

# CLIABook III

Mejorar la atención prenatal con las pruebas ToRCH

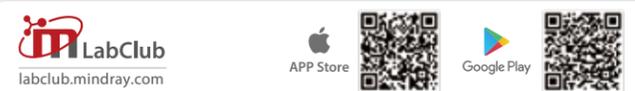


**mindray**  
healthcare within reach

Siga a Mindray en las redes sociales



Únase a LabClub, una comunidad global en línea para profesionales de laboratorio.



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

P/N: ENG-CLIABook III-210285X16P-20221026  
©2022 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos los derechos reservados.

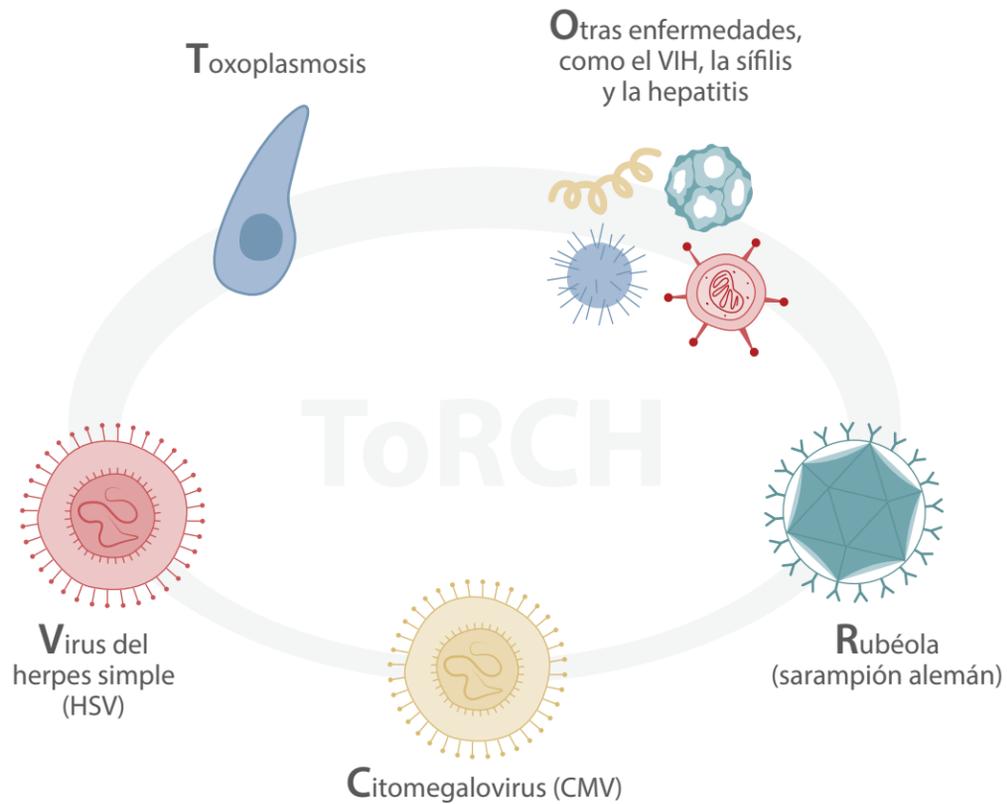
# Contenido

Visión general de ToRCH e importancia de las pruebas ToRCH .....	01
Toxoplasmosis y embarazo .....	03
Aplicación clínica de la detección del CMV en varios departamentos .....	05
Rubéola y embarazo .....	07
Mindray lanza un panel ToRCH de alta sensibilidad y alta especificidad .....	09
Menú de pruebas Mindray CLIA .....	12
Referencias .....	12

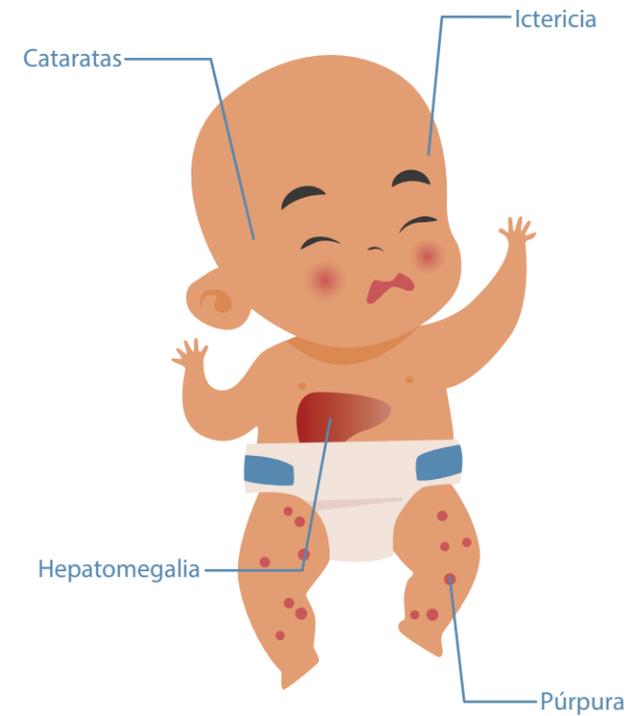
## Visión general de ToRCH e importancia de las pruebas ToRCH



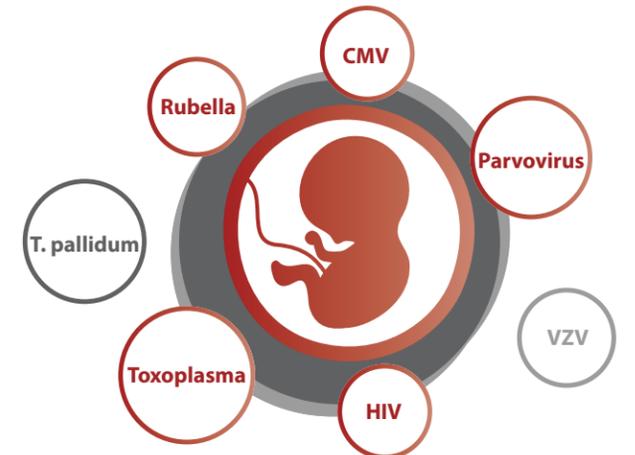
El síndrome de ToRCH es una infección de un feto en desarrollo o de un recién nacido que puede producirse en el útero, durante el parto o después del nacimiento, y que está causada por cualquier grupo de agentes infecciosos<sup>[1]</sup>.



