

Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma)

Prospecto

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al HSV 2 en sangre completa, suero o plasma humano.

Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM frente al HSV 2 en sangre completa, suero o plasma humano para ayudar en el diagnóstico de la infección por HSV 2.

【RESUMEN】

Los virus del herpes simple 1 y 2 (HSV-1 y HSV-2), también conocidos como Herpesvirus humano 1 y 2 (HHV-1 y HHV-2), son dos miembros de la familia de los herpesvirus, Herpesviridae, que infectan a los seres humanos.¹ Tanto el HSV-1 (que produce la mayoría de los herpes labiales) como el HSV-2 (que produce la mayoría de los herpes genitales) son ubicuos y contagiosos. El contagio se produce cuando una persona infectada produce y expulsa el virus.

Dicho de forma sencilla, el herpes simple 1 es el más conocido como "herpes labial", mientras que el herpes simple 2 es el que el público conoce como "herpes" o "herpes genital". Según la Organización Mundial de la Salud, el 67% de la población mundial menor de 50 años tiene el HSV-1.

Los síntomas de la infección por el virus del herpes simple incluyen ampollas acuosas en la piel o las mucosas de la boca, los labios, la nariz o los genitales.¹ Las lesiones se curan 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 HSV-1 y el HSV-2 persisten en el organismo haciéndose latentes y escondiéndose del sistema inmunitario en los cuerpos celulares de las neuronas. Tras la infección inicial o primaria, algunas personas infectadas experimentan episodios esporádicos de reactivación viral o brotes. En un brote, el virus de una célula nerviosa se activa y es transportado a través del axón de la neurona hasta la piel, donde se produce la replicación y la excreción del virus y causa nuevas llagas.² Es una de las infecciones de transmisión sexual más comunes.³

El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra HSV 2 en muestras de sangre completa, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgG e IgM frente al HSV 2 en muestras de sangre completa, suero o plasma. En esta prueba, la IgG antihumana de ratón y la IgM antihumana de ratón se recubren en las regiones de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra de sangre completa, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígeno HSV 2 en la tira de la prueba. A continuación, la mezcla migra por 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 de color en la región de la línea de prueba indica un resultado positivo para la infección por HSV 2, mientras que su ausencia indica un resultado negativo para dicha infección.

Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en las respectivas regiones de la línea de control de la tira, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

La prueba contiene IgM antihumana de ratón, IgG antihumana de ratón y antígeno HSV 2.

【PRECAUCIONES】

- Solo para diagnóstico *in vitro*. No utilizar luego de la fecha de vencimiento
- No fume, beba ni coma en las zonas donde se manipulan las muestras o los reactivos del kit.
- Utilizar ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Debe desecharse la prueba utilizada según las normas locales.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal y como se presenta en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque sellado. La prueba debe permanecer en el empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR**. No lo use más allá de la fecha de caducidad.

【TOMA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) puede realizarse utilizando sangre completa.
- Se puede utilizar tanto sangre completa por Punción Dactilar como sangre completa por venopunción.
- Para recoger **muestra de sangre completa por Punción Dactilar**:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Dejar secar.
 - Masajear la mano sin tocar la zona de punción frotando hacia abajo la mano en dirección a la yema del dedo corazón o anular.
 - Pinchar la piel con una aguja estéril. Limpiar la primera señal de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota de sangre redondeada sobre el lugar de la punción.
- Agregue la **muestra de sangre completa por punción dactilar a la prueba utilizando un Tubo Capilar**:
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene hasta aproximadamente 20µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la pera en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apriete la pera para dispensar la sangre completa en el pocillo de muestras del casete de prueba.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recogida de las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante un tiempo prolongado. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días; para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben conservarse por debajo de -20°C. La sangre completa recogida por venopunción debe conservarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar en los 2 días siguientes a la recogida. No congele las muestras de sangre completa. La Sangre completa recogida por punción

digital debe ser analizada inmediatamente.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente más de tres veces.
- Se puede utilizar EDTA K2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato de potasio como anticoagulante para la recogida de la muestra.

【MATERIALES】

Materiales suministrados

- Casetes de prueba
- Tampón
- Cuentagotas
- Prospecto

Materiales necesarios pero no suministrados

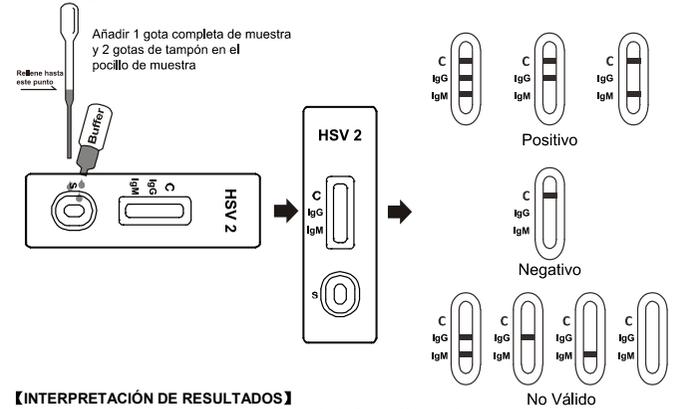
- Contenedores de Recogida de Muestras
- Centrífuga
- Cronómetro
- Para sangre completa por punción dactilar
- Lancetas
- Tubos capilares heparinizados y pera dispensadora

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra y el tampón alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.

