

Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) Prospecto

Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa del anticuerpo IgM a VHS 1/2 en suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de IgM anti- VHS 1/2 en suero o plasma humano. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección con VHS 1/2.

【RESUMEN】

Los virus herpes simple 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.¹ 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 del anticuerpo IgM anti-VHS 1/2 permite un diagnóstico eficaz de la infección aguda o grave del VHS 1/2. El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo IgM frente a VHS 1/2 en muestras de suero o plasma.

【PRINCIPIO】

El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos IgM frente a VHS 1/2 en muestras de suero o plasma. En este ensayo, se recubrió el antígeno VHS 1/2 en las regiones de la línea de ensayo de la prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas de cabra anti-IgM humanas revestidas en la tira reactiva. La mezcla migra a continuación hacia delante sobre la membrana por acción capilar y reacciona con el antígeno VHS 1/2 sobre 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 control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control de la tira que indica que se ha añadido el volumen apropiado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVOS】

El ensayo contiene IgG anti-humano de cabra y antígeno VHS 1/2. Se emplea una Estreptavidina-IgG 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 o comer en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.
- Desechar todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho biológico.
- Este prospecto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
- Llevar todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de usar.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Guardar 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. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de caducidad.

【RECOLECTA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) se puede realizar con muestras de suero o plasma.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.
- Llevar las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas

deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

- Si se van a enviar muestras, éstos deben ser envasados de acuerdo con las regulaciones locales para 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】

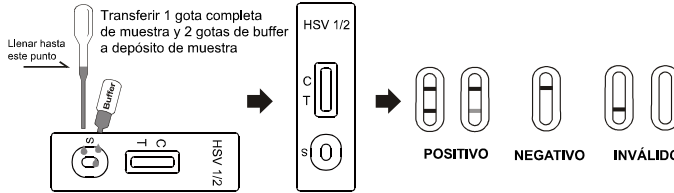
- | | | | |
|---------------------------------------|------------------|-------------|----------|
| • Casetes de Prueba | • Cuentagotas | • Prospecto | • Buffer |
| • Contenedor para recolectar muestras | • Centrifugadora | | |
| • Temporizador | | | |

【INSTRUCCIONES DE USO】

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

- Llevar la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retirar el casete de prueba de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Colocar el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostener el cuentagotas verticalmente; extraer la muestra aproximadamente **1 cm por encima del extremo superior** de la boquilla como se muestra en la ilustración siguiente. **Transferir 1 gota completa (aproximadamente 20 µl) de muestra** al depósito de muestra, luego **añadir 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µl) al depósito de muestra e iniciar el temporizador. Ver la ilustración a continuación.
- Esperar a que aparezca(n) la(s) línea(s) coloreada(s). **El resultado debe leerse a los 15 minutos.** No interpretar los resultados después de 20 minutos.

Nota: se sugiere no usar el tampón, más de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consultar la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas. Siempre debe aparecer una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y otra(s) línea(s) de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpo VHS 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 la región de la línea de prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestras o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repasar el procedimiento y repetir la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, dejar de usar el kit de prueba inmediatamente y ponerse en contacto con el distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control interno de procedimiento positivo. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

【LIMITACIONES】

- El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) es para uso diagnóstico *in vitro* solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM frente a VHS-1 y/o VHS-2 se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
- El Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM frente a VHS-1 y / o VHS-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de VHS 1/2 infección.
- Como 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 los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de una infección por VHS 1/2.

【CARACTERÍSTICAS DEL ENSAYO】

Sensibilidad y Especificidad

Se comparó el Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) con pruebas ELISA VHS 1/2 comerciales; los resultados muestran Casete de Test Rápido de VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Tabla: Estudio Clínico de ISM-302

Método	HSV 1/2 ELISA (IgM)		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
	27	4	
2	257	259	
Resultados Totales			290

Sensibilidad Relativa: 93.1% (95%CI*: 77.2%-99.2%)

* Intervalos de Confianza

Especificidad Relativa: 98.5% (95%CI*: 96.1%-99.6%)

Exactitud: 97.9% (95%CI*: 95.6%-99.2%)

Precisión Intraensayo

Se ha determinado la precisión dentro de la misma serie utilizando 10 repeticiones de tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos fueron correctamente identificados >99% del tiempo.

Intersensayo

La precisión entre las distintas series ha sido determinada por 10 ensayos independientes sobre los mismos tres muestras: negativo, positivo bajo y positivo alto. Se probaron tres lotes diferentes del Casete de Test Rápido VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) durante un periodo de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas >99% del tiempo.

Reactividad Cruzada

Se ha probado el Casete de Test Rápido VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) para muestras positivas para HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HbCAb, VHC, VIH, Sifilis, *H. Pylori*, Toxo, CMV y Rubéola. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Los siguientes compuestos también se han ensayado usando el Casete de Test Rápido VHS 1/2 IgM (Suero/Plasma) y no se observó ninguna interferencia. The following compounds have also been tested using the HSV 1/2 IgM Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) and no interference was observed.

Acetaminofén: 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	EDTA: 20mg/dl
Acetilsalicílico Acid: 20mg/dl	Ácido Gentísico: 20mg/dl	Etanol: 10%
Ácido Ascórbico: 2g/dl	Fenilpropanolamina: 20mg/dl	Glucosa: 20mg/dl
Bilirrubina: 1000mg/dL	Ácid 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 <n> pruebas		Límite de temperatura 30°C
	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



Número: 145689702
Fecha de revisión: 2023-05-30