

**mindray**

## Panel ToRCH\* Mindray

Toxo IgG, Toxo IgM, RV IgG, RV IgM, CMV IgG, y CMV IgM



[www.mindray.com](http://www.mindray.com)

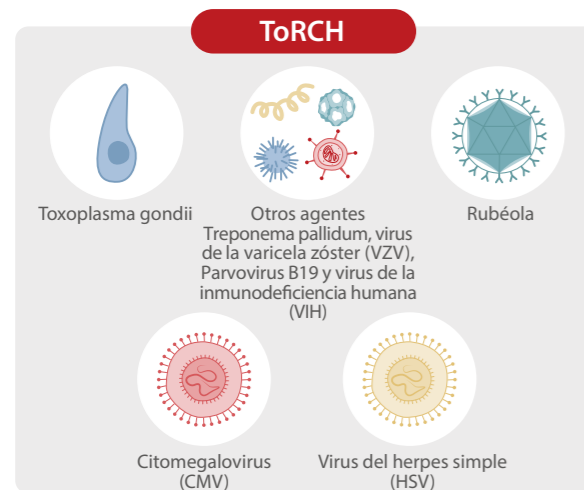
P/N:SPA-Panel ToRCH\* Mindray – Toxo IgG, Toxo IgM, RV IgG, RV IgM, CMV IgG, y CMV IgM-210285X8P-20220714  
©2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd. Todos los derechos reservados.

**mindray**  
healthcare within reach

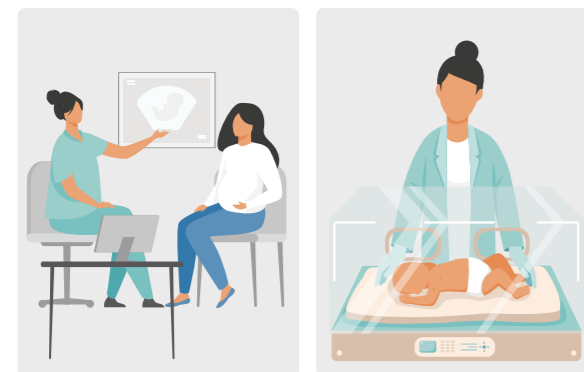
# Aplicación

## Infecciones por ToRCH

ToRCH es el acrónimo de (T) toxoplasmosis, (O) otros agentes, (R) rubéola, (C) citomegalovirus y (H) herpes simple. Las infecciones por ToRCH provocan enfermedades en las mujeres embarazadas y causan defectos de nacimiento en sus recién nacidos, según la etapa del embarazo en la que la madre se haya infectado. La prueba serológica ToRCH suele utilizarse para detectar dos tipos de anticuerpos contra estas infecciones: inmunoglobulina G (IgG) e inmunoglobulina M (IgM).



## Escenarios clínicos



La prueba serológica ToRCH suele realizarse en mujeres embarazadas que estuvieron expuestas a determinadas enfermedades infecciosas y en recién nacidos que presentan anomalías congénitas que pueden estar causadas por una infección con uno de estos microorganismos.



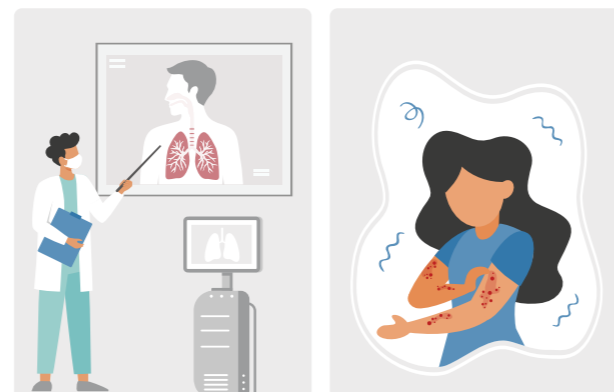
Infecciones

En el área de infecciones, los pacientes se someterán a una prueba ToRCH para identificar las causas de la infección.



Trasplantes

En el área de trasplantes, es una práctica habitual realizar pruebas de CMV a los pacientes antes y después de la cirugía para evitar y controlar la infección por CMV.



