



**TECNODATA**  
Tecnologías Aplicadas

## MARCADORES TUMORALES

### VHS 1/2 Virus Herpes Simplex 1, 2

---

Prueba Rápida en Cassette para la detección del VHS 1y2 en Suero y Plasma  
*Sólo para uso diagnóstico in vitro*

Es una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra VHS 1 y/o VHS 2 en suero o plasma humano.

Sólo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

### **USO PREVISTO**

La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra VHS 1/2 en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de infección por VHS 1/2.

### **RESUMEN**

El Virus Herpes Simplex (VHS) es un patógeno común de los humanos. Existen dos tipos distintos de VHS: Tipo 1 y Tipo 2. VHS-1 generalmente se asocia con una infección en el área orofaríngea y los ojos, mientras que el VHS-2 causa principalmente infecciones genitales y neonatales.<sup>1 2</sup> Sin embargo, la especificidad tisular no es absoluta.<sup>3</sup> Tanto VHS-1 como VHS-2 pueden encontrarse en cualquier sitio de infección sin ser específicos para una región, es decir, genital u orofaríngea. La infección neonatal por VHS puede permanecer localizada o diseminada. La infección localizada puede afectar la piel, ojos, boca o el sistema nervioso central. Los bebés con VHS neonatal corren el riesgo de desarrollar graves secuelas

neurológicas u oculares. Se ha reconocido que la detección de anticuerpos contra el VHS es un método de screening de infecciones por VHS. Los métodos para la detección de tales anticuerpos incluyen la fijación del complemento, anticuerpo inmunofluorescente indirecto, neutralización de placa, y ELISA. El anticuerpo de la clase IgM se produce durante las primeras 2 – 3 semanas de infección con VHS y solo existe de manera transitoria en la mayoría de los pacientes. La detección de anticuerpo IgM contra el VHS ayuda a discriminar entre infecciones primarias y recurrentes.

La detección de anticuerpos IgM anti VHS 1/2 permite el diagnóstico eficaz de la infección aguda o reciente de VHS 1/2. La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a VHS 1/2 en muestras de suero o plasma.

## **PRINCIPIO**

La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral usado en la detección de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en muestras de suero o plasma. En esta prueba, los antígenos de VHS 1/2 están recubiertos en la región de línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas recubiertas con IgM de Cabra anti humano en la tira reactiva. La mezcla luego migra hacia la superficie de la membrana por acción de capilaridad y reacciona con los antígenos específicos de VHS 1/2 en la membrana en la región de línea de prueba. La presencia de una línea coloreada en la región de línea de prueba indica resultado positivo para la infección por VSH 1/2, mientras que su ausencia indica resultado negativo para la infección. Para servir como un control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha agregado el volumen adecuado de la muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

## **REACTIVOS**

El cassette de prueba contiene anticuerpo IgM de cabra anti-humano, y antígeno VHS 1/2. Se utiliza streptavidina – IgG en el sistema de línea de control.

## **PRECAUCIONES**

Por favor leer toda la información de este inserto antes de realizar la prueba.

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
2. No fumar, beber ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
3. Manejar todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las

pruebas y seguir los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.

4. Usar ropa protectora, batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se tomen las muestras.
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.
6. Las pruebas usadas, las muestras y los materiales potencialmente contaminados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

## **ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Almacenar sellado a temperatura ambiente o refrigerado (2 – 30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el envoltorio sellado. La prueba debe permanecer en el envoltorio sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar después de la fecha de vencimiento.

## **RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA**

1. La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) se puede realizar utilizando muestras de suero o plasma
2. Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo se pueden usar muestras transparentes no hemolizadas.
3. 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 se pueden almacenar de 2 – 8°C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo los -20°C.
4. Poner las muestras a temperatura ambiente para la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y mezclarse bien antes de realizar la prueba.
5. Si las muestras deben enviarse, se deben embalar de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

## **MATERIALES**

### **Materiales proporcionados**

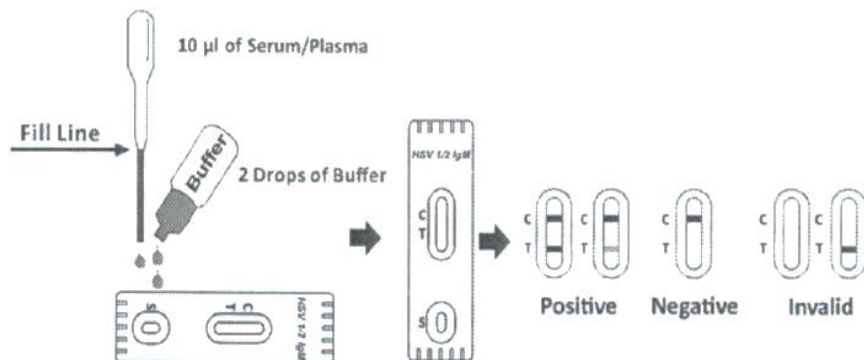
- Cassette de prueba
- Pipeta
- Buffer
- Inserto

