



**UNIVERSIDAD NACIONAL DE CHIMBORAZO  
FACULTAD CIENCIAS DE LA SALUD  
CARRERA DE LABORATORIO CLÍNICO**

**Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en  
mujeres embarazadas**

**Trabajo de Titulación para optar al título de Licenciado en  
Ciencias de la Salud en Laboratorio Clínico**

**Autor:**

Lucio Alajo Dayana Nicole

**Tutor:**

MgS. Luis Jhair Jácome Lara

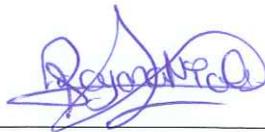
**Riobamba, Ecuador. 2024**

## DECLARATORIA DE AUTORÍA

Yo, **Dayana Nicole Lucio Alajo**, con cédula de ciudadanía **0202406708**, autora del trabajo de investigación titulado: **Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en mujeres embarazadas**, certifico que la producción, ideas, opiniones, criterios, contenidos y conclusiones expuestas son de mí exclusiva responsabilidad.

Así mismo, cedo a la Universidad Nacional de Chimborazo, en forma no exclusiva, los derechos para su uso, comunicación pública, distribución, divulgación y/o reproducción total o parcial, por medio físico o digital; en esta cesión se entiende que el cesionario no podrá obtener beneficios económicos. La posible reclamación de terceros respecto de los derechos de autor (a) de la obra referida, será de mi entera responsabilidad; librando a la Universidad Nacional de Chimborazo de posibles obligaciones.

En Riobamba, 14 de febrero de 2024.



---

Dayana Nicole Lucio Alajo

C.I: 020240670-8

## DICTAMEN FAVORABLE DEL PROFESOR TUTOR

Quien suscribe, **MgS. Luis Jhair Jácome Lara** catedrático adscrito a la Facultad de **Ciencias de la Salud**, por medio del presente documento certifico haber asesorado y revisado el desarrollo del trabajo de investigación **Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en mujeres embarazadas**, bajo la autoría de **Dayana Nicole Lucio Alajo**; por lo que se autoriza ejecutar los trámites legales para su sustentación.

Es todo cuanto informar en honor a la verdad; en Riobamba, a los 06 días del mes de febrero de 2024

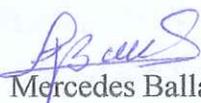


---

MgS. Luis Jhair Jácome Lara  
C.I: 1804412201

## CERTIFICADO DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL

Quienes suscribimos, catedráticos designados Miembros del Tribunal de Grado para la evaluación del trabajo de investigación **Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en mujeres embarazadas**, presentado por **Dayana Nicole Lucio Alajo**, con cédula de identidad número **0202406708**, bajo la tutoría de **MgS. Luis Jhair Jácome Lara**; certificamos que recomendamos la **APROBACIÓN** de este con fines de titulación. Previamente se ha evaluado el trabajo de investigación y escuchada la sustentación por parte de su autor; no teniendo más nada que observar. De conformidad a la normativa aplicable firmamos, en Riobamba 14 de febrero del 2024



MgS. Mercedes Balladares

**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL DE GRADO**



MSc. Yisela Ramos

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



MSc. Félix Falconi

**MIEMBRO DEL TRIBUNAL DE GRADO**



# CERTIFICACIÓN

Que, **LUCIO ALAJO DAYANA NICOLE** con CC: **0202406708**, estudiante de la Carrera **LABORATORIO CLÍNICO**, Facultad de **CIENCIAS DE LA SALUD**; ha trabajado bajo mi tutoría el trabajo de investigación titulado "**PRUEBAS DE LABORATORIO PARA DIAGNÓSTICO DE SÍNDROME TORCH EN MUJERES EMBARAZADAS**", cumple con el **9 %**, de acuerdo al reporte del sistema Anti plagio **TURNITIN**, porcentaje aceptado de acuerdo a la reglamentación institucional, por consiguiente autorizo continuar con el proceso.

Riobamba, 06 de febrero de 2024

MgS. Luis Jhair Jácome Lara  
**TUTOR**

## DEDICATORIA

A mi madre Gladys por haberme forjado como la persona que soy en la actualidad; por enseñarme a defender mis creencias, por haberme impulsado y motivado a alcanzar cada uno de mis grandes anhelos y definitivamente este es uno de ellos.

A Cynthia y Anthony Lucio, mis hermanos porque antes que yo, ellos creyeron, tuvieron fe y confianza en mí.

A mi sobrino Emiliano porque con su hermosa sonrisa y personalidad me impulsa a ser mejor y hace de mis días, perfectos.

## **AGRADECIMIENTO**

A la Universidad y los docentes que me dieron la bienvenida, oportunidad y el tiempo de fortalecer y desarrollar aptitudes importantes para mi vida diaria y profesional; los conocimientos y experiencias que me han brindado son incomparables.

A Jenniffer Yacchirema mi mejor amiga, por su amistad inquebrantable, sus consejos y su presencia en los momentos más oportunos y decisivos.

A Andy Acan por mostrarme al mundo de forma diferente, las grandes lecciones de vida que permitieron conocerme, por ser no solo mi compañero, amigo y enamorado sino también por convertirse en mi persona especial.

A mis amigos, Mónica Moncayo, Yuri Guamán, Cristian Ortiz, Javier Aroca y Katherine Bonilla por su apoyo, por cada nueva experiencia y aquellos momentos únicos que me permitieron ser mejor persona y amiga.

## ÍNDICE GENERAL;

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.....	13
CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.....	18
Síndrome de TORCH.....	18
Toxoplasmosis .....	18
Mecanismos de Transmisión.....	18
Ciclo de vida de <i>Toxoplasma gondii</i> .....	19
Factores de riesgos .....	19
Manifestaciones clínicas .....	19
Sífilis .....	19
Mecanismos de Transmisión.....	20
Factores de riesgo .....	20
Manifestaciones clínicas .....	20
Rubéola.....	21
Mecanismos de Transmisión.....	21
Factores de riesgo .....	21
Manifestaciones clínicas .....	21
Citomegalovirus .....	21
Mecanismo de transmisión .....	22
Factores de riesgo .....	22
Manifestaciones clínicas .....	22
Virus Herpes Simple .....	22
Mecanismo de transmisión .....	23
Factores de riesgo .....	23
Manifestaciones clínicas .....	23
Principales pruebas de Laboratorio .....	23

Toxoplasma .....	23
Hemoaglutinación indirecta (HAI) .....	24
Inmunofluorescencia indirecta (IFI) .....	24
Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima (ELISA).....	24
Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) .....	24
Sífilis .....	25
Pruebas No treponémicas .....	25
<i>Venereal Disease Research Laboratory</i> (VDRL).....	25
Reaginas rápidas en plasma (RPR).....	25
Pruebas treponémicas .....	25
Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) .....	26
Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (PCR TR).....	26
Rubéola.....	26
Serología .....	26
Aglutinación con látex .....	26
Inmunofluorescencia indirecta.....	26
Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima (ELISA).....	27
Citomegalovirus .....	27
Nuevos EIA para la detección de IgM.....	27
Nuevos EIA para la detección de IgG.....	27
Western-blot.....	27
Test de avidéz .....	28
Herpes Simple .....	28
Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) .....	28
Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette.....	28
CAPÍTULO III. METODOLOGIA.....	29
CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN .....	33

CAPÍTULO V. CONCLUSIONES .....	48
BIBLIOGRAFÍA .....	49
ANEXOS .....	57

### ÍNDICE DE TABLAS.

<b>Tabla 1.</b> Enfermedades infecciosas congénitas presentes en el Síndrome de TORCH. ....	34
<b>Tabla 2.</b> Enfermedades más frecuentes en Síndrome TORCH en mujeres embarazadas ..	39
<b>Tabla 3.</b> Pruebas de laboratorio, sensibilidad y especificidad; para la detección de Síndrome TORCH.....	45

## RESUMEN

Existen diferentes infecciones congénitas que manifiestan características clínicas similares, en el año de 1971 André Nahmias planteó el término TORCH donde agrupo algunas de ellas como Toxoplasmosis (TOXO), Rubéola (RUB), Citomegalovirus (CMV) y Virus Herpes Simple (VHS). El trabajo sobre Pruebas de laboratorio para diagnóstico de Síndrome TORCH en mujeres embarazadas pretende saber cuáles son las principales pruebas serológicas de laboratorio utilizadas como herramienta diagnóstica para su valoración, ya que estas infecciones son un factor significativo en la morbilidad prenatal, perinatal y postnatal en países de bajos y medianos recursos. Se trata de un estudio cualitativo de tipo documental, no experimental de corte transversal y retrospectivo de tipo bibliográfico, donde se recopiló y analizó información de artículos científicos y fuentes bibliográficas confiables u oficiales como Pubmed Central, Centro para el Control de Enfermedades (CDC), Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), Organización Mundial de la Salud (OMS), DOAJ, Redalyc, Scielo, Elsevier, Revista Ciencia latina y Research Gate. Entre los resultados obtenidos tras el análisis de la información recopilada se encontró que entre las pruebas serológicas de laboratorio utilizadas para la valoración del síndrome TORCH, se encuentra: el Ensayo de inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA) debido a que es técnica analítica con mejores capacidades en cuanto a especificidad y sensibilidad se refiere, además está el Test rápido en cassette, Reacción en Cadena de la polimerasa (PCR) e Inmunoensayos de quimioluminiscencia (CLIA) como las técnicas de preferencia. Por otro lado, las principales infecciones expresadas en el síndrome y en orden de frecuencia son las causadas por Citomegalovirus, Virus de Herpes Simple, Toxoplasma y Rubéola.

**Palabras claves:** Toxoplasmosis, Rubéola, Citomegalovirus, Herpes Simple, Embarazadas.

## ABSTRACT

There are different congenital infections that manifest similar clinical characteristics, in 1971 André Nahmias proposed the term TORCH where he grouped some of them as Toxoplasmosis (TOXO), Rubella (RUB), Cytomegalovirus (CMV) and Herpes Simplex Virus (HSV). The work on Laboratory tests for diagnosis of TORCH Syndrome in pregnant women aims to know which the main serological laboratory tests are used as a diagnostic tool for its assessment, since these infections are a significant factor in prenatal, perinatal and postnatal morbidity and mortality in low and medium resource countries. This is a qualitative, documentary, non-experimental, cross-sectional, and retrospective bibliographic study, where information was collected and analyzed from scientific articles and reliable or official bibliographic sources such as Pubmed Central, Center for Disease Control (CDC), Ministry of Public Health of Ecuador (MSP), World Health Organization (WHO), DOAJ, Redalyc, Scielo, Elsevier, Revista Ciencia latina and Research Gate. Among the results obtained after the analysis of the information collected, it was found that among the serological laboratory tests used for the assessment of TORCH syndrome, the Enzyme-Linked Immunoabsorption Assay (ELISA) is the analytical technique with the best capabilities in terms of specificity and sensitivity, in addition to the Rapid Cassette Test, Polymerase Chain Reaction (PCR) and Chemiluminescence Immunoassays (CLIA) as the techniques of preference. On the other hand, the main infections expressed in the syndrome and in order of frequency are those caused by Cytomegalovirus, Herpes Simplex Virus, Toxoplasma and Rubella.

**Keywords:** Toxoplasmosis, Rubella, Cytomegalovirus, Herpes Simplex, Pregnant women.



Reviewed by:  
M.Ed. Jhon Inca Guerrero.  
**ENGLISH PROFESSOR**  
C.C. 0604136572

## **CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN.**

La condición de embarazo en la mujer hace que sea vulnerable a la exposición de una diversidad de infecciones de diferentes agentes patógenos como pueden ser de origen bacteriano, fúngico, viral e incluso parasitario. Debido a esto, existe un gran riesgo de que estas infecciones produzcan enfermedades de gravedad en el feto o en el Recién Nacido (RN)<sup>1</sup>.

Existen diferentes infecciones congénitas que manifiestan características clínicas similares, en el año de 1971 André Nahmias planteó el termino TORCH donde agrupo diversas enfermedades como Toxoplasmosis (TOXO), infección por Rubéola (RUB), Citomegalovirus (CMV) y Virus Herpes Simple (VHS)<sup>2,3</sup>.

