

Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Instrucciones de Uso

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 en sangre humana, suero o plasma humanos.

Para uso profesional de diagnóstico *in vitro* solamente.

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette es un inmunoensayo de cromatografía de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 en sangre entera, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infección por VHS 1/2.

【RESUMEN】

Los virus herpes simplex 1 y 2 (VHS-1 y VHS -2), también conocidos como virus herpes humano 1 y 2 (VHH-1 y VHH-2), son dos miembros de la familia del herpesvirus. Herpesviridae, que infectan a los humanos.¹ Tanto el VHS-1 (que produce las úlceras más doloridas) como el VHS-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. Se pueden propagar cuando una persona infectada está produciendo y eliminando el virus. En términos simples, el herpes simple 1 es más comúnmente conocido como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 es el conocido por el público como "herpes" o "herpes genital". Según la Organización Mundial de la Salud, el 67% de la población mundial menor de 50 años tiene HSV-1.²

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las membranas mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales.³ Las lesiones cicatrizan con una costra característica de la enfermedad herpética. A veces, los virus causan síntomas muy leves o atípicos durante los brotes. Sin embargo, también pueden causar formas más problemáticas de herpes simple. Como virus neurotrópicos y neuroinvasivos, el VHS-1 y el -2 persisten en el cuerpo volviéndose latentes y ocultándose del sistema inmune en los cuerpos celulares de las neuronas. Después de la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus en una célula nerviosa se activa y se transporta a través del axón de la neurona hacia la piel, donde ocurre la replicación y el desprendimiento del virus y causa nuevas llagas.³ Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.⁴

La detección de anticuerpos IgG / IgM anti-HSV 1/2 permite un diagnóstico eficaz de infección por HSV 1/2 aguda o reciente. La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 en muestras de sangre, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra el VHS 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma. En esta prueba, se recubren IgG antihumana de ratón y IgM antihumana de cabra en las regiones de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígeno VHS 1/2 en la tira reactiva. La mezcla luego migra hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con la IgG antihumana de ratón o la IgM antihumana de cabra en 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 VHS 1/2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para esa infección.

Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en las respectivas regiones de la línea de control de las dos tiras, lo que indica que se ha agregado el volumen apropiado de la muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene IgM antihumana de cabra, IgG antihumana de ratón y antígeno VHS 1/2. Se utilizó IgG anti-ratón de oveja en el sistema de línea de control.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fumar, beber ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos de kits.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se tomen muestras de las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
- La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con las reglamentaciones locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar como se empaqueta 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 utilizar después de la fecha de vencimiento.

【COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) puede realizarse con sangre entera.
- Se pueden usar tanto la Sangre Entera por Punción de Dedo como la Sangre Entera por Venpunción.
- Para recolectar muestras de **Sangre Entera con Punción de Dedo**:
 - Lavar la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpiar con un hisopo con alcohol. Dejar secar
 - Masajear la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la yema del dedo medio o anular
 - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpiar el primer signo de sangre.
 - Suavemente frotar la mano desde la muñeca a la palma de la mano hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.
- Las pruebas se deben realizar inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 3 días, para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada mediante Venopunción debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días de la toma. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada mediante punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Poner las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas

deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no se deben congelar y descongelar repetidamente por más de tres veces.

- Si las muestras se tienen que enviar, deben embalsarse de acuerdo con las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de Potasio se pueden usar como anticoagulante para recoger la muestra.

【MATERIALES】

Materiales Proporcionados

- Cassettes de Prueba
- Buffer
- Cuentagotas
- Instrucciones de Uso
- Contenedores para colección de muestras
- Centrífuga
- Temporizador

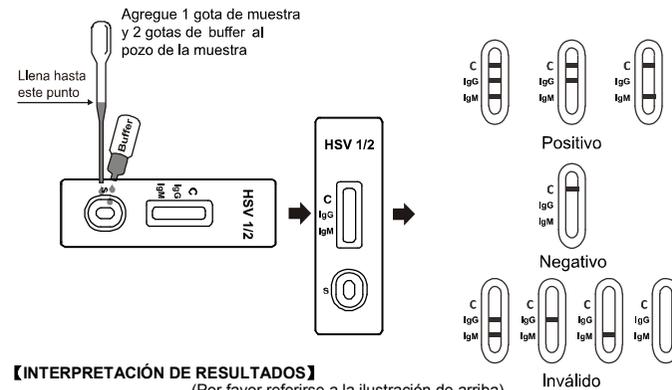
Materiales Requeridos, Pero No Proporcionados

【INSTRUCCIONES DE USO】

Permitir que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de la prueba.