- Quitar el casete de prueba del envoltorio sellado y utilizarla dentro de una hora. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza lo antes posible.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero en posición vertical; extraiga la muestra aproximadamente **1 cm por encima** del extremo superior de la boquilla, como se muestra en la ilustración siguiente. Transfiera **1 gota completa (aprox. 20µL) de muestra** al recipiente de muestra, después añada **2 gotas de tampón** (aproximadamente 80µL) al pocillo de muestra y ponga en marcha el Cronómetro. Consulte la imagen debajo.
- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. **El resultado debe leerse a los 15 minutos**. No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el tampón, más allá de 6 meses después de abierto el vial.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: Aparecen dos o tres líneas de color. Una línea coloreada debe aparecer siempre en la región de la línea de control (C), y otra(s) línea(s) coloreada(s) debe(n) 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 HSV 2 presentes en la muestra.

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

NO VÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra insuficiente o unas técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fracaso de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, no use más el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

En la prueba se incluyen los controles internos del procedimiento. La línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) es el control interno del procedimiento. Dicha línea confirma un volumen de muestra suficiente y el uso de una técnica correcta durante el procedimiento.

【LIMITACIONES】

- El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) es solo para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM e IgG frente al HSV 2 en sangre completa, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de anticuerpos IgM e IgG frente al HSV 2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
- El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM o IgG frente a HSV 2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones por HSV 2.
- Como sucede con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben analizarse de conjunto con otra información clínica disponible por el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas de seguimiento adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por HSV 2.
- El hematocrito de la sangre completa debe estar entre el 25% y el 65%.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) fue comparado con las principales pruebas comerciales HSV 2 IgG EIA y HSV 1/2 IgM EIA; los resultados muestran que el Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

| Método | HSV 1/2 EIA (IgM) | | Totales | |
|--|-------------------|----------|---------|----------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM para IgM | Positivo | 32 | 4 | 36 |
| | Negativo | 3 | 301 | 304 |
| Resultados total | | 35 | 305 | 340 |

Sensibilidad relativa: 91,4% (IC 95%*: 76,9%-98,2%)

Especificidad relativa: 98,7% (IC 95%*: 96,7%-99,6%)

Exactitud: 97,9% (IC 95%*: 95,8%-99,2%)

*Intervalo de Confianza

| Método | HSV 2 EIA (IgG) | | Totales | |
|--|-----------------|----------|---------|----------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM para IgG | Positivo | 33 | 5 | 38 |
| | Negativo | 2 | 300 | 302 |
| Resultados total | | 35 | 305 | 340 |

Sensibilidad relativa: 94,3% (IC 95%*: 80,8%-99,3%)

Especificidad relativa: 98,4% (IC 95%*: 96,2%-99,5%)

Exactitud: 97,9% (IC 95%*: 95,8%-99,2%)

*Intervalo de Confianza

Precisión

Intranálisis

La precisión dentro de la serie se ha determinado utilizando 3 réplicas de cinco muestras: negativo, IgG positivo bajo, IgM positivo bajo, IgG positivo alto e IgM positivo alto. Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto se identificaron correctamente en más del 99% de las ocasiones.

Interanálisis

Interanálisis

La precisión entre serie se ha determinado mediante 3 ensayos independientes en las mismas cinco muestras: negativo, IgG positivo bajo, IgM positivo bajo, IgG positivo alto e IgM positivo alto. Tres lotes diferentes del Casete de Prueba Rápida HSV 1 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) han sido testados durante un periodo de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras fueron identificadas correctamente >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) se ha probado para anti-HAV IgM, HBsAg, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Syphilis IgG, anti-*H. Pylori* IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también han sido probados usando el Casete de Prueba Rápida HSV 2 IgG/IgM (Sangre completa/suero/plasma) y no se observó ninguna interferencia.

| | | |
|----------------------------------|-----------------------------|-----------------------|
| Acetaminofén: 20 mg/dL | Cafeína: 20 mg/dL | EDTA: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido gástrico: 20 mg/dL | Etanol: 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 |

【BIBLIOGRAFÍA】

- Ryan KJ, Ray CG (editors) (2004). Sherris Medical Microbiology(4th ed.). McGraw Hill. pp. 555-62. ISBN 0-8385-8529-9.
- Jump up^ "Herpes simplex". DermNet NZ — New Zealand Dermatological Society. 2006-09-16. Retrieved 2006-10-15.
- Jump up^ 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 <n> pruebas |
| | Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i> | | Código de lote |
| | Representante autorizado en la Comunidad Europea | | Fecha de caducidad |
| | No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso | | Fabricante |
| | | | Límite de temperatura |
| | | | Catálogo Número |
| | | | No reutilizar |
| | | | Precaución |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd. | | MedNet EC-REP GmbH Borksstrasse 10, 48163 Muenster, Germany |
| | #550, Yinhai Street Hangzhou Economic & Technological Development Area Hangzhou, 310018 P.R. China Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn | | |

Número: 14601557400
Fecha de revisión: 2023-05-18