Neumología

Dermatología

En el área de neumología y de dermatología, algunos médicos aconsejan a los pacientes con síntomas alérgicos que se hagan la prueba del CMV.

## Poblaciones susceptibles

Dado que la infección durante el embarazo constituye un riesgo de infección desde la madre hacia el hijo pudiendo generar una infección congénita en los bebés, es importante realizar un cribado temprano durante la gestación para así prevenir esta transmisión.

En el caso de mujeres que se están preparando para el embarazo los doctores indican la realización de pruebas serológicas. Si se les diagnostica una infección aguda por toxoplasmosis, se les debe aconsejar que esperen tratar esta infección antes de iniciar la gestación.



### Mujeres embarazadas

Las infecciones por ToRCH pueden producir una serie de enfermedades en poblaciones inmunodeprimidas, llegando a ser incluso potencialmente mortales en el caso de VIH Positivo, de no ser tratadas a tiempo. Por lo tanto, es necesario que los



pacientes inmunodeprimidos se sometan a pruebas de ToRCH y de resultar positivos, deben controlarse periódicamente.

### Poblaciones inmunodeprimidas

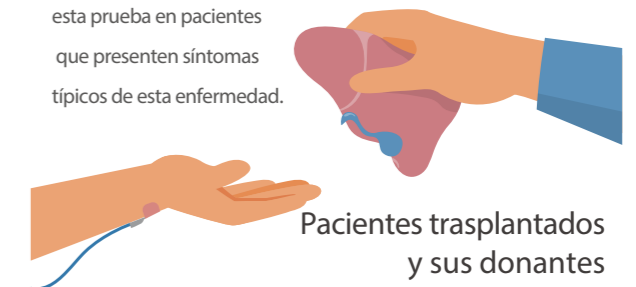
Si una mujer se infecta con algún patógeno incluido en el perfil ToRCH durante su embarazo, el bebé también puede infectarse. En este caso, se deben someter a la realización de la prueba para así descartar la infección en el recién nacido.



### Neonatos

Es importante hacer la prueba del CMV a cada paciente antes de la cirugía de trasplante. Esto se debe a que los pacientes negativos al CMV tienen un mejor pronóstico. En el caso de los pacientes trasplantados con donantes positivos a CMV, los médicos reforzarán la profilaxis y vigilarán el estado del paciente con más regularidad después de la cirugía.

La infección por CMV puede causar problemas en pacientes trasplantados después de la cirugía, ya que puede inducir reacciones de rechazo. Por lo tanto, se sugiere la realización de esta prueba en pacientes que presenten síntomas típicos de esta enfermedad.