- Retirar el cassette de prueba de la bolsa sellada y usarlo en una hora. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza lo antes posible
- Colocar el cassette de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostener el cuentagotas verticalmente; dibujar la muestra aproximadamente **1 cm por encima** del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración a continuación. Transferir **1 gota completa (aprox. 20µL)** de muestra al pocillo de muestra, luego agregar **2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL)** al pocillo de muestra y encender el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
- Esperar a que aparezcan las líneas de color. **El resultado debe leerse a los 15 minutos.** No interpretar los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no usar el buffer más allá de **6 meses** después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor referirse a la ilustración de arriba)

POSITIVO: *Aparecen dos o tres líneas de colores. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C), y otra o dos líneas de color deben aparecer en la (s) región (es) de la línea de prueba (IgG y/o IgM).

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos VHS 1/2 presente 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 la línea de prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falla de la línea de control. Revisar el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba y contactar a su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles de procedimientos internos se incluyen en la prueba para ambas secciones. Una línea de color que aparecen en las regiones de la línea de control (C) para ambas secciones son el control interno del procedimiento. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

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 la prueba y para verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

【LIMITACIONES】

- La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) es para uso de diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 en muestras de sangre entera, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgG e IgM contra VHS 1/2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa
- La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgM o IgG contra VHS 1/2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de Infecciones por VHS 1/2.
- Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se sugiere una prueba de seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por VHS 1/2.
- El nivel de hematocrito de la sangre entera puede afectar los resultados de la prueba. El nivel de hematocrito debe estar entre el 25% y el 65% para obtener resultados precisos.

【CARACTERÍSTICAS DE ENSAYO】

Sensibilidad y Especificidad

Se comparó la Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) con las pruebas ELISA VHS 1/2 comerciales líderes; los resultados muestran que la Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	VHS 1/2 ELISA (IgM)			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	32	
1/2 IgG/IgM en Cassette para IgM	Negativo	3	301	304
Resultados Totales		35	305	340

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%)

*Intervalo de Confianza

Método	VHS 1/2 ELISA (IgG)			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	33	
Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette para IgG	Negativo	2	300	302
Resultados Totales		35	305	340

Sensibilidad Relativa: 94.3% (95%CI*: 80.8%-99.3%)

Especificidad Relativa: 98.4% (95%CI*: 96.2%-99.5%)

Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.8%-99.2%)

*Intervalo de Confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión de la misma serie mediante el uso de 10 repeticiones 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-Ensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 10 ensayos independientes en los mismos tres especímenes: un negativo, un positivo bajo y uno positivo alto. Se analizaron tres lotes diferentes de Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) durante un período de 10 días con muestras positivas negativas, positivas bajas y positivas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) se ha probado para IgG anti-VHA, HBsAg, IgG anti-HCV, IgG anti-VIH, IgG anti-FR, IgG anti-sifilis, anti-*H. Pylori* IgG, IgG anti-CMV, IgM anti-CMV, IgG anti-Toxo, IgM anti-Toxo, IgG anti-Rubéola, IgM anti-Rubéola. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Los siguientes compuestos también se han probado con la Prueba Rápida VHS 1/2 IgG/IgM en Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofén: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL	EDTA: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Gentísico: 20mg/dL	Etanol: 10%
Ácido ascórbico: 2g/dL	Fenilpropanolamina 20mg/dL	Glucosa: 20mg/dL
Bilirrubina: 1000mg/dL	Ácido Salicílico: 20mg/dL	Fenotiazina: 20mg/dL

【BIBLIOGRAFÍA】

- Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology(4th ed.). McGraw Hill. pp. 555–62. ISBN 0-8385-8529-9.
- World Health Organization. Herpes simplex virus.
- "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
- Straface, Gianluca; Selmin, Alessia; Zanardo, Vincenzo; De Santis, Marco; Ercoli, Alfredo; Scambia, Giovanni (2012). "Herpes Simplex Virus Infection in Pregnancy". Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology. 2012: 1–6. doi:10.1155/2012/385697. ISSN 1064-7449.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <math><n></math> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Catálogo Número
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou, 310018 P.R. China
 Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn



MedNet EC-REP GmbH
 Borkstrasse 10,
 48163 Muenster,
 Germany

Número: 14601557300
 Fecha de revisión: 2023-05-18