Actualmente al conjunto de signos y síntomas presentes en el feto o RN causados por la infección producto de los agentes mencionados anteriormente, es conocido como síndrome de TORCH<sup>2</sup>. Añadiendo a esto, un estudio realizado en América Latina sobre los factores de riesgo en mujeres gestantes, encontraron que previas infecciones de transmisión sexual por virus de inmunodeficiencia humana, herpes simple, sífilis, gonorrea, clamidia, toxoplasma, citomegalovirus, múltiples parejas sexuales sin uso de protección y la edad sugieren mayor riesgo de desarrollar este síndrome en el embarazo<sup>4</sup>.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que 1. 200.000 mujeres en edad reproductiva tienen enfermedades de transmisión sexual entre el 1% y 40% de estas con transmisión transplacentaria. En cuanto a la transmisión materno fetal va entre el 2.1% y 9.8% donde generalmente no presentan síntomas en el nacimiento, pero los que sí, son semejantes al síndrome de TORCH<sup>4</sup>.

De forma global, en la actualidad el impacto de las infecciones congénitas es desconocido, algunas investigaciones muestran que en países en desarrollo es mayor que en los industrializados, ya que se acompaña de problemas de desnutrición materno infantil y se produce mundialmente 1 caso por cada 1.000 partos<sup>4</sup>. Por el contrario, el CMV es considerada la infección congénita que se presenta en países desarrollados, con una prevalencia que oscila entre el 0.3 y el 2.4% de los recién nacidos<sup>5</sup>.

En Europa, se reportó que han sido infectados entre 1-10 de cada 10.000 nacidos por toxoplasma y en el 2007 en España se diagnosticaron 14 casos de sífilis congénita en comparación con el año 1999 donde se hallaron solo 2, a diferencia de los presentados por SRC que son ocasionales con tasas inferiores a 1 por 100.000 RN vivos <sup>6</sup>.

En la región de las Américas las tasas elevadas de sífilis, además de la dificultad en el acceso a cuidados prenatales óptimos entorpecen los intentos por controlar la enfermedad <sup>7</sup>; pues se notificaron 2 millones de casos nuevos <sup>8</sup> así también un aumento de 27,5% fue reportado por el Centro para el Control y Prevención de las Enfermedades (CDC).

En el caso del VHS es vista como una infección neonatal infrecuente con una estimación de 1:3.000-1: 20.000 RN vivos, sin embargo, la seroprevalencia en las mujeres embarazadas es del 14% y cerca del 85% de los casos de infección perinatal sucede en el período del parto. Por otro lado, el Síndrome de Rubéola Congénita (SRC) se estima en 100,000 infantes nacidos con infección intrauterina sintomática y entre 16.000 y más de 20.000 nacidos vivos cada año en América Latina y el Caribe antes de la vacunación masiva <sup>5,9</sup>.

En países como Guatemala, se realizó un estudio sobre la prevalencia de Toxoplasmosis en mujeres embarazadas que asisten a la maternidad del Hospital Roosevelt donde se describe una alta prevalencia de anticuerpos IgG contra *T. gondii* con un (69.9%) <sup>5</sup> y en Chile la infección congénita por *Toxoplasma gondii* es la segunda causa más común después del citomegalovirus <sup>4</sup>.

En Sao Paulo Brasil las cifras de sífilis congénita aumentaron al 600% y en el 2012 en Estados Unidos llegó a 8,4 casos por cada 100.000 nacidos vivos, así mismo las tasas de CMV son más altas que en Europa, donde se sitúan entre el 0.3% y el 0.6% de los recién nacidos <sup>5</sup>, y la prevalencia del VHS se sitúa entre el 0,05 al 0,3 por 1.000 nacidos vivos <sup>6</sup>.

En las zonas costeras de Ecuador en 2018 la prevalencia de toxoplasmosis como un problema de salud pública aumentó al 74% y en la sierra al 36% con una frecuencia en la ciudad de Quito, donde las cifras alcanzan a un 40% en mujeres de edad reproductiva; y de acuerdo a los datos obtenidos en 2019 del Boletín Epidemiológico del Ministerio de Salud se reportaron 2 casos de toxoplasmosis en mujeres gestantes <sup>4</sup>.

En cuanto a la prevalencia de sífilis incrementa a la par del resto de América, pues en el año 2000 hasta 2003 se encontraron casos tan altos como en el final de la línea base del año 2012 al 2016 <sup>10</sup>. Y el último caso de SRC reportado fue en 2004 en la provincia del Azuay cantón Cuenca <sup>11</sup>.

En la provincia de Cotopaxi, en 2018, el estudio de Cribado de toxoplasmosis en mujeres embarazadas en el Hospital Básico Provida de Latacunga menciona que la infección es del 40 % al 50 % en embarazadas, mientras que en los neonatos llega al 80 % <sup>12</sup>. El mismo año, en Riobamba, un estudio evaluó el comportamiento serológico de *T. gondii* en 105 muestras de sueros de alumnas de la Universidad Nacional de Chimborazo de la Carrera de Laboratorio Clínico e Histopatológico donde 38 alumnas el 36 % resultaron positivas en anticuerpos contra *T. gondii*, un riesgo para las seronegativas en el embarazo <sup>13</sup>.

Estas infecciones son parte de un factor significativo en la morbimortalidad prenatal, perinatal y postnatal en los países de bajos y medianos recursos. Durante el embarazo el cuerpo de la mujer está condicionado a cambios fisiológicos, por lo cual su sistema inmune puede verse expuesto fácilmente a infecciones y enfermedades, esto supone un problema puesto que tienen gran posibilidad de atravesar la barrera placentaria, por ellos son denominadas congénitas las mismas dependen del agente infeccioso, la presencia o ausencia de inmunidad de la madre y la edad gestacional <sup>12, 14</sup>.

Las infecciones congénitas representan una de las causas más comunes de morbimortalidad en el feto y RN, puesto que su contagio se lleva a cabo de forma rápida a través de diferentes vías; durante el periodo de gestación principalmente por vía transplacentaria y mucho menos frecuente por vía ascendente, en la cual el microorganismo se propaga hacia el tracto genital de la madre y asciende hasta encontrar la cavidad intrauterina, en el parto mediante contacto con secreciones infectadas en el canal del parto o después mediante la lactancia materna; por lo que al final el feto se infecta puesto que en este punto su sistema inmune no es lo suficientemente fuerte como para combatir la infección <sup>15</sup>.

De este proceso puede resultar una amplia gama de anomalías materno fetales como infecciones intrauterinas, embarazo anembrionario, muerte prenatal, corioamnionitis, rotura prematura de membranas, aborto, malformaciones congénitas, prematuridad, retraso del

crecimiento intrauterino, daño al sistema nervioso central (SNC), microcefalia, pérdida de audición y deterioro de la visión, infección asintomática pero constante en el período neonatal con consecuencias neurológicas crónicas, posibilidad de que los órganos vitales no se desarrollen de manera adecuada asimismo pueden presentarse manifestaciones clínicas tardías que son evidentes durante el desarrollo de los primeros años de la vida <sup>13, 14, 15</sup>.

El Ministerio de Salud Pública mediante el artículo 4 de la Ley No. 2005-14, decretada en el Registro Oficial No. 136 de 31 de octubre del 2005, crea la Unidad Ejecutora de Maternidad Gratuita y Atención a la Infancia donde plantea lo siguiente:

En el Art. 1 como una acción de salud pública y responsabilidad del Estado que, toda mujer tiene derecho a gozar de una atención en salud gratuita y con una calidad de primera para que atraviese de forma satisfactoria su periodo de embarazo, parto y postparto, y también tiene acceso a programas de salud que le permitan informarle sobre sexualidad y reproductividad. Igualmente se otorgará gratuitamente la atención a los RN, infantes y a todos los menores de cinco años <sup>16</sup>.

En la presente ley el Art. 2 tiene como finalidad y responsabilidad el financiamiento económico de forma que puedan cubrirse los costos de medicinas, insumos, micronutrientes, suministros, exámenes básicos de laboratorio y exámenes complementarios para la atención adecuada de las mujeres en estado de gestación, RN y niños o niñas menores de cinco años<sup>16</sup>.

El trabajo actualiza los conocimientos sobre las pruebas de laboratorio de mayor utilidad orientadas al diagnosticar infecciones relacionadas con el panel de pruebas del perfil TORCH para mujeres embarazadas, reduciendo las probabilidades de morbimortalidad prenatal, perinatal y postnatal además de complicaciones que se pueden desarrollar a corto, mediano y largo plazo, para favorecer el resultado de un desarrollo fetal saludable, embarazo seguro e infancia plena.

Por ello, el objetivo principal de este trabajo investigativo es saber cuáles son las principales pruebas serológicas de laboratorio utilizadas como herramienta diagnóstica para la valoración del Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas, describiéndolo en 3 puntos:

- ✓ Describir las principales enfermedades infecciosas congénitas que se manifiestan mediante la detección del panel serológico que se expresan en el síndrome TORCH.
- ✓ Identificar las principales pruebas de laboratorio que actúen como ayuda diagnóstica para la detección de patologías clínicas fetales y neonatales.
- ✓ Determinar la sensibilidad y especificidad de las diferentes pruebas serológicas mediante la comparación de métodos de laboratorio aplicadas para la detección del síndrome TORCH.

## **CAPÍTULO II. MARCO TEÓRICO.**

### **Síndrome de TORCH**

La abreviatura TORCH se utiliza para describir el siguiente grupo de enfermedades: Toxoplasmosis, Otras (como sífilis, VIH, Hepatitis B o C, varicela), Rubéola, Citomegalovirus y Herpes simple; este síndrome se produce cuando la madre desarrolla alguna de estas infecciones antes o durante el embarazo, las mismas son transmitidas a través de la circulación sanguínea al bebe <sup>17</sup>.

### **Toxoplasmosis**

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa zoonótica causada por *Toxoplasma gondii*, fue observado por primera vez en roedores por Nicolle y Manceaux en el norte de África y por Splendore en Brasil, ambos en el año 1908 <sup>18</sup>.

Su huésped definitivo son los felinos, pero tiene también una amplia diversidad de hospederos intermediarios, un ejemplo de es el ser humano además de mamíferos y aves. Comúnmente la infección es asintomática; sin embargo, en inmunosuprimidos y embarazadas puede provocar graves complicaciones e incluso la muerte <sup>18,19</sup>.

### **Mecanismos de Transmisión**

- a. Por ingesta de ooquistes infectantes que se eliminan en las heces de los gatos y se distribuyen en el ambiente mediante el aire, la lluvia y vectores mecánicos como aves, artrópodos y pequeños mamíferos, contaminando de este modo el agua y la tierra <sup>20</sup>.
- b. Por ingesta o manejo de carne cruda o mal cocida con quistes tisulares de *T. gondii*<sup>20</sup>.
- c. Por transmisión Congénita. mediante vía transplacentaria <sup>20</sup>.
- d. Por trasplante de órganos, transfusiones sanguíneas y contaminación accidental en laboratorios <sup>20</sup>.

### **Ciclo de vida de *Toxoplasma gondii***

Los gatos son el principal reservorio y se infectan tras ingerir ooquistes o animales contaminados con quistes tisulares. El ciclo de vida se da en dos diferentes fases con tres estadios infectantes para el humano: taquizoíta, bradizoíta y esporozoíta

Fase sexual que se lleva a cabo en los enterocitos del epitelio intestinal de felinos con los ooquistes que en su interior da lugar a la formación de dos esporoquistes y en cada uno hay cuatro esporozoitos<sup>19,21</sup>.

Fase asexual fuera del intestino en los huéspedes intermediarios como mamíferos y aves  
**(Anexo 1).**

### **Factores de riesgos**

Depende de la zona geográfica, vivir en zonas rurales, comer carne cruda, contacto con gatos y malos hábitos de higiene<sup>22, 23</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

En la infección adquirida se observan manifestaciones clínicas inespecíficas como hipertermia moderada, mononucleosis, adenopatías, cansancio, exantema, cefalea, dolor muscular, hepatitis, neumonía o encefalitis<sup>23</sup>.