### Pacientes trasplantados y sus donantes

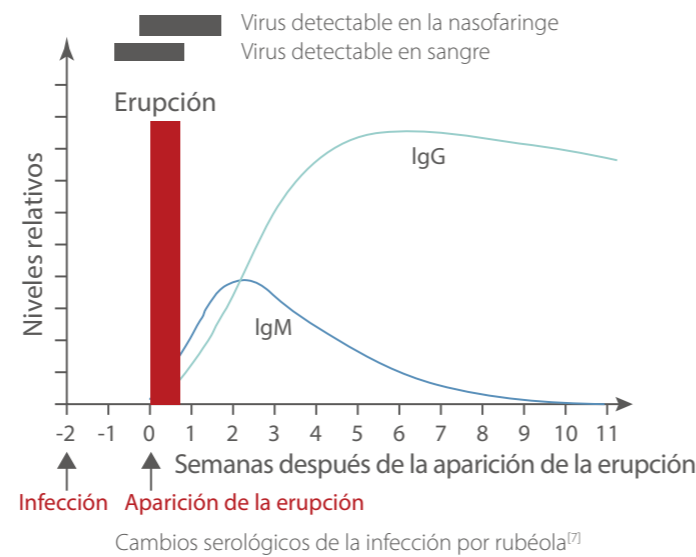
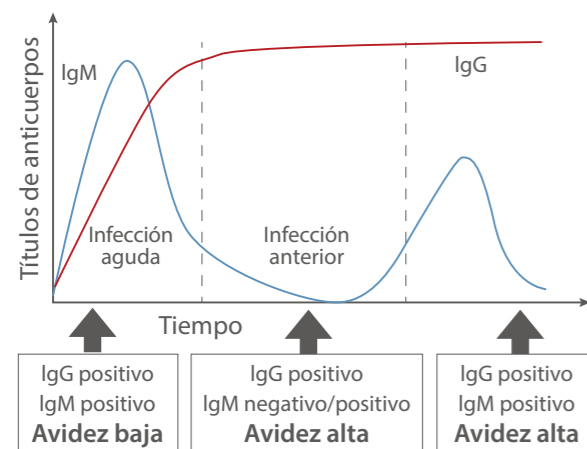
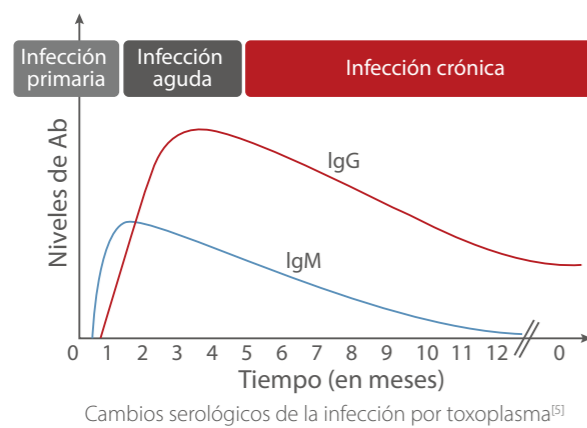
## Pautas para el cribado de ToRCH durante el embarazo

Toxo, CMV, RV	
IgG-, IgM-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Puede embarazarse si no está infectada; Puede iniciar el proceso de gestación, de no estar infectada</li> <li>2. Control dinámico de IgG e IgM al principio del embarazo. De estar positivo, debe realizarse el diagnóstico prenatal</li> </ol>
IgG+, IgM-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Mujeres con infecciones pasadas pueden iniciar el proceso de gestación;</li> <li>2. Se debe tener cuidado con infecciones recurrentes y reinfecciones (CMV, RV) durante el embarazo, sobre todo en el primer trimestre. De haber un aumento en magnitud de cuatro veces de IgG+ en pruebas de suero consecutivas en duplicado, aumenta la probabilidad de infección recurrente.</li> </ol>

IgG-, IgM+	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pudiese significar infección aguda;</li> <li>2. Puede significar falso positivo para IgM o positivo para IgM de larga duración;</li> <li>3. Revisar o enviar a un laboratorio de referencia después de 2 semanas. Si la IgG resulta positiva, se trata de una infección aguda y se pospone el proceso de gestación para las que no están embarazadas. Para las que están embarazadas, se debe determinar si el feto está infectado (edad gestacional estimada o diagnóstico prenatal). Si la IgG no resulta positiva, no se trata de una infección aguda y el resultado de la IgM se considera un falso positivo.</li> </ol>
IgG+, IgM+	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En el caso de toxoplasmosis, puede tratarse de una infección actual, y en el caso de otros virus, puede significar reinfección. Se sugiere enviar al laboratorio de referencia para su confirmación.</li> <li>2. IgM puede ser un falso positivo o un positivo sostenido. Debe añadirse la prueba de avididad de IgG y volver a comprobar si la IgG se cuadruplica en sueros dobles consecutivos.</li> <li>3. Si se trata de una infección aguda, posponer el proceso de gestación. El diagnóstico prenatal puede realizarse según el consejo del médico.</li> </ol>

Pautas para el cribado de la ToRCH durante el embarazo [1-4]

## Interpretación de los resultados de las pruebas



Tras la infección del organismo, los cambios serológicos y de anticuerpos del toxoplasma, el virus de la rubéola y el citomegalovirus varían. En esta situación, para emitir un diagnóstico correcto, es necesario cuantificar el grado de cambio de los anticuerpos.

