

DIAQUICK HSV 1/2 IgM Cassette

Para muestras de suero y plasma

REF

Contenido

- J15040CE** - 25 cassettes embaladas individualmente
- 25 pipetas desechables
- Un vial de buffer suficiente para 25 pruebas
- 1 inserto

Solo para uso profesional en el diagnóstico in vitro

INFORMACIÓN GENERAL

Método	Ensayo inmunocromatográfico tipo sandwich	USO
Vida útil	24 meses a partir de la fecha de producción	
Almacenamiento	2 – 30 °C	
Muestra	Suero o plasma humano	
Resultados	Después de 15 minutos	

PREVISTO

El DIAQUICK HSV 1/2 IgM Cassette (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 la infección por HSV 1/2

RESUMEN

El virus herpes simple (HSV) es un patógeno común de los seres humanos. Existen dos tipos distintos de HSV: tipo 1 y 2. HSV-1 suele estar asociado con infección en el área orofaríngea y los ojos, mientras que 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 pueden encontrarse en cualquiera de los sitios de infección sin ser específicos para una región, es decir, genital u orofaríngeo. La infección neonatal por HSV puede permanecer localizada o diseminarse. La infección localizada puede afectar a la piel, los ojos, la boca o el sistema nervioso central. Los bebés con HSV neonatal tienen 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 tal detección de anticuerpos incluyen fijación del complemento, detección de anticuerpos inmunofluorescentes indirectos, neutralización de placas y ELISA. Los anticuerpos de la clase IgM se producen durante las primeras 2-3 semanas de infección por HSV y sólo existen transitoriamente en la mayoría de los pacientes. La detección de anticuerpos IgM contra HSV ayuda a distinguir entre infecciones primarias y recurrentes. La detección de anticuerpos IgM anti-HSV 1/2 permite el diagnóstico efectivo de una infección aguda o reciente de HSV 1/2. El Cassette IgM de HSV 1/2 "DIAQUICK" es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente a HSV 1/2 en especímenes de suero o plasma.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El DIAQUICK HSV 1/2 IgM Cassette es un inmunoensayo de flujo lateral cualitativo para la detección de anticuerpos IgM frente a HSV 1 y/ o HSV 2 en muestras de suero o plasma. En este ensayo, los antígenos de HSV 1/2 se recubren en las regiones de la línea de prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas de cabra anti-IgM humanas revestidas en la tira de ensayo. La mezcla migra entonces hacia adelante sobre 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 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 espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

El ensayo contiene IgM anti-humano de cabra y antígeno HSV1/2. Se emplea una estreptavidina-IgG en el sistema de línea de control.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo 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 lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen especímenes o kits de reactivos.
- Cuando se prueben muestras, use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales

MATERIAL REQUERIDO PERO NO SUMINISTRADO

- Recipiente de recogida de muestras
- Centrífuga (sólo para plasma)
- Temporizador

RECOPIACIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- El casete DIAQUICK HSV 1/2 IgM Cassette 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 especímenes claros, no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recolectados. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Los especímenes 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 los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben ser completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

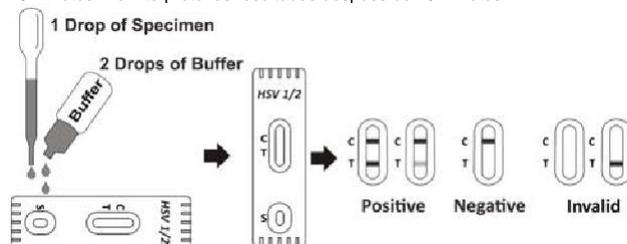
Si se van a enviar ejemplares, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de los agentes etiológicos.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

- 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 los mejores resultados si el ensayo se realiza en una hora.

- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 10 µl) y 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µl) al pocillo de muestra del casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra. Vea la ilustración a continuación.
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea coloreada 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 dependiendo de la concentración de anticuerpos HSV1/2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba se debe considerar 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.

INVALIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su 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 de procedimiento positivo interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

Las normas de control no se suministran con este kit; Sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos sean probados como buenas prácticas de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la prueba

VALORES ESPERADOS

El "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette se ha comparado con los principales pruebas comerciales EIA HSV 1/2, lo que demuestra una precisión general de 98,9%.

LIMITACIONES

- El Cassette "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM es para uso diagnóstico in vitro solamente. Esta prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos IgM frente a HSV-1 y / o HSV-2 en muestras de suero o plasma. En esta prueba cualitativa no se puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos IgM frente a HSV-1 y / o HSV-2.
- El casete "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM sólo indicará la presencia de anticuerpos IgM frente a HSV-1 y / o HSV-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de HSV 1/2 infección.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere un seguimiento adicional utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de una infección por HSV 1/2.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y especificidad

El "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM Cassette se comparó con los principales comerciales EIA HSV 1/2 pruebas; Los resultados muestran que el casete IgM "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM DIAQUICK tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV 1/2 EIA (IgM)		Total Results
	Positivo	Negativo	
„DIAQUICK“ HSV 1/2 IgM Cassette	20	1	21
	2	305	307
Total Results	22	306	328

Sensibilidad= 90.9% (70.8 – 98.9%)*
100%)* Exactitud = 99.1% (97.4 – 99.8%)*

Especificidad = 99.7% (98.2 – 100%)*
* 95% Intervalo de confianza

Precisión

Intra-ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 10 repeticiones de tres especímenes: negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativo, positivo bajo y positivo alto fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre las series ha sido determinada por 10 ensayos independientes sobre los mismos tres especímenes: negativo, positivo bajo y positivo alto. Se han ensayado tres lotes diferentes del Cassette IgM de HSV 1/2 de "DIAQUICK" durante un periodo de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

Se ha probado el casete "IgM de HSV 1/2" de DIAQUICK para las muestras positivas de HAV, HBV, HCV, VIH, RF, Syphilis, H. Pylori, Rubella, TOXO y CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se ha probado el casete "IgM" de HSV 1/2 "DIAQUICK" y no se observaron interferencias en muestras que contenían 110 mg / ml de albúmina humana, 1 mg / ml de bilirrubina, 10 mg / ml de hemoglobina, 0,2 mg / ml de colesterol y 15 mg / ml Triglicéridos. Los siguientes compuestos también se han ensayado usando el casete "DIAQUICK" HSV 1/2 IgM y no se observó interferencia alguna.

Acetaminofen	Cafeína	EDTA
Ácido acetilsalicílico	Gentisic Acid	Etanol
Ácido ascórbico	Fenilpropanolamina	Glucosa
Bilirrubina: 1 g / dL	Ácido salicílico	Fenotiazina

REFERENCIAS

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