Los síntomas exactos varían en función de la infección subyacente específica, pero las infecciones por TORCH pueden compartir algunos signos y síntomas inespecíficos<sup>[2]</sup>.

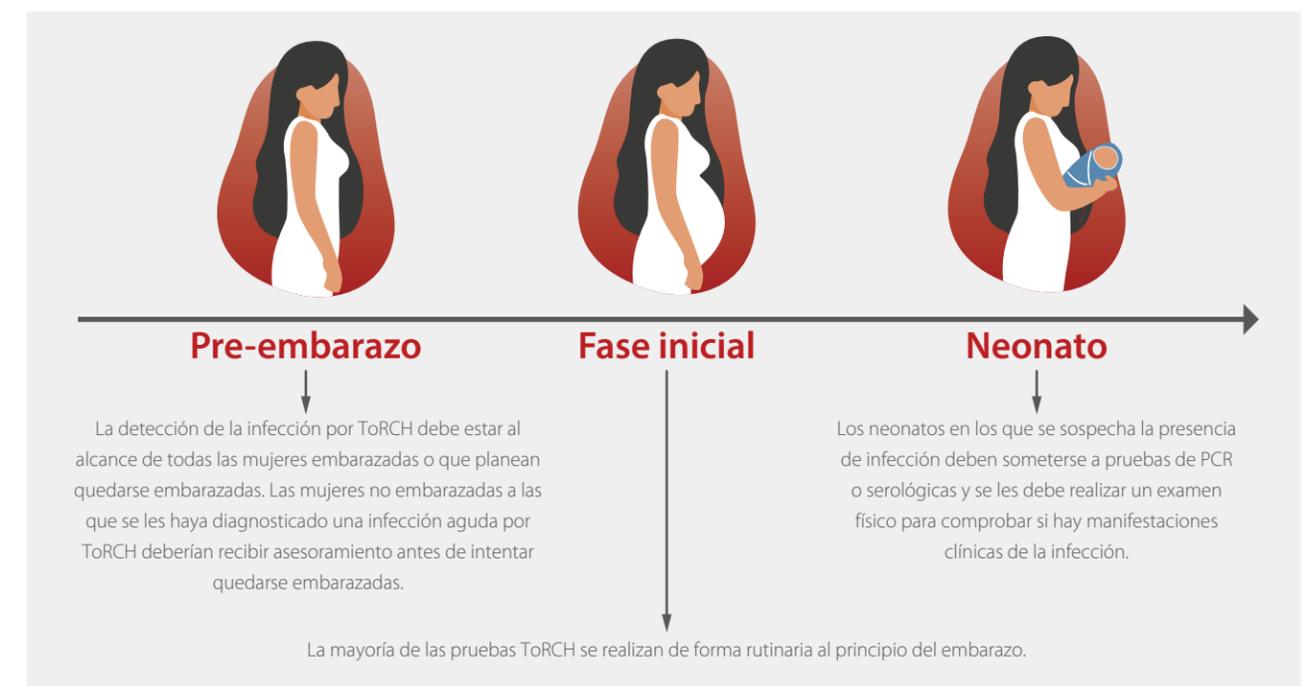


En general, las infecciones por ToRCH son responsables de entre el 2 % y el 3 % de todos los trastornos congénitos o presentes al nacer. Estas infecciones pueden causar diversas complicaciones, como parto prematuro, retraso en el desarrollo del feto, malformaciones físicas y abortos<sup>[3]</sup>.



- \* Abreviatura:
- T. pallidum: Treponema pallidum
  - VZV: virus de la varicella-zoster
  - CMV: citomegalovirus
  - VIH: virus de la inmunodeficiencia humana

Debido a las graves consecuencias de las infecciones por ToRCH, es importante realizar pruebas serológicas de ToRCH desde antes del embarazo hasta después del nacimiento para proteger al feto contra las infecciones por ToRCH.





## Toxoplasmosis y embarazo

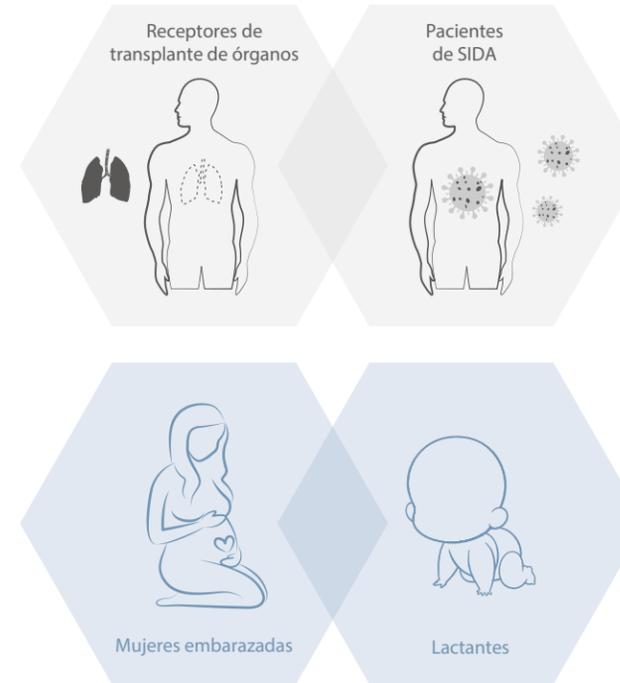
El *Toxoplasma gondii* es un parásito protozoario que infecta a la mayoría de las especies de animales de sangre caliente, incluidos los humanos, y causa la toxoplasmosis.