Por otro lado, en Toxoplasmosis Congénita (TC) existe una clásica tétrada de síntomas conocida como tétrada de Sabin **(Anexo 2)** que sugieren la infección por toxoplasma en que se incluye coriorretinitis, retraso mental o trastornos neurológicos, calcificaciones intracraneales e hidrocefalia con macro o microcefalia. No obstante, existen también otras manifestaciones como estrabismo, ceguera, convulsiones, retraso de desarrollo psicomotor, anemia, ictericia, rash, petequias por trombocitopenia, encefalitis, neumonitis, hepatomegalia, esplenomegalia<sup>18, 24, 25</sup>.

### **Sífilis**

La sífilis es una infección generalizada producida por el *Treponema pallidum* que pertenece a la familia Spirochaetaceae. Se transmite por vía sexual (incluyendo sexo oral, vaginal o anal) y por vía vertical al feto que puede ocurrir de forma temprana en la semana 9 de gestación, pero generalmente pasa luego de cumplir la semana 16, pues es capaz de invadir

y atravesar tanto la membrana placentaria como la barrera hematoencefálica siendo responsable de la infección neonatal y del SNC <sup>26, 27, 28</sup>.

### **Mecanismos de Transmisión**

Se produce por contacto directo con llagas de sífilis mediante relaciones sexuales (anal, vaginal u oral) y transfusiones de sangre. Estas llagas pueden encontrarse en zonas como: ano, vagina, pene, el recto, labios y boca. Puede también ser mediante vía transplacentaria<sup>29</sup>.

### **Factores de riesgo**

Debido a un mayor número de contactos sexuales sin protección, ya sean esporádicos o anónimos, por el consumo de fármacos y además por ser VIH positivo <sup>27</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

#### **Sífilis Primaria**

- Dura aproximadamente 21 días
- Se presenta una úlcera redonda, sin dolor y dura en los genitales, el ano u otro lugar, generalmente denominada como (chancro) <sup>30</sup>.

#### **Sífilis Secundaria**

- Erupciones sin prurito en palmas de manos y plantas de los pies
- Lesiones blanquecinas o grises en zonas como labios, ano o en el lugar del chancro<sup>30</sup>.

#### **Sífilis Terciaria**

- Sin síntomas o enfermedades cerebrales y cardiovasculares <sup>30</sup>.

#### **Sífilis Congénita**

En el RN la sintomatología que presenta es variable y pueden no presentar síntomas o suelen manifestarse como complicaciones del sistema respiratorio (rinitis, lesiones mucocutáneas), también en los dos primeros años de vida se presentan alteraciones óseas, agrandamiento del hígado en conjunto con ictericia y anemia. No obstante, a partir de esa edad puede presentarse también afectaciones oculares y óticas como pérdida de audición <sup>31</sup>.

## **Rubéola**

La rubéola es producida por un virus de la familia Togaviridae del género Rubivirus este fue diferenciado por primera vez en el año 1962 por Parkman en células de riñón de primates y en células amnióticas humanas <sup>32</sup>. Ocurre más seguido en niños y la contagiosidad de esta enfermedad es de 2-3 días antes del exantema, con un pico máximo durante el exantema y disminuye gradualmente <sup>32</sup>.

## **Mecanismos de Transmisión**

El virus se propaga mediante las gotitas que se expulsan en las secreciones respiratorias de los individuos infectados donde el agente infeccioso llega a la faringe tras ello atraviesa a la circulación sanguínea hasta alcanzar el tejido linfático, donde se reproduce. Pero en el caso de los RN diseminan el virus a través de las secreciones corporales durante los primeros meses <sup>33</sup>.

## **Factores de riesgo**

No estar inmunizados, lugar de residencia, género, edad y situación económica <sup>33</sup>.

## **Manifestaciones clínicas**

Comúnmente la enfermedad en niños es leve, con fiebres bajas, náuseas y erupciones transitorias y en el caso de los adultos pueden desarrollar artritis y dolores en las conyunturas<sup>34</sup>.

Entre los efectos de nacimiento más comunes de este síndrome se incluyen la pérdida de la audición, defectos oculares, defectos cardiacos, discapacidad intelectual, daño hepático o en el bazo, bajo peso y sarpullido en la piel al nacer, además de trastornos permanentes como autismo, disfunción tiroidea, diabetes mellitus, donde muchos de estos requieren de altos costos, cirugía y otras modalidades de atención <sup>35, 36</sup>.

## **Citomegalovirus**

El CMV es un virus muy frecuente que corresponde a la familia de los Herpes viridae, este es capaz de invadir las glándulas salivales de modo que es excretado a través de fluidos

corporales, como saliva, leche materna, orina, semen y sangre, por lo que para su transmisión es necesario de un contacto cercano y directo con una persona infectada. Sin embargo, puede también presentarse en órganos destinados a trasplante <sup>37</sup>.

### **Mecanismo de transmisión**

Mediante contacto directo entre personas, leche materna, saliva, secreciones cervicales y vaginales, semen, orina, sangre, heces fecales, trasplantes de órganos y tejidos <sup>38</sup>.

### **Factores de riesgo**

La cercanía con personas infectadas que estén excretando el virus mediante contacto sexual, trasplante de órganos o células hematopoyéticas también por transfusiones de hemoderivados no leucorreducidos <sup>39</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

La infección en las personas sanas puede presentarse fiebre, dolor de garganta, cansancio e inflamación de los ganglios y ocasionalmente puede causar mononucleosis o hepatitis (problema del hígado) <sup>40</sup>.

Los signos que sugieren una infección fetal por CMV son: oligohidramnios o polihidramnios, calcificaciones intrahepáticas, derrame pleural o pericárdico, agrandamiento del hígado, engrosamiento placentario. El CDC sugiere que los signos que se presentan en un RN con infección congénita producida antes de las 20 semanas de gestación suelen ser, disminución en el tamaño de la cabeza, convulsiones, sarpullido en la piel, problemas ópticos, hepáticos, bazo y pulmonares, además de sordera, lesiones del SNC <sup>41,42</sup>.

### **Virus Herpes Simple**

El VHS, así como el CMV pertenece a la familia de los Herpesviridae, este virus se adquiere a través de la mucosa de la boca, genitales o conjuntival y también a través del contacto con las lesiones mucocutáneas. Existen dos tipos: VHS-1 para afecciones orales y VHS-2 comúnmente para afecciones genitales. La infección por el VHS-1 ocurre a lo largo de la infancia, mientras que la infección por VHS-2 está relacionado al inicio de las relaciones sexuales <sup>43</sup>.

### **Mecanismo de transmisión**

La transmisión del tipo VHS-1 es por contacto de boca a boca, aunque también puede ser buco genital, y el VHS-2 por vía sexual <sup>44</sup>.

### **Factores de riesgo**

Algunos de los factores que influyen son el lugar de residencia, etnicidad, estado civil, antecedentes de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS), promiscuidad, inmunodeficiencia, abuso de drogas y homosexualidad <sup>44</sup>.

### **Manifestaciones clínicas**

Generalmente no hay síntomas o son leves como vesículas o úlceras dolorosas y recurrentes, fiebre, mialgias e inflamación en ganglios linfáticos <sup>45</sup>.

En la infección neonatal se presentan lesiones cutáneas en forma de vesículas coalescentes sobre una base eritematosa, lesiones orales como úlceras en la boca, lengua, paladar y oculares como conjuntivitis, queratitis, blefaroconjuntivitis y necrosis retiniana aguda (NRA). Además de letargia, irritabilidad, falta de apetito, apnea, temblores, fontanela abombada, pérdida del reflejo de succión, fiebre o hipotermia <sup>43, 46</sup>.

### **Principales pruebas de Laboratorio**

#### **Toxoplasma**

La producción y concentración de los diferentes anticuerpos contra *T. gondii* en muestra de sangre periférica puede aumentar o disminuir con el transcurso del tiempo tras adquirir la infección. Los anticuerpos IgM e IgG son marcadores específicos por lo que las técnicas frecuentemente usadas son el Ensayo de Inmunoabsorción Ligado a Enzima (ELISA) y la inmunofluorescencia (ELFA) <sup>47</sup>.

Ante la sospecha de toxoplasmosis congénita en un RN, se debe realizar un análisis serológico complementando con Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) e incluso aislando el parásito. Además, se debe realizar un seguimiento serológico hasta el primer año de vida <sup>47</sup>.

### **Hemoaglutinación indirecta (HAI)**

Detecta anticuerpos tipo IgG con títulos a un máximo de 30-60 días, tras un tiempo disminuyen y permanecen bajos de por vida. Presenta limitaciones en un diagnóstico de infección reciente puesto que los anticuerpos a detectar aparecen más tardíamente que los de la IFI <sup>47</sup>.

### **Inmunofluorescencia indirecta (IFI)**

Detecta los anticuerpos de clase IgM, estos anticuerpos anti-toxoplasma gondii rápidamente alcanzan un máximo y luego desaparecen tras meses de haber iniciado la infección y llegan a títulos de 1/80 a 1/1000 y pueden permanecer en los pacientes hasta un año o más <sup>47</sup>.

Los anticuerpos de tipo IgG aparecen generalmente entre 1-2 semanas después de iniciada la infección, alcanzando títulos máximos en 6-8 semanas y posteriormente disminuyen en 1-2 años, y posiblemente se mantengan títulos bajos durante toda la vida. En ausencia de ruptura placentaria esta técnica detecta los anticuerpos solo en el 25% de los casos por lo cual no es la más recomendada <sup>47</sup>.

### **Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima (ELISA)**

La determinación de IgM de *Toxoplasma gondii* es un ensayo inmunoabsorbente que está ligado a enzimas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM en suero sanguíneo, y con esto para orientar al diagnóstico del tipo de infección si es aguda, reciente o reactiva<sup>48</sup> (Anexo 3).

### **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)**

Se puede detectar ADN del parásito en diferentes muestras como sangre, líquido cefalorraquídeo, lavado bronquio-alveolar, humor acuoso y líquido amniótico, siendo así de gran utilidad también para pacientes inmunocomprometidos e inmunocompetentes con compromiso ocular <sup>48</sup>.

## **Sífilis**

El diagnóstico se basa en estudios serológicos no treponémicos (VDRL, RPR) y treponémicos (Anticuerpo Treponémico Fluorescente-Absorción (FTA-abs), Hemoaglutinación del Treponema Pallidum (TPHA)). Puesto que las pruebas de VDRL y RPR permiten informar resultados cuantitativos proporcionales a la actividad de la enfermedad <sup>49</sup>.

### **Pruebas No treponémicas**

Tienen elevada sensibilidad, pero baja especificidad, por lo que desempeñan un papel importante para el seguimiento al tratamiento del paciente, pues un descenso de cuatro veces en el título o cambio en dos diluciones se considera para demostrar efectividad al tratamiento<sup>49</sup>.

### ***Venereal Disease Research Laboratory (VDRL)***

Es un antígeno no particulado por lo que la reacción obtenida es de floculación donde se miden anticuerpos contra antígenos de la membrana celular del Treponema. Además, existen casos en los que se pueden presentar falsos positivos por enfermedades autoinmunes, vacunaciones o exantemas virales donde los títulos van hasta 1/4 o menos. No obstante, también se pueden informar falsos negativos debido al efecto prozona por el exceso de anticuerpos que van entre el 1% y 2% <sup>49, 50</sup> (**Anexo 4**).

### **Reaginas rápidas en plasma (RPR)**

Es un antígeno con partículas de carbón más fácil de realizar y leer. Los títulos de dilución son mayores que en la prueba de VDRL donde uno mayor o igual que 1/8 indica contagio reciente o enfermedad activa <sup>49, 50</sup>.

### **Pruebas treponémicas**

Las pruebas treponémicas convencionales *Fluorescent-Treponemal antibody absorbed* FTA-ABS y aglutinación de partículas de *T. pallidum* TPPA se encargan de medir tanto la IgG como la IgM pero sin diferenciar el tipo de inmunoglobulina responsable de la reacción.

Por ello tienen un alto grado de sensibilidad además utilizan el *Treponema pallidum* como antígeno, haciéndolas altamente específicas <sup>49</sup>.

### **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)**

Esta técnica se describió en 1990 por primera vez, desde entonces ha seguido evolucionando, así como las dianas a detectar las principales descritas son los genes bmp, tpp47 y polA, la última de ellas es la más usada. Para esta determinación en el caso de la muestra de sangre es la que mayor sensibilidad expresa en casos de sífilis congénita <sup>50</sup>.