### **Materiales requeridos pero no proporcionados**

- Contenedor de recolección de muestra
- Centrífuga (sólo para plasma)
- Temporizador

## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Poner el envoltorio a temperatura ambiente antes de abrir. Retirar el cassette de prueba del envoltorio sellado y usar lo antes posible. Se obtendrán resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Colocar el cassette en una superficie limpia y nivelada. Sostener el gotario verticalmente y llevar el suero / plasma hasta la línea de llenado como se muestra en la siguiente ilustración (aproximadamente 10  $\mu$ L) y 2 gotas de buffer (aproximadamente 80  $\mu$ L) al pocillo del cassette de prueba. Evitar las burbujas de aire en la muestra. Ver ilustración a continuación.
3. Esperar a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interpretar resultados después de 20 minutos.



## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Por favor consultar la ilustración de arriba)

**POSITIVO:**\* Aparecen 2 líneas distintas coloreadas. Una línea coloreada debe estar en la región de control (C) y la otra línea coloreada debe estar en la región de prueba (T).

**\*NOTA:** la intensidad de color de la línea en la región de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos VHS 1/2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:**\* Aparece 1 línea coloreada en la región de control (C). No aparece una línea de color aparente en la región de prueba (T).

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. El volumen de muestra es insuficiente o las técnicas de procedimiento son incorrectas son las razones más probables para la falla en la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un

cassette de prueba nuevo. Si el problema persiste, suspender el uso del kit de prueba inmediatamente y contactar a su distribuidor local.

## **CONTROL DE CALIDAD**

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es el control de procedimiento interno. Confirma la adecuada absorción de la membrana.

No se proporciona control estándar con este kit; sin embargo, se recomienda que se pruebe un control positivo y un control negativo como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

## **LIMITACIONES**

1. La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. La prueba solo debe usarse 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 contra VHS-1 y / o VHS-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM contra VHS-1 y/o VHS-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de infección por VHS 1/2.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados se deben considerar con información clínica extra 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 VHS 1/2.

## **VALORES ESPERADOS**

La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) se ha comparado con las principales pruebas comerciales EIA VHS 1/2, demostrando una precisión global del 98,9%.

## **CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN**

### **Sensibilidad y Especificidad**

La prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) ha sido comparado con las principales pruebas comerciales de EIA VHS 1/2; los resultados que la prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método		VHS 1/2 EIA (IgM)		Resultados Totales	
		Resultados	Positivo		Negativo
ACCU-TELL® Prueba Rápida en Cassette VHS 1/2 IgM (Suero / Plasma)	Positivo		20	1	21
	Negativo		2	305	307
Resultados Totales			22	306	328

Sensibilidad Relativa: 90.9% (95% IC\*: 70.8% - 98.9%)

\*Intervalo de Confianza

Especificidad Relativa: 99.7% (95% IC\*: 98.2% - 100%)

Precisión: 99.1% (95% IC\*: 97.4% - 99.8%)

## **PRECISIÓN**

### **Intra – Ensayo**

La precisión interna se ha determinado mediante el uso de 10 repeticiones de tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Los valores negativo, poco positivo y muy positivo se identificaron correctamente >99% de las veces.

### **Inter – Ensayo**

La precisión entre corridas se ha determinado mediante 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: una negativa, una poco positiva y una muy positiva. Se probaron tres lotes diferentes de la prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativa, poco positiva y muy positiva. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

### **Sustancias Interferentes**

Los siguientes compuestos han sido probados usando la prueba rápida en cassette VHS 1/2 IgM ACCU-TELL® (Suero/Plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofeno: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Hemoglobina: 1 g/dL

Ácido oxálico: 60 mg/dL

Bilirrubina: 1g/dL

Ácido úrico: 20 mg/mL

Ácido ascórbico: 20 mg/mL

Aspirina: 20 mg/mL

Metanol: 10%

Ácido glicérico: 20 mg/dL

Creatinina: 200 mg/dL

Albúmina: 2g/dL

### **Bibliografía**

1. Bosma T.J. Corbett KM, O'Shea S. Banatvala. W.Best JM. PCR for detection of rubella virus RNA in clinical samples. J Clin Microbiol 1995; 33: 1075 – 9.
  2. Thomas HIJ, Islogan – 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 WL et al. High incidence of congenital rubella syndrome after a rubella outbreak. Pediatr Infect Dis J 1995; 14: 573 – 5.
-