La toxoplasmosis suele producirse tras la ingesta de carne contaminada poco cocinada, la exposición a heces de gato infectadas o la transmisión de madre a hijo durante el embarazo<sup>[4]</sup>.

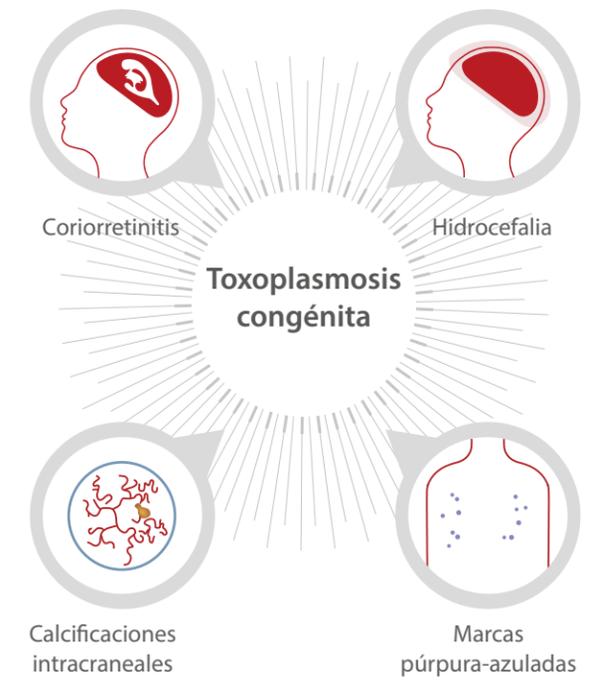


Además de las mujeres embarazadas y los lactantes, los pacientes con SIDA y los receptores de trasplantes de órganos también son vulnerables al *Toxoplasma gondii*.

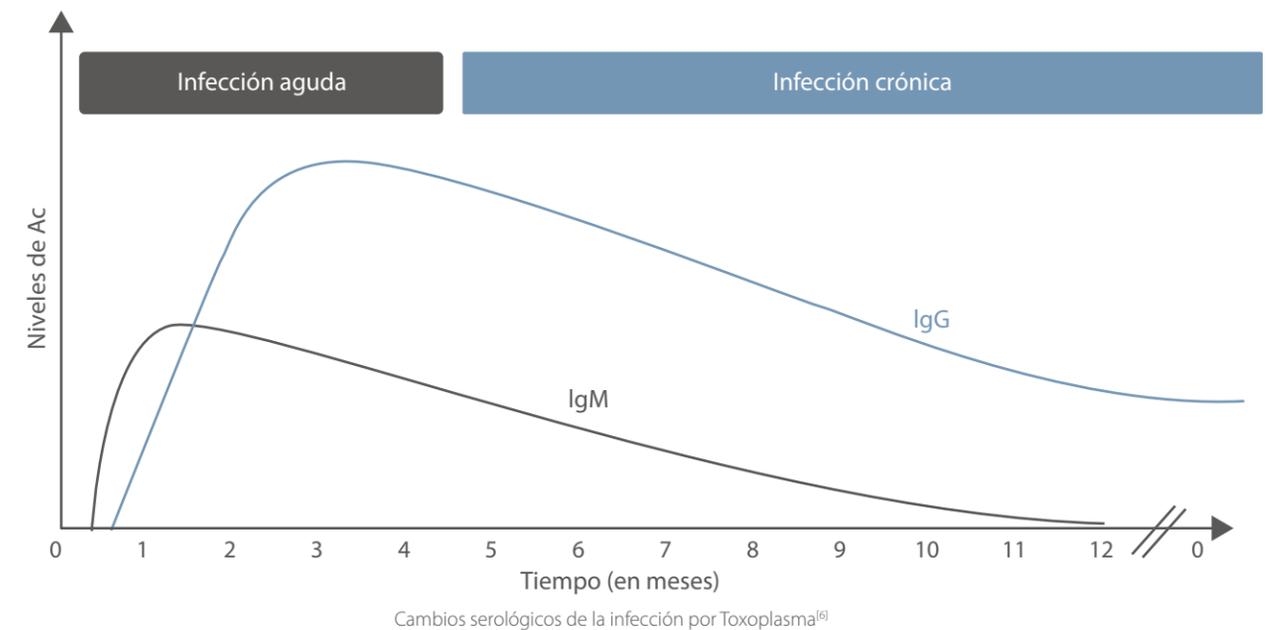
### Población en riesgo



Las manifestaciones más comunes de la toxoplasmosis congénita incluyen coriorretinitis, hidrocefalia y calcificaciones intracraneales. Algunos bebés con toxoplasmosis congénita pueden presentar múltiples marcas de color púrpura-azul en la piel.