### **Reacción en Cadena de la Polimerasa en Tiempo Real (PCR TR)**

Determina la carga bacteriana, por lo cual varía en función del estadio y de acuerdo con la actividad de la infección, lo que permite predecir la actividad de la enfermedad, respuesta al tratamiento e incluso identificar a los pacientes con cura serológica. En el caso de usar como muestra biopsias cutáneas, la sensibilidad de la prueba varía entre el 39 y el 75% <sup>50</sup>.

## **Rubéola**

### **Serología**

En el cribado gestacional, si la IgG es positiva (independientemente de sus títulos) no es recomendada la determinación de IgM ya que esporádicamente puede permanecer positiva después de la vacunación o debido a reacciones cruzadas con otras infecciones <sup>51</sup>.

### **Aglutinación con látex**

Esta es una prueba rápida usada preferiblemente para la determinación del estado inmunitario, la cual se basa en la unión entre un antígeno y una partícula de latex que al reaccionar con los anticuerpos presentes se aglutinan de forma visible. Además, tiene buena sensibilidad <sup>51</sup> (**Anexo 5**).

### **Inmunofluorescencia indirecta (IFI)**

Esta prueba utiliza células LLC-MK infectadas por el virus. Las células tripsinizadas se fijan para que sirvan de sustrato para la reacción. El antígeno, localizado en el citoplasma de las

células, fija anticuerpos específicos del virus y es detectado mediante una anti-gammaglobulina humana conjugada con fluoresceína, de modo que permite diferenciar entre anticuerpos IgM e IgG <sup>51</sup>.

### **Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima (ELISA)**

Se basan en la fijación del antígeno como E1, E2 y C, a una fase sólida, generalmente se usan placas de micro titulación y la lectura es colorimétrica pero actualmente se pueden detectar IgG o IgM de forma automatizada <sup>51</sup>.

### **Citomegalovirus**

#### **Nuevos EIA para la detección de IgM**

Existe un prototipo de EIA que utiliza péptidos sintéticos de la secuencia de las pp150 y pp52. Este método parece muy sensible (96,4%), y su especificidad varía entre el 60% y el 100%, por lo que se requiere complementar con la determinación de IgG para su interpretación <sup>52, 53</sup>.

#### **Nuevos EIA para la detección de IgG**

Se utiliza como substrato antigénico de la reacción, extractos de células infectadas que contienen partículas víricas purificadas mediante gradiente (30-55 proteínas estructurales). Asimismo, la combinación de varios péptidos de las proteínas pp150, la fosfoproteína pp28, la glucoproteína de membrana gB ha facilitado diseñar un método ELISA de gran especificidad y con una sensibilidad del 98,9% <sup>52</sup>.

### **Western-blot**

Recientemente se ha desarrollado un western-blot que contiene proteínas víricas purificadas (pp150, p82, pp65, pp28) y proteínas recombinantes (rp150, rp52, rp130 y rp38) con el que se consigue una extraordinaria eficacia diagnóstica (sensibilidad del 100%, especificidad del 98,6% y valores predictivos positivo y negativo del 96,9% y del 100%, respectivamente) <sup>52</sup>.

## **Test de avidéz**

Se usa fundamentalmente para la diferenciación entre una primoinfección de una infección no primaria, pues los anticuerpos con baja avidéz son indicativos de infección reciente de 3 o 4 meses y se disocian fácilmente de los que tienen alta avidéz que indicarían infección antigua mayor a 5 meses <sup>53</sup>.

## **Herpes Simple**

### **Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR)**

Altamente sensible para detección en cualquier tipo de lesión tanto lesiones cutáneas del recién nacido o en fluidos corporales como lesiones genitales de la madre. Además, el uso de LCR suele ser útil en la confirmación de afectación neurológica. Por el contrario, la serología tiene un valor escaso, aunque la persistencia de anticuerpos IgG durante más de 6-12 meses puede confirmar una infección neonatal <sup>43, 46</sup>.

### **Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette**

Es un ensayo inmunológico de tipo cualitativo de flujo lateral que detecta anticuerpos IgM contra HSV-1 y / o HSV2 en muestras de suero o plasma. Donde se produce una reacción por acción de partículas recubiertas con IgM anti-IgM humana, posteriormente por acción de capilaridad la mezcla producida migra hacia adelante en la membrana en la región de la línea de prueba <sup>46</sup> (**Anexo 6**).

## CAPÍTULO III. METODOLOGIA.

### **Enfoque**

Cualitativo debido a que no se fundamenta en la estadística y se encaminó en la obtención de información de diversas fuentes bibliográficas, así como en la selección, organización e interpretación de diversas bases de datos, análisis de hechos y resultados reportados en estudios de diversas zonas de Latinoamérica, incluido Ecuador y provincias de este.

### **Tipo de investigación**

La presente investigación acerca de las Pruebas de Laboratorio para diagnóstico de Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas fue de carácter documental y bibliográfico, identificado por presentar las siguientes características:

- **Nivel:** este trabajo fue de carácter descriptivo puesto que se clasificó, identificó y detalló información relevante y actualizada de diferentes bases de datos, sitios web oficiales, artículos científicos que tuvieron relación al tema basado en las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas.
- **Diseño:** documental y no experimental debido a que no se requiere manipulación de variables de investigación, por ende, se realizó un compendio de toda la información más relevante obteniendo datos basados en literaturas de diferentes fuentes de consulta.
- **Secuencia temporal:** esta investigación se realizó en corte transversal debido a que se ejecutó en la misma población con un solo grupo de resultados acerca de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas, con un análisis de búsqueda profunda y actualizada, ya que se realizó en un determinado tiempo, tomando como referencia información comprendida entre los años 2014-2023.
- **Cronología de los hechos:** retrospectiva debido a que se aplicó la búsqueda, selección y recolección de información específica de datos de investigaciones publicadas previamente desde el año 2014 hasta la actualidad; siendo de gran relevancia acerca de las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas.

### **Técnica de recolección de datos**

Como proyecto de revisión bibliográfica, las técnicas y los procedimientos se basaron en la selección, recolección, análisis e interpretación de información obtenida de buscadores

como, Elsevier, Scielo, Redalyc, NCBI, Pubmed central, DOAJ, así como también en repositorios para tesis universitarias y sitios web de organizaciones oficiales como la OMS, CDC y MSP de Ecuador, que son bases de datos amplios en internet que registran múltiples artículos e investigaciones verificadas por profesionales e investigadores del mundo.

### **Población**

La población de este estudio se estableció aplicando una estrategia de búsqueda bibliográfica mediante palabras claves, revisando información actualizada en bases de datos como Scielo (20), Redalyc (11), NCBI (14), Pubmed central (15) Dialnet (3), Medigraphic (6), Elsevier (12), Revista latindex (12), obteniendo un total de 93 investigaciones relacionadas con las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas.

### **Muestra**

Para la obtención de la muestra se seleccionó los artículos a partir de la población de estudio, aplicando criterios de inclusión y exclusión. Dando como resultado 28 artículos, estos correspondieron a publicaciones de artículos importantes con características más específicas de acuerdo al tema a tratar que se ubican en la plataforma de Scielo (1), Pubmed central (10), DOAJ (6), Elsevier (1), Revista Ciencia latina (1), Research Gate (8), JSAFOG (1).

### **Procesamiento estadístico**

Este proyecto de investigación recopiló datos cualitativos y cuantitativos de literatura científica, para su análisis y selección de aquellos que solo contengan información útil y relevante para el desarrollo del tema, esto mediante la acumulación de información de manera bibliográfica para ser analizada y argumentada.

### **Consideraciones éticas**

No existieron conflictos bioéticos tampoco se irrespetaron las normas éticas en la investigación científica, debido a que la muestra a utilizar no es de origen biológico, por lo tanto, la información científica fue empleada con fines no maleficentes.

### **Criterios de inclusión**

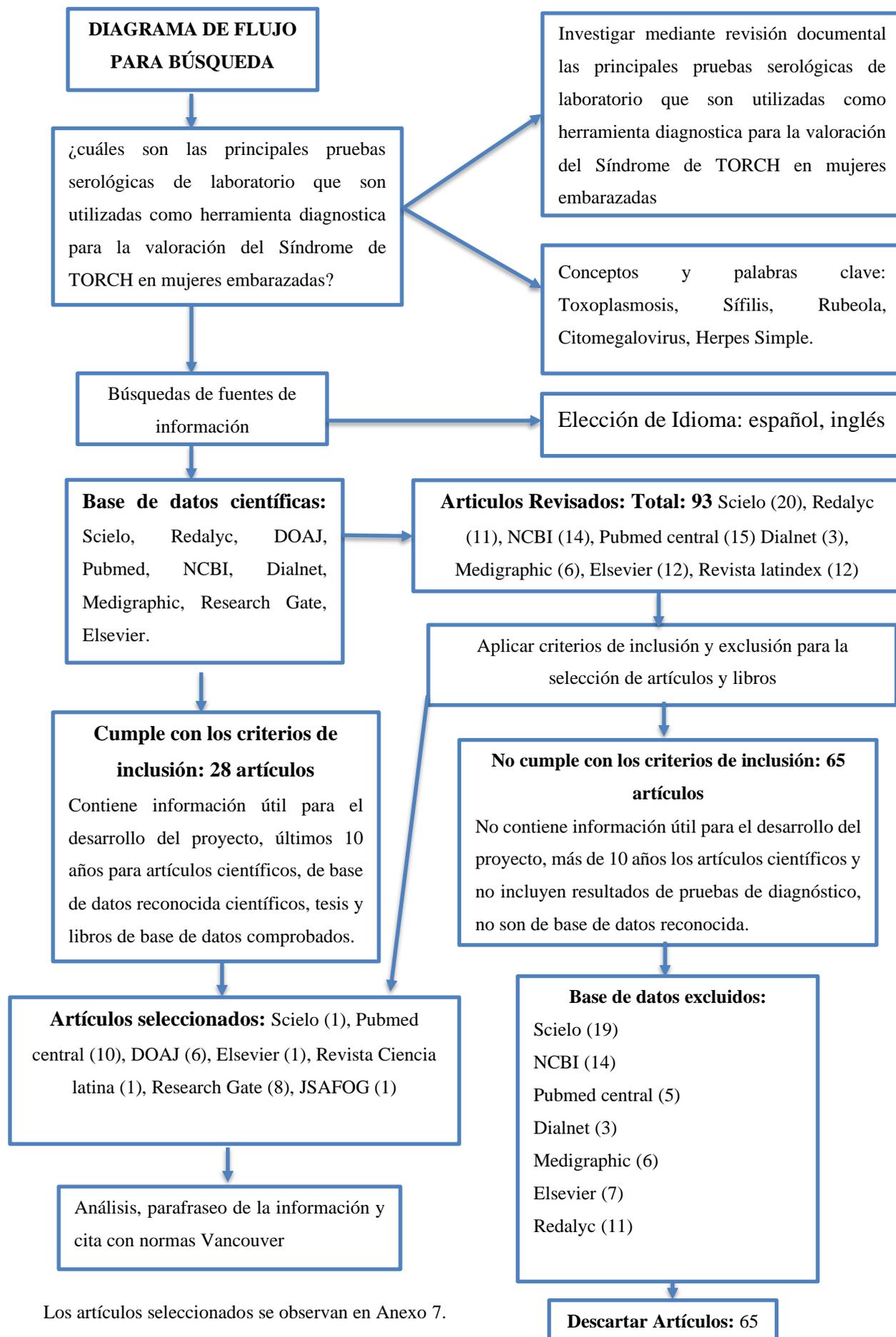
- Artículos científicos publicados en bases científicas oficiales en línea
- Artículos científicos publicados desde el 2014 hasta el año 2023

- Artículos que se fundamenten y resalten el tema sobre las pruebas de laboratorio para el diagnóstico de Síndrome de TORCH
- Artículos que tengan validez y respaldo científico publicado en las diferentes bases de datos como: Scielo, Elsevier, Redalyc, etc.