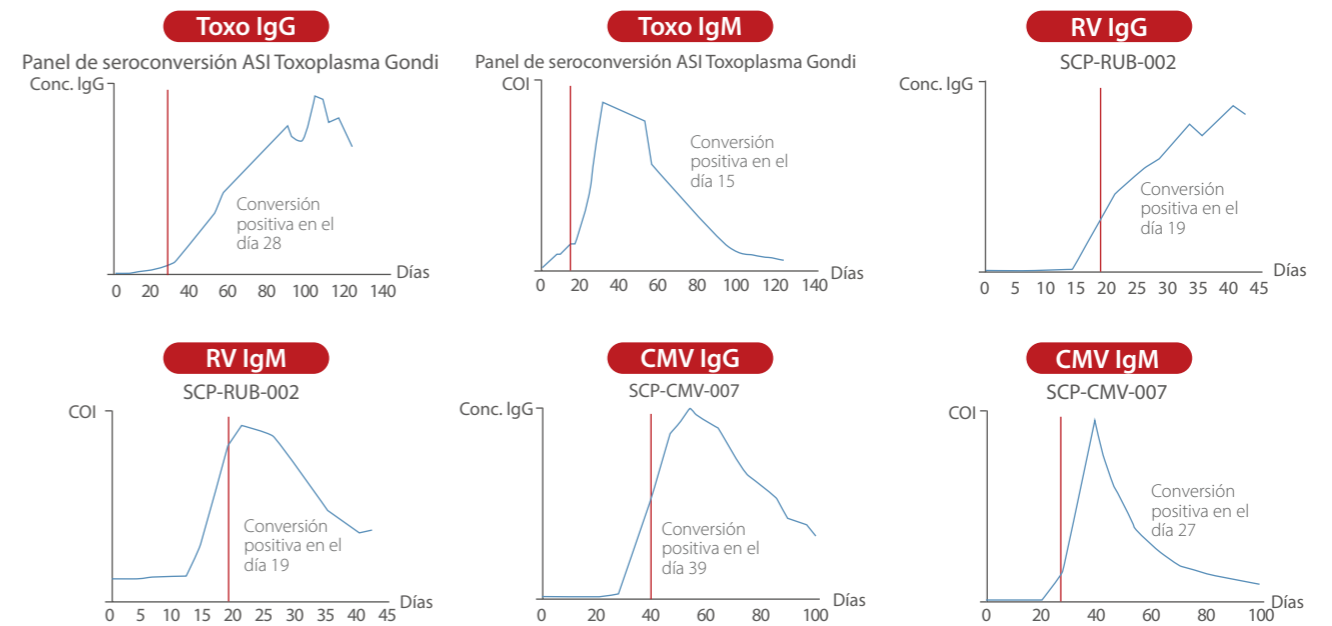
## Rendimiento

### Mindray proporciona ensayos de selección ToRCH fiables

#### • Trazabilidad

Prueba	Toxo IgG	RV IgG	CMV IgG
Material estándar	NIBSC 01/600, 2004	NIBSC 1.er, RUBI-1-94, 1997	WHO 1.er, 136616/17, 2017

