATIVO: aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba.

INVALIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno positivo de procedimiento. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

Los estándares de control no se suministran con este kit; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

1. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgM contra HSV-1 y / o HSV-2 en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgM contra HSV-1 y / o HSV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgM contra HSV-1 y / o HSV-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de HSV 1/2 infección.
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, 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 de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por HSV 1/2.

【VALORES ESPERADOS】

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) se ha comparado con las principales pruebas comerciales EIA HSV 1/2, lo que demuestra una precisión general del 98,9%.

【CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO】

Sensibilidad y Especificidad

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales EIA HSV 1/2; los resultados muestran que el casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

| Método | HSV 1/2 EIA (IgM) | | Resultados totales |
|--------------------------|-------------------|----------|--------------------|
| | Positivo | Negativo | |
| Cassete de prueba rápida | 20 | 1 | 21 |
| HSV 1/2 IgM | 2 | 305 | 307 |
| Resultados totales | 22 | 306 | 328 |

Sensibilidad: 90.9% (95%CI*: 70.8%–98.9%)

Especificidad: 99.7% (95%CI*: 98.2%–100%)

Exactitud: 99.1% (95%CI*: 97.4%–99.8%)

*Intervalo de confianza

Precisión Intra-

Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-Assay

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: negativa, baja positiva y alta positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero/plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) ha sido probado para detectar HAV, HBV, HCV, VIH, RF, sífilis, H. Pylori, rubéola, TOXO, muestras positivas para CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida IgM HSV 1/2 (suero / plasma) y no se observó interferencia.

| | | |
|--------------------------|--------------------|----------------------|
| Acetaminofen: 20mg/dl | Cafeína: 20mg/dl | Hemoglobina: 1g/dl |
| Ácido Oxálico: 60mg/dl | Bilirrubina: 1g/dL | Ácido úrico: 20mg/ml |
| Ácido Ascórbico: 20mg/ml | Aspirina: 20mg/dl | Metano: 10% |
| Ácido glicólico: 20mg/dl | Creatina: 200mg/dl | Albúmina: 2g/dl |

【BIBLIOGRAPHY】

1. Bosma T.J. Corbett KM, O'Shea S. Banatvala .W. Best JM. PCR for detection of rubella virus RNA in clinical smaples. J Clin Microbiol 1995; 33:1075-9
2. Thomas HJG, Islogran-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993.1:13-6.
3. Mellinger AK, Cragan ID, Atkinson WD et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. Pediatr Infect Dis J 1995;14:573-5