### **Criterios de exclusión**

- Información de libros no actualizada de más de 10 años de publicación
- Artículos cuyos contenidos demuestren información poco relevante.
- Artículos que reflejen información incompleta.
- Artículos que no contengan información acerca del tema investigado

A continuación, se describe una estrategia de búsqueda bibliográfica la cual permitió la identificación de los documentos seleccionados, realizado en base al siguiente algoritmo:



Los artículos seleccionados se observan en Anexo 7.

## **CAPÍTULO IV. RESULTADOS Y DISCUSIÓN**

Para el respectivo análisis e interpretación en esta sección se presenta, mediante tablas, la recopilación de datos obtenidos a partir de estudios realizados por diferentes autores, que fueron clasificados respetando los criterios de inclusión y exclusión planteados en este trabajo de investigación.

**Tabla 1.** Enfermedades infecciosas congénitas presentes en el Síndrome de TORCH.

N°	Autores	Población	PANEL SEROLÓGICO			
			TOXOPLASMOSIS (N)	INFECCIÓN POR RUBÉOLA (N)	INFECCIÓN POR CITOMEGALOVIRUS (N)	HERPES 1/2 (N)
1	Karacan M, et al. <sup>54</sup> (2014)	1258	291	1195	1057	0
2	Sareh, J, et al. <sup>55</sup> (2015)	80	33	74	83	79
3	Prasoon R, et al. <sup>56</sup> (2015)	291	83	281	284	181
4	Pradhan S <sup>57</sup> (2015)	109	37	55	82	42
5	Parlak M, et al. <sup>58</sup> (2015)	9809	271	404	772	0
6	Obaid H & Juma S, <sup>59</sup> (2016)	213	30	83	86	1
7	Sirin M, et al. <sup>60</sup> (2017)	7513	256	6345	912	0

8	Saajan A, et al. <sup>61</sup> (2017)	347	154	311	343	483
9	Saha R & Ramachandran V <sup>62</sup> (2017)	239	239	239	239	239
10	Rajani M <sup>63</sup> (2018)	419	419	419	419	419
11	Kumar S, et al. <sup>64</sup> (2019)	402	159	277	237	145
12	Mirambo M, et al. <sup>65</sup> (2019)	300	93	0	0	0
13	Wang L, et al. <sup>66</sup> (2019)	319	15	289	312	279
14	Wang Y, et al. <sup>67</sup> (2019)	1683	102	0	0	0
15	Avcioglu F, et al. <sup>68</sup> (2020)	13.470	205	675	671	0
16	Adgoy E, et al. <sup>69</sup> (2020)	44	0	1	1	0

17	Hakami A, et al. <sup>70</sup> (2020)	190	52	169	208	180
18	Manjunathachar K, et al. <sup>71</sup> (2020)	144	18	192	178	100
19	Baghel S & Inamdar S <sup>72</sup> (2020)	162	11	163	120	29
20	Dinkar A & Singh J <sup>73</sup> (2020)	4044	4044	4044	4044	4044
21	Vora K, et al. <sup>74</sup> (2020)	901	700	830	851	882
22	Saddam, et al. <sup>75</sup> (2021)	341	18	24	26	0
23	Kahraman H & Savci U <sup>76</sup> (2022)	9210	1825	8246	499	0
24	Granda D, et al. <sup>77</sup> (2022)	28	10	11	2	7

25	Sangeeta D, et al. <sup>78</sup> (2022)	165	85	137	105	74
26	Salehi M, et al. <sup>79</sup> (2022)	417	88	400	409	0
27	Gouda M, et al. <sup>80</sup> (2023)	210	112	56	63	15
28	Pavia G, et al. <sup>81</sup> (2023)	1641	127	333	445	236
<b>Número total de casos</b>			8618	24145	11360	6408

(N): Número de casos por enfermedad en relación con cada autor

## **Resultados**

En la tabla 1, se presentan las enfermedades infecciosas que componen el perfil TORCH, donde 23 de 28 artículos científicos incluyen en sus investigaciones a Toxoplasmosis con un total de 8618 resultados positivos, Infección por Rubéola con 24145, por Citomegalovirus 11360 y 6408 en el caso de Herpes 1/2, independientemente y sin diferenciar las infecciones presentes de las pasadas en sus respectivas poblaciones de estudio.

## **Discusión**

Se presentan contraposiciones en 5 de 28 artículos, Kumar S, et al.<sup>64</sup> y Mirambo M, et al.<sup>65</sup> que incluyeron a las ya mencionadas, la infección causada por *Treponema pallidum* – Sífilis con 15 resultados positivos de 702 pacientes analizadas con infección activa y en el caso del estudio de Pavia G, et al.<sup>81</sup> agregaron también a su investigación sífilis y Parvo virus B19, obteniendo un total de 197 mujeres embarazadas contagiadas, pero Vora K, et al.<sup>74</sup> incluyeron el Virus de Hepatitis B en la investigación donde hallaron 26 casos positivos.

No obstante, Sangeeta D, et al.<sup>78</sup> a pesar de haber incluido en su investigación infecciones como Sífilis, Varicella-zoster y Parvovirus B19, no obtuvieron resultados positivos para estas enfermedades en su población de estudio.

**Tabla 2.** Enfermedades más frecuentes en Síndrome TORCH en mujeres embarazadas

N°	Autor/ Año	Población	TOX (F/%)		RUB (F/%)		CMV (F/%)		HERPES 1 / 2 (F/%)	
			IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM	IgG	IgM
1	Karacan M, et al. <sup>54</sup> (2014)	1258	291/23%	0/0%	1195/95 %	0/0%	1057/84 %	0/0%	0/0%	0/0%
2	Sareh, J, et al. <sup>55</sup> (2015)	80	30/38%	3/4%	74/93%	0/0%	79/99%	4/5%	73/91%	6/8%
3	Prasoon R, et al. <sup>56</sup> (2015)	291	66/23%	17/6%	270/93%	11/4%	272/93%	12/4%	176/60%	5/2%
4	Pradhan S <sup>57</sup> (2015)	109	9/8%	28/26%	50/46%	5/5%	79/73%	3/3%	38/35%	4/1%
5	Parlak M, et al. <sup>58</sup> (2015)	9809	172/38%	99/1%	360/87%	44/1%	527/100%	245/3%	0/0%	0/0%
6	Obaid H & Juma S, <sup>59</sup> (2016)	213	24/73%	6/18%	83/99%	0/0%	86/91%	0/0%	0/0%	1/ 1%
7	Sirin M, et al. <sup>60</sup> (2017)	7513	2427/32%	138/2%	6721/94%	88/1%	898/99%	14/2%	0/0%	0/0%

8	Saajan A, et al. <sup>61</sup> (2017)	347	154/44%	0/0%	311/90%	0/0%	343/99%	0/0%	346/99%	137/40%
9	Saha R & Ramachandran V <sup>62</sup> (2017) (4)	239	181/76	58/24%	217/91%	22/9%	110/46%	129/54%	211/88%	28/12%
10	Rajani M, <sup>63</sup> (2018) (5)	419	350/84%	69/16%	382/91%	37/9%	376/90%	43/10%	409/98%	10/2%
11	Kumar S, et al. <sup>64</sup> (2019) (6)	402	154/38%	3/1%	275/68%	2/0.5%	230/57%	7/2%	132/33%	13/4%
12	Mirambo M, et al. <sup>65</sup> (2019)	300	92/31 %	1/0.3%	0/0%	0/0%	0/0%	0/0%	0/0%	0/0%
13	Wang L, et al. <sup>66</sup> (2019)	319	14/4%	1/0.4%	287/90%	2/1%	309/97%	3/1%	278/87%	1/0,3%
14	Wang Y, et al. <sup>67</sup> (2019)	1683	N/A	102/6%	N/A	0/0%	0/0%	53/3%	0/0%	0/0%
15	Avcioglu F, et al. <sup>68</sup> (2020)	13.470	155/22%	50/1%	653/94%	22 /1%	667/98%	64/2%	0/0%	0/0%
16	Adgoy E, et al. <sup>69</sup> (2020)	44	0/0%	0/0%	1/2%	0/0%	1/2%	0/0%	0/0%	0/0%

17	Hakami A, et al. <sup>70</sup> (2020)	190	52/27%	0/0%	169/89%	0/0%	190/100%	18/10%	180/95%	0/0%
18	Manjunathachar K, et al. <sup>71</sup> (2020)	144	18/15%	0/0%	125/87%	67/47%	128/89%	50/35%	41/28%	59/41%
19	Baghel S & Inamdar S, <sup>72</sup> (2020)	162	11/6%	0/0%	151/76%	12/6%	112/56%	8/4%	29/15%	0/0%
20	Dinkar A & Singh J, <sup>73</sup> (2020)	4044	3988/99%	56/1%	3998/99%	46/1%	3493/86%	551/14%	3339/83%	705/17%
21	Vora K, et al. <sup>74</sup> (2020)	901	689/77%	11/1%	816/91%	14/2%	837/93%	24/3%	846/94%	36/4%
22	Saddam, et al. <sup>75</sup> (2021)	341	16/73%	2/9%	21/68%	3/10%	22/65%	4 /12%	0/0%	0/0%
23	Kahraman H & Savci U <sup>76</sup> (2022)	9210	1739/19%	89/1%	8176/89%	70/1%	410/99%	89/1%	0/0%	0/0%
24	Granda D, et al. <sup>77</sup> (2022)	28	10/35%	0/0%	9/32%	2/7%	2/8%	0/0%	7/25%	0/0%
25	Sangeeta D, et al. <sup>78</sup> (2022)	165	63/38%	22/13%	132/80%	5/3%	102/62%	3/2%	67/41%	7/4%

26	Salehi M, et al. <sup>79</sup> (2022)	417	80/19%	8/2%	394/95%	6/1%	402/96%	7/2%	0/0%	0/0%
27	Gouda M, et al. <sup>80</sup> (2023)	210	35/17%	77/37%	56/27%	0/0%	63/30%	0/0%	15/7%	0/0%
28	Pavia G, et al. <sup>81</sup> (2023)	1641	87/18%	40/5%	329/85%	4/1%	393/62%	52/8%	236/84%	0/0%
<b>TOTAL</b>		3.737		880		462		1383		1012

**TOX:** Toxoplasmosis; **RUB:** Infección por Rubéola; **CMV:** Infección por Citomegalovirus; **(F/%):** Frecuencia o número de casos por enfermedad y porcentaje correspondiente.

## **Resultados**

En la tabla 2, se presentan 28 artículos relacionados con las pruebas de laboratorio para detectar las principales enfermedades infecciosas más frecuentes expresadas en el Síndrome de TORCH en mujeres gestantes y neonatos, donde se indican datos de frecuencia y porcentaje de acuerdo con la prevalencia existente en cada una de las infecciones que mencionan los diferentes autores.

## **Discusión**

Pues en el caso de Kumar S, et al.<sup>64</sup> y Wang L,<sup>66</sup> con sus colaboradores y en el año 2019 encontraron prevalencia en las 4 enfermedades infecciosas antes mencionadas, aunque con pocos casos que van de 1 a 3 por Toxoplasmosis hasta 3 y 13 siendo infección por Citomegalovirus, a diferencia de Rajani M,<sup>63</sup> y Sangeeta D, et al.<sup>78</sup> que en el 2018-2022 hallaron una mayor prevalencia en estas, destacándose Toxoplasmosis con 16.4% y 13.3%; respectivamente, quedando Citomegalovirus como la infección menos prevalente con tan solo 10.2% y 1,8%.

Por otro lado, Parlak M, et al.<sup>58</sup>, Sirin M, et al.<sup>60</sup>, Avcioglu F, et al.<sup>68</sup>, Saddam, et al.<sup>75</sup>, Kahraman H & Savci U<sup>76</sup>, Salehi M, et al.<sup>79</sup> y Pavia G, et al.<sup>81</sup>, en sus estudios realizados hallaron casos positivos para Toxoplasmosis, Rubéola y Citomegalovirus, pero Herpes Simple no, sobresaliendo Toxoplasmosis en dos de estos estudios con 1.9% y siendo Rubéola 0.5% la menos prevalente de los estos cuatro estudios.

Con respecto a la infección por Rubéola Sareh, J, et al.<sup>55</sup>, Obaid H & Juma S,<sup>59</sup> y Wang Y, et al.<sup>67</sup> encontraron resultados de prevalencia negativos, determinando de este modo que esta enfermedad perteneciente al perfil TORCH ha sido la menos frecuente entre sus investigaciones.