Según los CDC (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades), la detección de anticuerpos específicos de *Toxoplasma* es un método de diagnóstico primario para determinar la infección por *Toxoplasma*. Los recién nacidos en los que se sospecha la presencia de toxoplasmosis congénita deben someterse a una prueba EIA de captura de IgM e IgA. También se recomienda esta detección en pacientes inmunodeprimidos, como los pacientes con SIDA<sup>[5]</sup>.



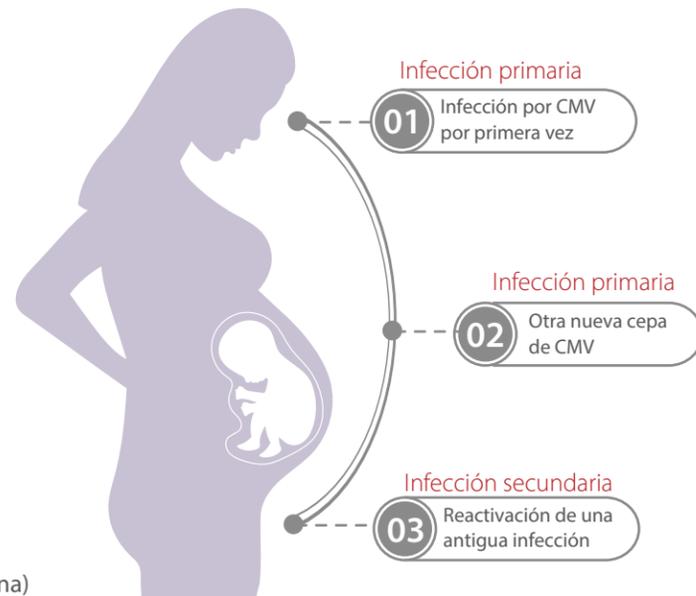
## Aplicación clínica de la detección del CMV en varios departamentos



El citomegalovirus (CMV) es un virus común que suele ser inofensivo y que se transmite por contacto sexual o por contacto con la sangre y otros fluidos corporales de una persona infectada, o a partir de órganos trasplantados. El virus también puede transmitirse de una madre infectada al feto en crecimiento a través de la placenta.

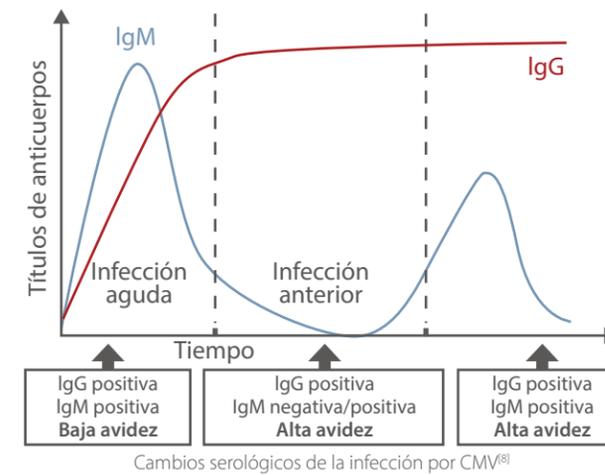
Una mujer embarazada puede transmitir el CMV a su feto tras una infección por CMV por primera vez, una reinfección con una cepa de CMV diferente o la reactivación de una infección anterior durante el embarazo.

### El CMV causa infección y anomalías en el feto



La infección primaria por CMV en mujeres embarazadas causará alrededor del 30 % de infección intrauterina y entre el 60 % y el 80 % de los neonatos infectados presentarán secuelas. En cambio, las mujeres embarazadas con una infección secundaria por CMV sólo tienen un riesgo del 0,2 % al 2 % de sufrir una infección intrauterina. Por eso es importante identificar la infección primaria por CMV lo antes posible.

Según los CDC, las pruebas serológicas que detectan los anticuerpos contra el CMV (IgM e IgG) están ampliamente disponibles en los laboratorios comerciales. Los resultados positivos de IgM junto con los resultados de baja avidez de IgG se consideran evidencia fiables de infección primaria<sup>7</sup>.



Las pruebas de CMV no sólo pueden utilizarse en obstetricia y neonatología, sino que también pueden aplicarse en algunos departamentos especiales, ya que la infección primaria por CMV suele ser asintomática en adultos sanos, pero puede causar enfermedades graves e incluso mortales en individuos inmunodeprimidos y en receptores de trasplantes. Dado que el número de pacientes con VIH y de trasplantes está aumentando, ha habido una demanda creciente de pruebas de CMV en los departamentos de infecciones y trasplantes. Los departamentos de cuidado respiratorio y dermatología también pueden prescribir pruebas de CMV para pacientes con síntomas alérgicos.



### Valor de las pruebas de CMV en el departamento de infecciones

En el departamento de infecciones, los pacientes suelen presentar una fiebre inexplicable. Todos ellos deben someterse a pruebas de CMV para descartar factores de infección. Es necesario detectar tanto la IgG/IgM como el ADN debido a la urgencia, especialmente en el caso de los pacientes con VIH.

Por lo general, todos los pacientes con VIH deben someterse a la prueba del CMV cada tres meses, independientemente de si son pacientes ambulatorios o están ingresados.



### Valor de las pruebas de CMV en el departamento de trasplantes

Antes de la cirugía, tanto el donante como el receptor deben someterse a las pruebas serológicas del CMV para mejorar el pronóstico tras el trasplante.

Después de la cirugía, el receptor debe someterse a las pruebas serológicas del CMV periódicamente, ya que la infección por CMV puede ser problemática para los pacientes trasplantados.