#### • Excelente sensibilidad a la seroconversión



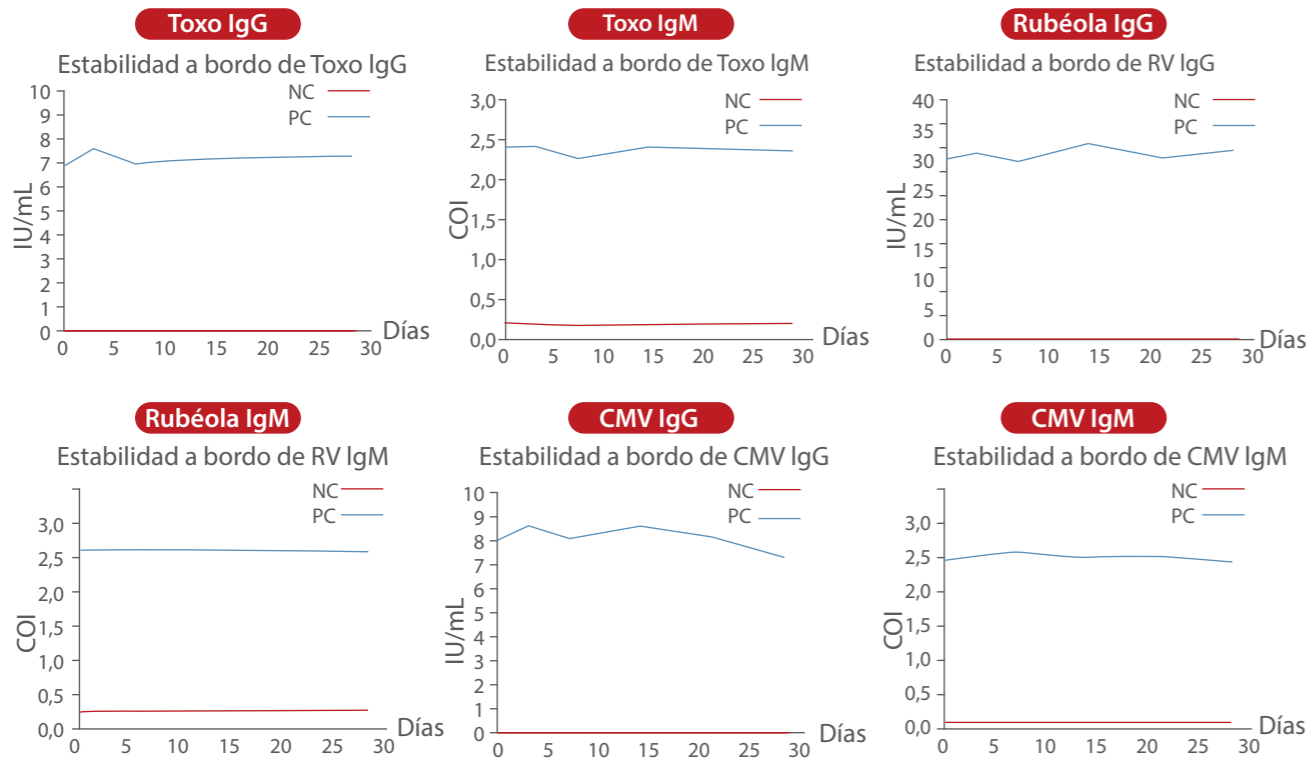
\*El eje X "Día" representa los días contados a partir del primer día en que se recolectó el suero del paciente, y no indica ningún diagnóstico ni información de contacto

#### • Alta precisión

Prueba	Muestra	Promedio	Repetibilidad		En el laboratorio	
			SD	CV	SD	CV
Toxo IgG	NC	0,00 IU/mL	0,01 IU/mL	N/A	0,01 IU/mL	N/A
	PC	6,11 IU/mL	0,12 IU/mL	1,90 %	0,21 IU/mL	3,40 %
Toxo IgM	NC	0,21 COI	0,01 COI	N/A	0,01 COI	N/A
	PC	2,36 COI	0,05 COI	2,21 %	0,09 COI	3,87 %
Rubéola IgG	NC	0,00 IU/mL	0,00 IU/mL	N/A	0,03 IU/mL	N/A
	PC	31,13 IU/mL	0,56 IU/mL	1,80 %	1,49 IU/mL	4,79 %
Rubéola IgM	NC	0,55 COI	0,01 COI	1,54 %	0,02 COI	4,23 %
	PC	2,45 COI	0,04 COI	1,52 %	0,09 COI	3,50 %
CMV IgG	NC	0,00 IU/mL	0,00 IU/mL	N/A	0,00 IU/mL	N/A
	PC	7,68 IU/mL	0,11 IU/mL	1,48 %	0,18 IU/mL	2,30 %
CMV IgM	NC	0,08 COI	0,00 COI	N/A	0,01 COI	N/A
	PC	2,61 COI	0,04 COI	1,35 %	0,09 COI	3,59 %

Datos representativos; los resultados en cada laboratorio pueden variar.  
NC: Control negativo, PC: Control positivo

• Buena estabilidad a bordo



• Amplio rango de detección

Prueba	Toxo IgG	Rubéola IgG	CMV IgG
Rango de detección	0,50 IU/mL – 200,00 IU/mL	1,00 IU/mL – 350,00 IU/mL	0,30 IU/mL – 60,00 IU/mL

Los ensayos ToRCH IgG de Mindray ofrecen un amplio rango de detección y una autodilución de 10 veces que amplía el rango reportable, lo que facilita la detección de niveles altos de IgG.