No obstante, Manjunathachar K, y su equipo<sup>71</sup> en su determinación encontró datos para todas las infecciones con valores realmente elevados para Rubéola 46.5%, Herpes simple 41%, Citomegalovirus 34.7% excepto para Toxoplasma a pesar de que evidentemente es esta la enfermedad del perfil serológico más destacada por su alta prevalencia y distribución mundial.

A pesar de haber evaluado la prevalencia en las infecciones más frecuentes del síndrome de TORCH Saajan A, et al. <sup>61</sup>, Gouda M, et al. <sup>80</sup>, Hakami A, et al. <sup>70</sup>, Granda D, et al. <sup>77</sup> y Mirambo M, et al. <sup>65</sup>, encontraron prevalencia tan solo en una de todas estas enfermedades, Herpes simple 39.5%, Toxoplasmosis 36.7%, Citomegalovirus 9.5% y Rubéola con 7% respectivamente.

Sin embargo, Karacan M, et al. <sup>54</sup> y Adgoy E, et al. <sup>69</sup> luego de su exhaustiva investigación obtuvieron resultados favorables para la población de estudio puesto que no hallaron datos de prevalencia de síndrome de TORCH en la población gestante estudiada.

Para el análisis se tomó en consideración todos los valores positivos para la IgM ya que es esta la Inmunoglobulina que indica infección reciente en las mujeres en estado de gestación, por otra parte, la IgG muestra que en algún momento de su vida adquirieron la infección por lo cual son datos relevantes ya que se usaron como apoyo para el respectivo contraste de la información.

Por lo tanto, tras el análisis y comparación de los datos recopilados se encontró que Citomegalovirus es evidentemente la infección más frecuente del perfil TORCH con 1383/37% casos positivos en un total de 21 de 28 investigaciones, seguido de Herpes Simple con 1012/27% en 13 de 28, continuando con 880/23% en 21 de 28 para Toxoplasmosis y quedando con un valor más bajo de frecuencia está Rubéola con 462/13% en 19 de 28 artículos científicos, lo cual contrasta con la investigación de Saha R & Ramachandran V <sup>62</sup> al obtener 129/53.8% casos de infección por Citomegalovirus como la más prevalente entre su población a diferencia de Wang L, et al. <sup>66</sup> con 3/0.97% como la menos común del total de casos analizados.

**Tabla 3.** Pruebas de laboratorio, sensibilidad y especificidad; para la detección de Síndrome TORCH

N°	Autor/ Año	TOX			RUB			CMV			HERPES 1/2		
		Pruebas	S %	E %									
1	Saajan A, et al. <sup>61</sup> (2017)	ELISA	98.0	100	ELISA	-	-	ELISA	93.0	97.0	ELISA	90.0	98.0
2	Saha R & Ramachandran V <sup>62</sup> (2017)	ELISA	98.0	98.0									
3	Wang L, et al. <sup>66</sup> (2019)	ELISA	92.9	100	PCR	75.0	98.0	PCR	94.0	95.0	PCR	-	-
		CLIA	100	100									
4	Wang Y, et al. <sup>67</sup> (2019)	CLIA	98.6	98.4	CLIA	98,8	98,5	CLIA	98.4	97.5	-	-	-
5	Avcioglu F, et al. <sup>68</sup> (2020)	ELISA	92.6	99.5	ELISA	95.7	99.3	ELISA	93.9	99.5	ELISA	90.0	100
6	Adgoy E, et al. <sup>69</sup> (2020)	Test rápido en cassette	93.3	98.6	Test rápido en cassette	94.3	98.9	Test rápido en cassette	93.3	98.5	Test rápido en cassette	93.1	98.5

7	Manjunathachar K, et al. <sup>71</sup> (2020)	ELISA	100	100	ELISA	100	100	ELISA	97,9	100	ELISA	100	100
8	Baghel S & Inamdar S, <sup>72</sup> (2020)	ELISA	98.0	98.0									
9	Granda D, et al. <sup>77</sup> (2022)	Test rápido en cassette	93.3	98.6	Test rápido en cassette	94.3	98.9	Test rápido en cassette	93.3	98.5	Test rápido en cassette	93.1	98.5

**S:** sensibilidad; **E:** especificidad. **TOX:** Toxoplasmosis; **RUB:** Infección por Rubéola; **CMV:** Infección por Citomegalovirus; **CLIA:** Inmunoensayos de quimioluminiscencia; **ELISA:** Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima, **PCR:** Reacción en cadena de la polimerasa.

## **Resultados**

En la tabla 3 se presentan las pruebas de laboratorio utilizadas para el diagnóstico de Síndrome de TORCH con un análisis de 9 artículos científicos donde se identifica además la sensibilidad y especificidad de cada una, teniendo a ELISA como la técnica mayormente utilizada por sus capacidades de detección en relación con las pruebas de CLIA, PCR y Test rápido en cassette.

## **Discusión**

Entonces, es ELISA la técnica mayormente usada como herramienta para el diagnóstico de estas enfermedades infecciosas, ya que tiene mayor sensibilidad entre 92.6% hasta un 100% y una especificidad de 97% hasta 100%, a diferencia de las demás. No obstante, CLIA es también una buena técnica y a pesar de ser ultrasensible, no es tan usada debido a que requiere de un equipo específico con un lector de quimioluminiscencia así menciona la Fundación iO <sup>82</sup>.

Una vez dicho lo anterior los kits de Test rápidos comerciales para TORCH IgG/IgM, que son de mayor manejo y más fácil acceso económicamente hablando, hacen parte del tamizaje serológico a nivel de atención primaria a las mujeres embarazadas por lo que también son bastante sensibles y específicos, considerando además las limitaciones de la técnica son bastante útiles a la hora de dar un resultado cercano a la realidad, sin embargo, para proporcionar un diagnóstico definitivo se utilizan técnicas cuantitativas como aquellas mencionadas anteriormente.

## CAPÍTULO V. CONCLUSIONES

De acuerdo con los objetivos planteados en la investigación y al análisis e interpretación de la información de los estudios revisados se concluye lo siguiente:

- Las principales enfermedades infecciosas congénitas que se expresan en el síndrome TORCH son Toxoplasmosis, infección por Rubéola, Citomegalovirus y Herpes simple, sin embargo, en ocasiones también se incluyen análisis de Sífilis, Varicela, Parvovirus B19 y Virus de Hepatitis B dentro de este perfil serológico de tamizaje primario en embarazadas. Además, según los datos obtenidos, es Citomegalovirus la infección más frecuente en mujeres embarazadas y las causadas por el Virus de Herpes Simple, Toxoplasma y Rubéola respectivamente son las menos frecuentes, pero sus cifras en los casos reportados son altas.
- Las principales pruebas serológicas de laboratorio utilizadas como herramienta diagnóstica para la valoración del Síndrome de TORCH en mujeres embarazadas son: Ensayo de Inmunoadsorción ligado a enzima (ELISA), Test rápido en cassette, Reacción en Cadena de la polimerasa (PCR) e Inmunoensayos de quimioluminiscencia (CLIA).
- El Ensayo de Inmunoadsorción Ligado a Enzima (ELISA) es la técnica mayormente usada para el diagnóstico de las enfermedades infecciosas del perfil TORCH, ya que tiene mayor sensibilidad que va de 92.6% hasta 100% y una especificidad de 97% hasta 100% a diferencia de las demás técnicas puesta esta tiene la capacidad de detectar, diferenciar y cuantificar antígenos específicos para cada una de las infecciones de presentes en este síndrome.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Abarca K. Infecciones en la mujer embarazada transmisibles al feto. *Revista chilena de infectología*. 2003; 20(1).
2. Ambou Frutos I, Lastra Pérez L, Vilches Lescaille D, Osorio Illas L, Ramos López M, Rodríguez Ahuar N. Manifestaciones clínicas asociadas al síndrome de TORCH. *Rev Cubana Oftalmol*. 2018 marzo; 31(1).
3. Cofre F, Delpiano L, Labraña Y, Reyes A, Sandoval A, Izquierdo G. Síndrome de TORCH: enfoque racional del diagnóstico y tratamiento pre y post natal. Recomendaciones del Comité Consultivo de Infecciones Neonatales Sociedad Chilena de Infectología. *Revista chilena de infectología*. 2016 abril; 33(2).
4. Avila Delgado SM, Palma Mendieta D, Piguave Reyes JM. Los factores de riesgo del síndrome TORCH y su prevalencia en mujeres gestantes de América Latina. *Journal Scientific MQR Investigar*. 2023; 7(1).
5. Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS), Subgerencia de Prestaciones en Salud, Comisión de Elaboración de Guías de Práctica Clínica Basadas en Evidencia (GPC-BE). Guía de Práctica Clínica para el Manejo de TORCH. In Manejo de TORCH. GUATEMALA: IGSS, Guatemala.; 2013. p. 57-58-79-90-104.
6. Sampedro, Aliaga, Mazuelas, Rodríguez. Diagnóstico de infección congénita. ELSEVIER- Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2011; 29(5).
7. Ministerio de Salud Neuquen. Sífilis gestacional y congénita. [Online].; 2019 [cited 2023 junio 20]. Available from: <https://www.saludneuquen.gob.ar/wp-content/uploads/2020/09/Ministerio-Salud-Neuquen%20Salud-de-la-embarazada-Guia-S%20de-sifilis-2019.pdf>.
8. Granda Rezabala J, Zorrilla López A, Valero Cedeño J, Choez Magallanes. Prevalencia inmunidad a TORCH en mujeres embarazadas en el cantón Olmedo. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2022 abril; 6(2).
9. Organización Mundial de la salud. Rubéola - Eliminación de la rubéola y el síndrome de la rubéola congénita en las Américas. [Online].; 2015 [cited 2023 junio 27]. Available from: [https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=10801:2015-elimination-rubella-congenital-syndrome-americas&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0](https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=10801:2015-elimination-rubella-congenital-syndrome-americas&Itemid=0&lang=es#gsc.tab=0).

10. Delgado, Gonzáles F, Hernández M. SÍFILIS CONGÉNITA EN ECUADOR PRESENTE PREOCUPANTE. *Rev. Ecuat. Pediatr.* 2017; 18(1).
11. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES ECUADOR 2022. [Online].; 2022 [cited 2023 junio 20. Available from: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/GACETA-DE-INMUNOPREVENIBLES-SE-1.pdf>.
12. García Toala K, Muñiz Sánchez G. Síndrome de TORCH (Toxoplasmosis, rubéola, citomegalovirus y herpes): Incidencia y consecuencias en madres y neonatos de América Latina. Repositorio Universidad Estatal del Sur de Manabí. 2022.
13. Sánchez, Araujo, Brossard, Atair F, Ramos Y, Barba MA. Prevalencia de toxoplasmosis en estudiantes de la Universidad Nacional de Chimborazo en Ecuador. *Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas.* 2018; 37(2).
14. Salvia, Álvarez, Bosch, Goncé A. Infecciones congénitas. Asociación Española de Pediatría. 2008.
15. Targonskaya. Síndrome de TORCH en el embarazo: cómo pueden afectar las infecciones al embarazo. [Online].; 2020 [cited 2023 abril 09. Available from: <https://flo.health/es/embarazo/la-salud-durante-el-embarazo/enfermedades-y-infecciones/sindrome-de-torch-en-el-embarazo>.
16. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. LEY DE MATERNIDAD GRATUITA Y ATENCION A LA INFANCIA. [Online].; 2017 [cited 2023 junio 20. Available from: [https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/ley\\_maternidad\\_gratuita\\_atencion\\_infancia.pdf](https://www.igualdad.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/11/ley_maternidad_gratuita_atencion_infancia.pdf).
17. Wolfsdorf. TORCH. [Online].; 2021 [cited 2023 agosto 21. Available from: <https://www.nicklauschildrens.org/condiciones/torch>.
18. Espinoza, López, Dabanch, Cruz. Recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento de la infección por *Toxoplasma gondii*. *Revista chilena de infectología.* 2022 abril; 39(2).
19. Giraldo Restrepo ML. Toxoplasmosis. *Medicina & Laboratorio.* 2008 Julio; 14(7-8).
20. Rivera Fernández, García Dávila. El papel de los gatos en la toxoplasmosis. Realidades y responsabilidades. *Revista de la Facultad de Medicina (México).* 2017 noviembre; 60(6).