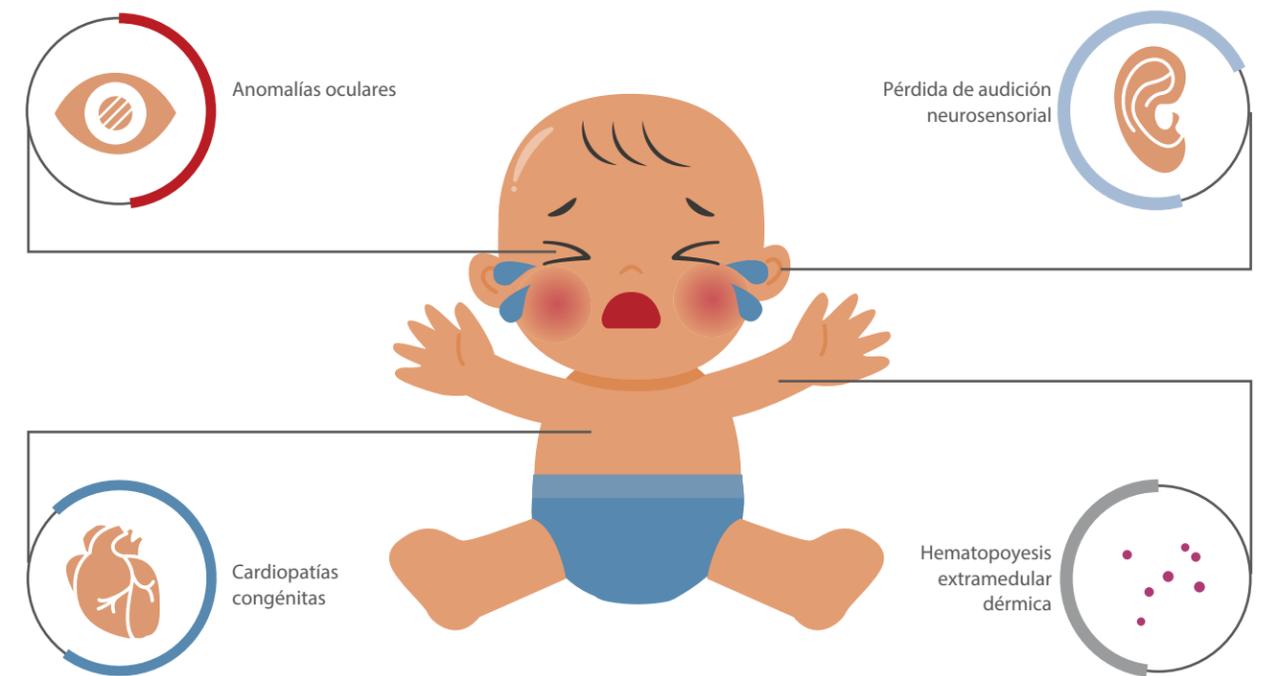


La rubéola, también conocida como "sarampión alemán", está causada por el virus de la rubéola y puede transmitirse a una mujer embarazada a través de las gotitas respiratorias. La mayoría de los niños de los 12 a los 15 meses de edad reciben la vacuna triple vírica contra el sarampión, las paperas y la rubéola.

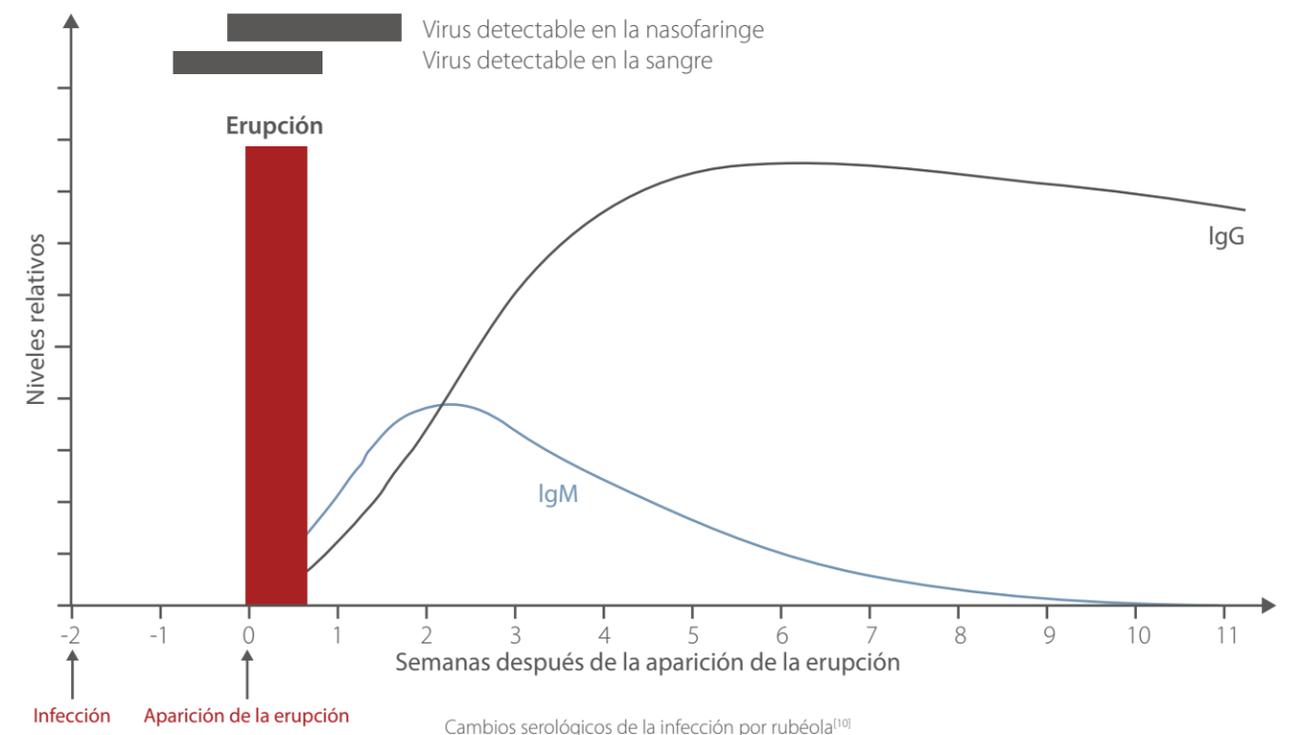
El virus de la rubéola puede transmitirse a una mujer embarazada a través de las gotitas respiratorias. Otra vía de propagación de la rubéola es de la mujer embarazada al feto, a través de la placenta. Esto provoca el síndrome de rubéola congénita en el feto.