## Mindray ofrece kits ToRCH fáciles de usar

### Admite diversos tipos de muestras

- 3 tipos de tubos de recolección de suero: Tubo sin aditivos, tubo de procoagulación, tubo de gel y activador de coágulos
- 4 tipos de tubos de recolección de plasma: EDTA, heparina de sodio, heparina de litio, citrato de sodio

### Múltiples controles de calidad

- Solo se requieren 3 productos de control para todo el panel: 1 control negativo para los 6 ensayos, 1 control positivo para los 3 ensayos de IgG y 1 control positivo para los 3 ensayos de IgM.

### Volumen bajo de muestra

- Solo se requieren 53 µL de volumen de muestra para los 6 ensayos combinados, lo cual es favorable para los recién nacidos y los lactantes.

## Información del producto

### Kits del ensayo

Nombre completo	Abreviatura	P/N	Presentacion	P/N	Presentacion
Toxoplasma gondii IgG (CLIA)	Toxo IgG	105-012527-A0	2*50 T/Kit	105-012528-A0	2*100 T/Kit
Toxoplasma gondii IgM (CLIA)	Toxo IgM	105-012533-A0	2*50 T/Kit	105-012534-A0	2*100 T/Kit
Virus de la rubéola IgG (CLIA)	RV IgG	105-012521-A0	2*50 T/Kit	105-012522-A0	2*100 T/Kit
Virus de la rubéola IgM (CLIA)	RV IgM	105-012515-A0	2*50 T/Kit	105-012516-A0	2*100 T/Kit
Citomegalovirus IgG (CLIA)	CMV IgG	105-012539-A0	2*50 T/Kit	105-012540-A0	2*100 T/Kit
Citomegalovirus IgM (CLIA)	CMV IgM	105-012545-A0	2*50 T/Kit	105-012546-A0	2*100 T/Kit

\*El calibrador se incluye en el paquete del kit.  
El kit HSV de Mindray está en desarrollo

### Controles

Nombre completo	P/N	Presentacion	P/N	Presentacion
Control negativo de ToRCH IgG/IgM	105-024824-A0	1x3,0 mL/vial	105-024825-A0	3x3,0 mL/vial
	105-024826-A0	3x1,0 mL/vial	105-024827-A0	6x1,0 mL/vial
Control positivo de ToRCH IgG	105-024832-A0	1x3,0 mL/vial	105-024833-A0	3x3,0 mL/vial
	105-024834-A0	3x1,0 mL/vial	105-024835-A0	6x1,0 mL/vial
Control positivo de ToRCH IgM	105-024840-A0	1x3,0 mL/vial	105-024841-A0	3x3,0 mL/vial
	105-024842-A0	3x1,0 mL/vial	105-024843-A0	6x1,0 mL/vial

### Referencias

- [1] Montoya, Jose G, and J. S. Remington. "Clinical Practice: Management of Toxoplasma gondii Infection during Pregnancy." *Clinical Infectious Diseases* 47.4(2008):554-566.
- [2] A, T. Lazzarotto, et al. "Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy." *Clinical Microbiology and Infection* 17. 9(2011):1285-1293.
- [3] "Cytomegalovirus, parvovirus B19, varicella zoster, and toxoplasmosis in pregnancy." *OBSTETRICS & GYNECOLOGY*. 2015 Jun;125(6):1510-1525.
- [4] Pamela Palasanthiran, Mike Starr, Cheryl Jones and Michelle Giles. "Management of Perinatal Infections." *Australasian Society for Infectious Diseases* 2014.
- [5] Teimouri, A. , et al. "Role of Toxoplasma gondii IgG avidity testing in discriminating between acute and chronic toxoplasmosis in pregnancy." *Journal of Clinical Microbiology* (2020).
- [6] P Rice. "Cytomegalovirus (CMV) in pregnancy." (2008).
- [7] Emeritus Prof JE Banatvala FRCPATH , DWG Brown FRCPATH. "Rubella." *The Lancet*, Volume 363, Issue 9415, 3 April 2004, Pages 1127-1137