21. Saavedra. Toxoplasmosis. In Becerril Flores MA. Parasitología médica. México: McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V; 2011. p. 121-123.
22. Juárez MC, Martínez, Rivera M, Pérez, Castillo J, Sánchez. Posibles Factores de Riesgo Asociados a Seropositividad y Seronegatividad de IgM para Toxoplasmosis en Tamaulipas. Journal Of Negative & No Positive Results. 2021 diciembre; 6(12).
23. Bienkowski , Aniszewska , Kowalczyk , Popielska , Zawadka , Ołdakowska , et al. Analysis of Preventable Risk Factors for Toxoplasma gondii Infection in Pregnant Women: Case-Control Study. Journal Clinical Medicine. 2022 febrero; 11(4).
24. Sierra M, Bosch J, Juncosa T, Matas L, Muñoz. Diagnóstico serológico de las infecciones por Toxoplasma gondii. [Online].; s,f [cited 2023 agosto 08. Available from:  
<https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/toxo.pdf>.
25. Beltrán, Flores, Lema. Toxoplasmosis congénita. Boletín médico del Hospital Infantil de México. 2014 diciembre; 21(6).
26. Neira, Donaires. Sífilis materna y complicaciones durante el embarazo. Anales de la Facultad de Medicina. 2019 marzo; 80(1).
27. Arando, Otero. Sífilis. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2019 Julio; 37(6).
28. Otero, Vázquez. Diagnóstico molecular de la sífilis. Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica. 2020 enero; 38(S1).
29. Centros para el Control y Prevencion de Enfermedades. Sífilis. [Online].; 2016 [cited 2023 agosto 21. Available from: <https://www.cdc.gov/std/spanish/sifilis/stdfact-syphilis-s.htm#:~:text=Usted%20puede%20contraer%20s%3%ADfilis%20mediante,a%20su%20beb%3%A9%20en%20gestaci%C3%B3n>.
30. Organizacion Mundial de la Salud. Syphilis. [Online].; 2023 [cited 2023 octubre 14. Available from: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/syphilis?gclid=CjwKCAjw-KipBhBtEiwAWjgwrLcYu1HEENhvRRfDPd5tS9bMIgmHiSulPI70JiuV6lAKEnMILbf3mxoCjioQAvD\\_BwE](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/syphilis?gclid=CjwKCAjw-KipBhBtEiwAWjgwrLcYu1HEENhvRRfDPd5tS9bMIgmHiSulPI70JiuV6lAKEnMILbf3mxoCjioQAvD_BwE).
31. Instituto de Salud Carlos III. Sífilis congénita. [Online].; 2023 [cited 2023 junio 28. Available from:

- <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Paginas/SifilisCongenita.aspx>.
32. Sirvent, Rodríguez JC, Royo. RUBÉOLA EN LA EMBARAZADA. [Online].; s.f [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/rubeola.pdf>.
  33. Tuñón MD. Rubéola. [Online].; 2022 [cited 2023 agosto 21. Available from: <https://www.webconsultas.com/salud-al-dia/rubeola/rubeola-5185>.
  34. (OMS) Organización Mundial de la Salud. Rubéola. [Online].; 2019 [cited 2023 junio 14. Available from: <https://www.paho.org/es/temas/rubeola>.
  35. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). El embarazo y la rubéola. [Online].; 2020 [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.cdc.gov/rubella/pregnancy-sp.html>.
  36. Organización Mundial de la Salud (OMS). Rubéola. [Online].; 2019 [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/rubella>.
  37. Mejias, Huertas, Salem. Citomegalovirus y embarazo: reporte de dos casos clínicos. Revista Peruana de Ginecología y Obstetricia. 2016 marzo; 62(1).
  38. González, Brizuela, González. Citomegalovirus y calcificaciones hepáticas en un infante. MEDISAN. 2017 noviembre; 21(11).
  39. Empendium. Infección por citomegalovirus (CMV). [Online].; s.f [cited 2023 septiembre 02. Available from: <https://empendium.com/manualmibe/compendio/chapter/B34.II.18.1.21.1.17.3.#:~:text=Factores%20de%20riesgo%3A%20contacto%20cercano,transfusi%C3%B3n%20de%20hemoderivados%20no%20leucorreducidos>.
  40. CDC. Acerca del citomegalovirus. [Online].; 2020 [cited 2023 octubre 14. Available from: [https://www.cdc.gov/cmV/overview-sp.html#:~:text=El%20citomegalovirus%20\(CMV\)%20es%20un,Estados%20Unidos%20de%20manera%20diferente](https://www.cdc.gov/cmV/overview-sp.html#:~:text=El%20citomegalovirus%20(CMV)%20es%20un,Estados%20Unidos%20de%20manera%20diferente).
  41. Balcells R, Frick MA, Céspedes MC, Suy A, Sánchez MÁ, Codina G, et al. INFECCIÓN CONGÉNITA POR CITOMEGALOVIRUS. [Online].; 2022 [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.upiip.com/sites/upiip.com/files/citomegalovirus.pdf>.
  42. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Hoja informativa sobre el citomegalovirus para mujeres embarazadas y padres. [Online].; 2018 [cited

- 2023 junio 28. Available from: <https://www.cdc.gov/cm/v/fact-sheets/parents-pregnant-women-sp.html>.
43. Grupo de Trabajo de Infección Neonatal por virus herpes simplex de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica. Guía de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre prevención, diagnóstico y tratamiento de la infección neonatal por virus herpes simplex. *Anales de Pediatría*. 2018 julio; 89(1).
  44. Magallanes, Ponce, Vélez, Navia, Cedeño, Zambrano. Factores de riesgo que inciden con la presencia de herpes genital en la mujer. *Dominio de las Ciencias*. 2019 enero; 5(1).
  45. OMS. Virus del herpes simple. [Online].; 2023 [cited 2023 octubre 14. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/herpes-simplex-virus>.
  46. Advin Biotech. Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette (Suero/Plasma) Ficha técnica. [Online].; 2015 [cited 2023 junio 28. Available from: <https://reactlab.com.ec/wp-content/uploads/2021/03/Inserto-Advin-HSV-12-IgM-WHSM-C31.pdf>
  47. Farestaie. TOXOPLASMA ANTICUERPOS Y ANTIGENO. [Online].; s.f [cited 2023 agosto 08. Available from: [https://farestaie.com.ar/cd-interpretacion/te/bc/376.htm#:~:text=INMUNOFLUORESCENCIA%20INDIRECTA%20\(IFI\)%3A,detecta%20este%20tipo%20de%20anticuerpos..](https://farestaie.com.ar/cd-interpretacion/te/bc/376.htm#:~:text=INMUNOFLUORESCENCIA%20INDIRECTA%20(IFI)%3A,detecta%20este%20tipo%20de%20anticuerpos..)
  48. ZEUS ELISA. Sistema de pruebas T. gondii IgM. [Online].; 2014 [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.zeusscientific.com/content/resources/8Z8651M-SM8Z8651M%2520ZEUS%2520ELISA%2520T.%2520gondii%2520IgM%2520Spanish%2520Package%2520Insert.pdf>.
  49. Moraes M, Estevan Miguel. Actualización en sífilis congénita temprana. *Archivos de Pediatría del Uruguay*. 2012 marzo; 83(1).
  50. Fuertes. DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA SÍFILIS. [Online].; s.f [cited 2023 agosto 10. Available from: <https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/sifilis2.pdf>.
  51. González, Ferreruela. DIAGNÓSTICO DE LABORATORIO DE LA. [Online].; s.f [cited 2023 junio 28. Available from: <https://seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/rubeo.pdf>.
  52. Navarro. DIAGNÓSTICO SEROLÓGICO DE LA INFECCIÓN POR EL CITOMEGALOVIRUS HUMANO. [Online].; s.f [cited 2023 junio 28. Available from: <https://www.seimc.org/contenidos/ccs/revisionestematicas/serologia/serocmv.pdf>.

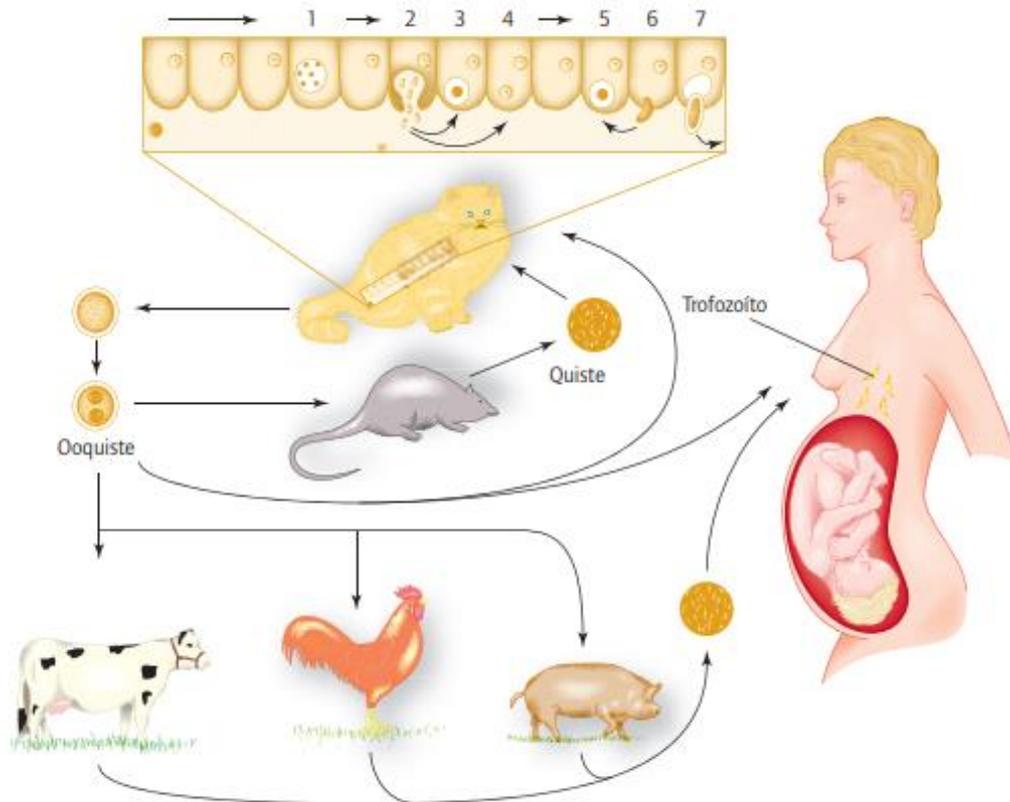
53. Izquierdo, Sandoval, Abarzúa, Silva, Torres, Yamamoto, et al. Recomendaciones para el diagnóstico y el manejo de la infección por citomegalovirus en la mujer embarazada y el recién nacido. *Revista chilena de obstetricia y ginecología*. 2021 diciembre; 86(6).
54. Karacan, Batukan, Cebi, Berberoglugil, Levent, Kır, et al. Screening cytomegalovirus, rubella and toxoplasma infections in pregnant women with unknown pre-pregnancy serological status. *Archives of Gynecology and Obstetrics*. 2014 Julio; 290.
55. Sareh j, Rezvan M, Fatemeh T. Prevalence of serum antibodies to TORCH infection in the first trimester of the pregnancy in Kashan, Iran. *IRANIAN JOURNAL OF NEONATOLOGY*. 2015 marzo; 6(1).
56. Prasoon, Srinadh B, Sunitha T, Sujatha M, Deepika M, Lakshmi, et al. Seroprevalence and Influence of Torch Infections in High Risk Pregnant Women: A Large Study from South India. *J Obstet Gynaecol India*. 2015 octubre; 65(5).
57. Pradhan S. Epidemiological and serological profiles of TORCH infection in pregnancy. *Journal of Pathology of Nepal*. 2015; 5.
58. Parlak, Cim, Nalça , Güven. Seroprevalence of Toxoplasma, Rubella, and Cytomegalovirus among pregnant women in Van. *Turk Jinekoloji ve Obstetrik Dernegi Dergisi*. 2015; 12(2).
59. Obaid, Juma. TORCH Screening Test in Pregnant Women of Kirkuk City. *MUSTANSIRIYAH JOURNAL OF SCIENCE*. 2016 Julio; 27(5).
60. Sirin, Agus, Yilmaz, Bayram, Derici, Samlioglu, et al. Seroprevalence of Toxoplasma gondii, Rubella virus and Cytomegalovirus among pregnant women and the importance of avidity assays. *Saudi Med J*. 2017 Julio; 38(7).
61. Saajan A, Nyindo M, Gidabayda J, Abdallah M, Jaffer S, Mukhtar A, et al. Anticuerpos TORCH entre las mujeres embarazadas y sus recién nacidos atendidos en el Kilimanjaro Christian Medical Centre, Moshi, Tanzania. *The East African Health Research Journal*. 2017 Julio; 1(2). 59.
62. Saha, Ramachandran V. TORCH infection in antenatal women: A 5-year hospital-based study. *Eastern J Medical Sciences*. 2017 diciembre.
63. Rajani. Serological profile of TORCH Infection Among Antenatal Women at a Tertiary Care Center in North India. *Journal of Pure and Applied Microbiology*. 2018 diciembre; 12(4).