Los neonatos que nacen con el síndrome de rubéola congénita suelen presentar una tétrada de síntomas: pérdida de audición o sordera, anomalías oculares, hematopoyesis extramedular dérmica y cardiopatía congénita.



El síndrome de rubéola congénita (SRC), que puede producirse cuando una mujer se infecta de rubéola durante el embarazo, puede dar lugar a una variedad de posibles anomalías congénitas. Según los CDC, los casos de SRC pueden diagnosticarse en recién nacidos y bebés mediante la detección de rubéola IgM. Los casos sospechosos deben ser analizados lo más cerca posible del nacimiento y de nuevo al mes de edad si el resultado inicial de la prueba de IgM es negativo<sup>[9]</sup>.



## Mindray lanza un panel ToRCH de alta sensibilidad y alta especificidad



Mindray ha lanzado recientemente el panel ToRCH, resultado de nuestro compromiso continuo con la innovación. Con este panel, proporcionamos ensayos de alta calidad para satisfacer diferentes necesidades clínicas.

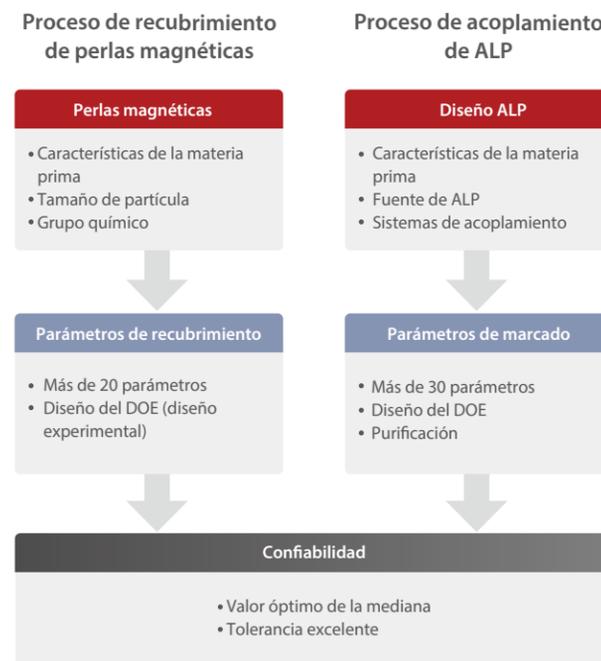
### Alta sensibilidad y especificidad

Para lograr una alta sensibilidad y especificidad, Mindray ha trabajado de manera constante para mejorar las materias primas, los procesos, las fórmulas y los modelos de reacción. Los materiales de alta calidad son fundamentales para garantizar una alta sensibilidad y especificidad de los ensayos CLIA. Para satisfacer los diferentes proyectos y requisitos del proceso, Mindray ha invertido muchos recursos en el diseño y desarrollo de proteínas inmunodominantes y epítopos inmunodominantes.

### Procesos eficientes

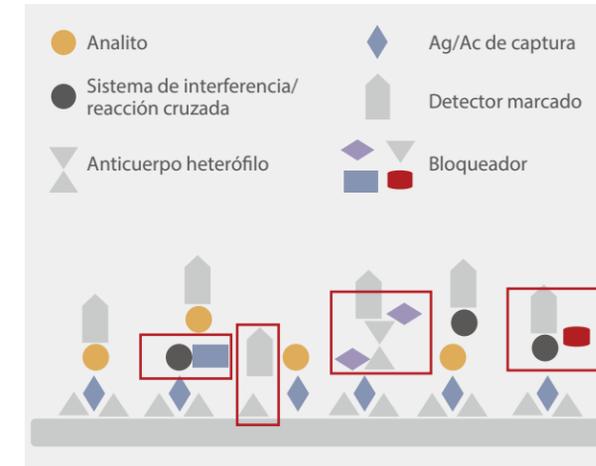
Mature, stable and innovative technology is another guarantee of satisfactory performance. For the coating and labeling processes, Mindray R&D team selected the particles and ALPs that can best meet the assay requisitos del ensayo. Para mejorar la

sensibilidad y la especificidad, los expertos de Mindray han dedicado una cantidad considerable de tiempo a estudiar a fondo los parámetros mediante un enfoque de diseño experimental. Con un diseño robusto, se determinó el límite de cada parámetro para garantizar la reproducibilidad del proceso.

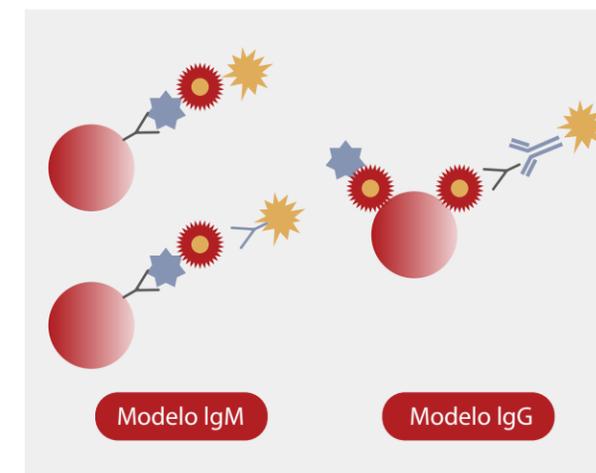


### Fórmulas y modelos de reacción avanzados

A nivel de formulación, los expertos en I+D de Mindray investigan el mecanismo de interferencia y clasifican la interferencia en cuatro tipos diferentes para ayudar a mejorar la capacidad anti-interferencia.



Se estudiaron y aplicaron cientos de bloqueadores comerciales y de diseño exclusivo para minimizar cada tipo de interferencia. Por ejemplo, el equipo de I+D de Mindray diseñó un método de captura para el ensayo de IgM con el fin de minimizar la interferencia de IgG y RF (factor reumatoide).



### Trazabilidad de las IgG para una determinación médica fiable

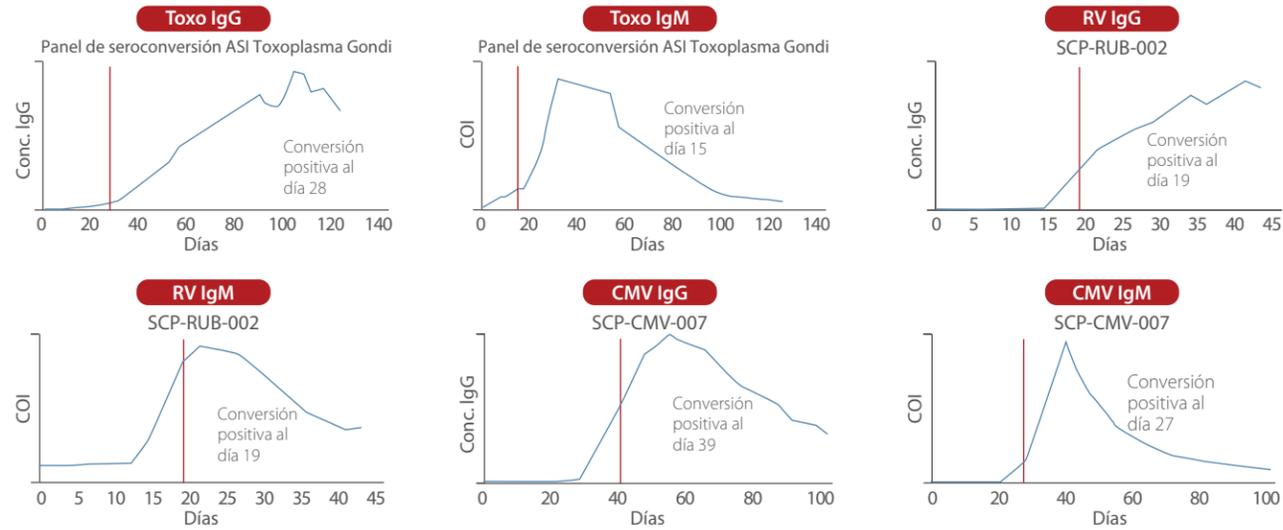
Los tres kits cuantitativos anteriores del panel Mindray ToRCH están fabricados con materiales con unidades internacionales estándar

y la más moderna trazabilidad estandarizada. Toxo IgG contiene IgG específica y cuenta con la estandarización de la prueba DT. CMV IgG adopta el primer estándar internacional y cuenta con estabilidad a largo plazo. RV IgG viene con un valor de corte de 10 UI/ml, tal y como recomienda la OMS.

RV IgG	<b>Estándar internacional de la OMS</b> <b>Inmunoglobulina anti rubéola, humano, código NIBSC: RUBI-1-94</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Recomendación de la OMS: Corte=10 UI/ml</li> </ul>
Toxo IgG	<b>Estándar internacional de la OMS</b> <b>IgG Anti-Toxoplasma, humano, código NIBSC: 01/600</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Contiene IgG específica</li> <li>Estandarización de la prueba DT</li> <li>Mejor interoperabilidad</li> </ul>
CMV IgG	<b>Primer estándar internacional de la OMS para la detección de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (IgG anti-CMV)</b> <b>Número de código 136616/17</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>El primer estándar internacional</li> <li>Estabilidad a largo plazo</li> <li>Mejor interoperabilidad</li> </ul>

### Sensibilidad a la seroconversión<sup>[12]</sup>

Gracias a las materias primas, los procesos, las fórmulas, los modelos de reacción y la trazabilidad estandarizada mejorados, los reactivos Mindray ToRCH ofrecen una excelente sensibilidad de seroconversión. Mindray ToRCH tiene una buena tasa de detección tanto para las muestras que son positivas en múltiples sistemas como para las muestras que son verdaderos positivos, como los paneles de seroconversión. El examen combinado de Mindray ToRCH IgG e IgM puede revelar con precisión infecciones previas y detectar rápidamente infecciones por ToRCH que no se han podido descartar anteriormente.



\* 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

### Excelente rendimiento clínico

Para demostrar la sensibilidad y especificidad de los kits Mindray ToRCH, Mindray ha realizado pruebas en más de cinco centros clínicos dentro y fuera de China.

Rendimiento	Elementos	Sitios en China <sup>[13]</sup>
Sensibilidad	Toxo IgG	/
	RV IgG	97.63%-100.0%(total 2223)
	CMV IgG	98.45%-99.77%(total 2772)
Especificidad	Toxo IgG	97.59%-98.60%(total 2459)
	RV IgG	94.62%-99.00%(total 193)
	CMV IgG	/
Especificidad	Toxo IgM	97.45%-98.42%(total 4224)
	RV IgM	97.37%-99.71%(total 3558)
	CMV IgM	96.63%-98.47%(total 4011)

Aunque la tasa de positivos varía entre diferentes países y regiones, los kits Mindray ToRCH han mostrado una gran especificidad para Toxo IgG y ToRCH IgM y una excelente sensibilidad para RV IgG y CMV IgG. Además, dada la amplia cobertura de los ensayos clínicos, no hay diferencias significativas entre los centros chinos y los centros internacionales.

### Extracción y transporte flexible de la sangre

Los kits Mindray ToRCH admiten diversos tipos de muestras con menos controles de calidad y volúmenes de muestra, lo que garantiza una gran facilidad y comodidad durante la detección clínica.

Al poner en juego los beneficios clínicos del panel ToRCH y abordar los requisitos clave de los reactivos, Mindray ha resuelto los retos de detección de ToRCH a los que se enfrentan los laboratorios clínicos y ha conseguido que los ensayos Mindray ToRCH sean accesibles en la aplicación clínica.

#### Admite diversos tipos de muestras

- 3 tipos de tubos de recolección de suero: tubo sin aditivos, tubo pro-coagulación, tubo con gel y activador de coágulos
- 4 tipos de tubos de recolección de plasma: EDTA, heparina sódica, heparina de litio y 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.

## Menú de pruebas Mindray CLIA

El panel de pruebas CLIA de Mindray cuenta hasta ahora con 79 reactivos de alto rendimiento desarrollados para funcionar con los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia de las series CL de Mindray. Al combinar la fortaleza de HyTest, un proveedor líder mundial de anticuerpos y antígenos adquirido por Mindray, nuestro menú de pruebas alcanzará más de 100 ensayos en un futuro no muy lejano. Mindray utiliza reactivos líquidos, listos para usar, que se presentan en dos envases, de 50 pruebas y de 100 pruebas, para adaptarse a clientes con diferentes necesidades.

<b>Tiroides</b> FT3 FT4 T3 T4 TSH Anti-Tg Anti-TPO Tg rT3 TRAb	<b>Enfermedad infecciosa</b> Combo VIH HBsAg Anti-HBs HBeAg Anti-HBe Anti-HBc Anti-HCV** Anti-TP (Sifilis) HAV IgM*	<b>Fertilidad</b> β-HCG total FSH LH Prolactina Estradiol Estril TESTO PROG AMH Testosterone libre* 17-OH PROG* SHBG*	<b>Marcador tumoral</b> CEA AFP CA125 CA15-3 CA19-9 PSA libre PSA total NSE CYFRA 21-1 CA72-4 PG I PG II SCCA HE4 ProGRP CA50 CA242 PIVKA-II* AFP-L3%* Hp IgG* G-17*	<b>Metabólico óseo</b> PTH intacta Calcitonina Vitamina D total	<b>Cardíaco</b> CK-MB Mioglobina Troponina I BNP NT-proBNP*	<b>ToRCH</b> Toxo IgG Toxo IgM Rubeola IgG Rubeola IgM CMV IgG CMV IgM HSV-1/2 IgG* HSV-1/2 IgM* HSV-1 IgG* HSV-2 IgG*	<b>Función adrenal</b> DHEA-S Cortisol ACTH
<b>COVID-19</b> SARS-COV-2 IgG SARS-COV-2 IgM SARS-COV-25-RBD IgG Anticuerpo neutralizante del SARS-COV-2	<b>Fibrosis hepática</b> Laminina Ácido hialurónico PIIINP Colágeno IV	<b>Hormona del crecimiento</b> GH* IGF-1*	<b>Anemia</b> Ferritina Vitamina B12 Folato Folato RBC	<b>EH</b> Hipertensión Renina Aldosterona	<b>Inflamación</b> Procalcitonina IL-6 sCD14-ST	<b>DS</b> Cribado de SD PAPP-A* β-HCG libre*	<b>Diabetes</b> DM Insulina Péptido C

\*: En desarrollo  
\*\*: No-CE

#### Referencias

[1] <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/23322-torch-syndrome>  
 [2] <https://my.clevelandclinic.org/health/diseases/23322-torch-syndrome>  
 [3] <http://what-when-how.com/medical-microbiology-and-infection/congenital-and-perinatal-infections-systemic-infection/>  
 [4] <https://www.mayoclinic.org/diseases-conditions/toxoplasmosis/symptoms-causes/syc-20356249>  
 [5] <https://www.cdc.gov/dpdx/toxoplasmosis/index.html>  
 [6] 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).  
 [7] <https://www.cdc.gov/cm/clinical/lab-tests.html>  
 [8] P Rice. "Cytomegalovirus (CMV) in pregnancy." (2008).  
 [9] <https://www.cdc.gov/rubella/lab/serology.html>  
 [10] Emeritus Prof JE Banatvala FRCPATH, DWG Brown FRCPATH. "Rubella." The Lancet, Volume 363, Issue 9415, 3 April 2004, Pages 1127-1137  
 [11] Mindray ToRCH IFU  
 [12] Mindray internal evaluation  
 [13] Mindray external evaluation