64. Kumar, Kumar, Mohan. Seroprevalence of TORCH infection among pregnant women. *International Journal of Community Medicine and Public Health*. 2019 abril; 6(5).
65. Mirambo, Mshana, Groß. Rubella virus, *Toxoplasma gondii* and *Treponema pallidum* congenital infections among full term delivered women in an urban área of Tanzania: a call for improved antenatal care. *African Health Sciences*. 2019 junio; 19(2).
66. Wang LC, Yan, Ruan JX, Xiao, Yu. TORCH screening used appropriately in China three years results from a teaching hospital in northwest China. *BMC Pregnancy and Childbirth*. 2019 diciembre; 19(1).
67. Wang, Li, Ma, Zhang, Wang, Cui, et al. The association of ToRCH infection and congenital malformations: A prospective study in China. *European Journal of Obstetrics & Gynecology and Reproductive Biology*. 2019 septiembre; 240.
68. Avcioglu F, Behcet M, Guzel M. Evaluación de los resultados serológicos de toxoplasma, rubéola y citomegalovirus en mujeres en edad fértil. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2020 junio; 66(6).
69. Adgoy E, Elfatih M, Elhadi B, Zerizgie H, Said S, Tekle F, et al. Seroprevalencia de TORCH en mujeres con aborto espontáneo y mortinato, en Asmara, Eritrea. *Journal Population Medicine*. 2020 septiembre; 2(5).
70. Hakami A, Paul E, Abed F, Alzoani A, Shati A, Assiri A, et al. prevalencia de toxoplasmosis, rubéola citomegalovirus, y herpes (TORCH) entre las mujeres que acuden a la clínica de atención prenatal del hospital de maternidad de Abha, suroeste de Arabia Saudí. *Saudi Med J*. 2020 Julio; 41(7).
71. Manjunathachar H, Vivek R, Ravendra S, Pradip B. Prevalencia de las infecciones TORCH y su mala evolución asociada en mujeres embarazadas de alto riesgo de la India central: Es hora de pensar en estrategias de prevención. *Indian Journal of Medical Microbiology*. 2020 noviembre; 38(3).
72. Baghel, Inamdar. TORCH Infection and Its Influence on High-risk Pregnancy.. *J South Asian Feder Obst Gynae*. 2020; 12(6).
73. Dinkar, Singh. Seroprevalence of *Toxoplasma*, Rubella, CMV and HSV infection at a teaching hospital: A 7 year study from North India. *J Family Med Prim Care*. 2020 mayo; 9(5).

74. Vora K, Paridhi G, Shahin S, Bhumika P. Prevalence of TORCH Infections during Pregnancy: A Prospective Cohort Study in Tribal Region of Gujarat, India. *Acta Scientific Women's Health*. 2020 noviembre; 2(11).
75. Saddam, Ghadir A, Rehman, Shahzad. Prevalence of Cytomegalovirus, Rubella and *Toxoplasma gondii* among Internally Displaced Women of District North Waziristan, Pakistan with Home Obstetric History. *Journal of Biomedical Research Environmental Sciences*. 2021 diciembre; 2(12).
76. Kahraman, Savci. Rubella, cytomegalovirus and toxoplasmosis seroprevalence in pregnant women in Çorum Province. *Anatolian Current Medical Journal*. 2022 marzo; 4(2).
77. Granda D, Zorrilla K, Valero N, Choez J. Prevalencia inmunidad a TORCH en mujeres embarazadas en el cantón Olmedo. *Ciencia Latina Revista Científica Multidisciplinar*. 2022 abril; 6(2).
78. Sangeeta, Deepjyoti, Manisha P, Gaurav B, Yogendra M. Seroprevalence and Determinants of ToRCH Pathogens in Pregnant Women in the Sub-Himalayan Region. *Cureus*. 2022 mayo; 14(2).
79. Salehi, Nasimi A, Ghasemi H, Nezami H, Hassanzadeh F, Fani M. Seroprevalence of TORCH Syndrome Among Women of Reproductive Age in Mashhad, Northeast of Iran. *Internal Medicine Today*. 2022 enero; 28(4).
80. Gouda, Katawy, Omar, Said. Current status of TORCH infection Seroprevalence in pregnant women: a cross-sectional study in Al Sharqia Governorate, Egypt. *Bulletin of the National Research Centre*. 2023; 47(1).
81. Pavia G, De Angelis G, Giancotti A, Zangari C, Laratta , Colosino E, et al. Seroprevalence of torch infections in childbearing age women: 2019-2022 time span results from a teaching hospital in Southern Italy. *MICROBIOLOGIA MEDICA*. 2023 abril; 38(1).
82. Fundación iO. ELISA vs. CLIA. [Online].; 2020 [cited 2023 octubre 23. Available from: <https://fundacionio.com/elisa-vs-clia/#:~:text=Diferencias%20entre%20ensayos%20ELISA%20y%20CLIA,-Sustrato&text=ELISA%3A%20Se%20mide%20el%20cambio,mide%20la%20emis i%C3%B3n%20de%20luz>.

## ANEXOS

### Anexo 1. Ciclo biológico de *Toxoplasma gondii*.



**Fuente:** Saavedra Rafael. Toxoplasmosis. En: Parasitología médica. Tercera edición. Mexico. McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A. de C.V.; 2011. 124.

## Anexo 2. Tétrada de Sabin



**Fuente:** Apoyo Para la Atención Médica. Tétrada de Sabin (Coriorretinitis, Calcificaciones cerebrales, Hidrocefalia y Convulsiones). Junio 2021. Disponible en: <https://pbs.twimg.com/media/E4lebl3WUAIMaLi.jpg:large>

## Anexo 3. Toxoplasma IgM ELISA inserto.

Toxoplasma IgM, R8 RC

### REFERENCES

1. Wilson M; Remington JS; Clavet C; Varney G; Press C; Ware D. Evaluation of six commercial kits for detection of human immunoglobulin M antibodies to *Toxoplasma gondii*. The FDA Toxoplasmosis Ad Hoc Working Group.
2. Obwallner A; Hassl A; Picher O; Aspöck H. An enzyme-linked immunosorbent assay with whole trophozoites of *Toxoplasma gondii* from serum-free tissue culture for detection of specific antibodies. *Parasitol Res* 1995;81(5):361-4.
3. Loyola AM; Durighetto AF Jr; Silva DA; Mineo JR. Anti-*Toxoplasma gondii* immunoglobulins A and G in human saliva and serum. *J Oral Pathol Med* 1997; 26(4):187-91.
4. Doeberling E; Reiter-Owona I; Bauer O; Kaisi M; Hlobil H; Quade G; Hamudu NA; Seitz HM. *Toxoplasma gondii* antibodies in pregnant women and their newborns in Dar es Salaam, Tanzania. *Am J Trop Med Hyg* 1995;52(6):546-8.
5. Cotty F; Descamps P; Body G; Richard-Lenoble D. Prenatal diagnosis of congenital toxoplasmosis: the role of *Toxoplasma* IgA antibodies in amniotic fluid [letter]. *J Infect Dis* 1995;171(5):1384-5.
6. Altintas N; Kuman HA; Akisu C; Aksoy U; Atambay M. Toxoplasmosis in last four years in Aegean region, Turkey. *J Egypt Soc Parasitol* 1997;27(2):439-43.

2017-04-17

Cat#: TX024M (96 Tests)  
 For Order and Inquiries, please contact  
 Calbiotech Inc.,  
 1935 Cordell Ct., El Cajon, CA 92020  
 Tel (619) 660-6162, Fax (619) 660-6970,  
[www.calbiotech.com](http://www.calbiotech.com)



## Toxoplasma IgM ELISA

Catalog No.: TX024M (96 Tests)

### INTENDED USE

The Calbiotech Toxoplasma IgM ELISA Kit is intended for the detection of IgM antibody to *Toxoplasma* in human serum or plasma.

### SUMMARY AND EXPLANATION

*Toxoplasma gondii* causes toxoplasmosis, a common disease that affects 30-50 of every 100 people in North America by the time they are adults. The main source of infection is direct contact with cat feces or from eating undercooked meats. Toxoplasmosis generally presents with mild symptoms in immunocompetent individuals; in the immunocompromised patient, however, the infection can have serious consequences. Acute toxoplasmosis in pregnant women can result in miscarriage, poor growth, early delivery or stillbirth. Treatment of an infected pregnant woman may prevent or lessen the disease in her unborn child. Treatment of an infected infant will also lessen the severity of the disease as the child grows. IgG and IgM antibodies to *Toxoplasma* can be detected with 2-3 weeks after exposure. IgG remains positive, but the antibody level drops overtime. ELISA can detect *Toxoplasma* IgM antibody after one year after infection in over 50% of patients. Therefore, IgM positive results should be evaluated further with one or two follow up samples if primary infection is suspected.

### PRINCIPLE OF THE TEST

Diluted patient serum (serum diluent contains sorbent to remove Rheumatoid Factor and human IgG interference) is added to wells coated with purified antigen. IgM specific antibody, if present, binds to the antigen. All unbound materials are washed away and the enzyme conjugate is added to bind to the antibody-antigen complex, if present. Excess enzyme conjugate is washed off and substrate is added. The plate is incubated to allow the hydrolysis of the substrate by the enzyme. The intensity of the color generated is proportional to the amount of IgM specific antibody in the sample.

MATERIALS PROVIDED	96 Tests
1. Microwells coated with <i>Toxoplasma</i> antigen	12x8x1
2. Sample Diluent: 1 bottle (ready to use)	22 ml
3. Calibrator: 1 Vial (ready to use)	1 ml
4. Positive Control: 1 vial (ready to use)	1 ml
5. Negative Control: 1 vial (ready to use)	1 ml
6. Enzyme conjugate: 1 bottle (ready to use)	12ml
7. TMB Substrate: 1 bottle (ready to use)	12ml
8. Stop Solution: 1 bottle (ready to use)	12ml
9. Wash concentrate 20X: 1 bottle	25ml

**MATERIALS NOT PROVIDED**

1. Distilled or deionized water
2. Precision pipettes
3. Disposable pipette tips
4. ELISA reader capable of reading absorbance at 450nm
5. Absorbance paper or paper towel
6. Graph paper

**STORAGE AND STABILITY**

1. Store the kit at 2-8°C.
2. Keep microwells sealed in a dry bag with desiccants.
3. The reagents are stable until expiration of the kit.
4. Do not expose test reagents to heat, sun or strong light.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

1. For Research Use Only. Not for use in diagnostic procedures.
2. For Laboratory Use.
3. Potential biohazardous materials:

The calibrator and controls contain human source components which have been tested and found non-reactive for hepatitis B surface antigen as well as HIV antibody with FDA licensed reagents. However, there is no test method that can offer complete assurance that HIV, Hepatitis B virus or other infectious agents are absent. These reagents should be handled at the Biosafety Level 2, as recommended in the Centers for Disease Control/National Institutes of Health manual, "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories" 1984.

4. Optimal results will be obtained by strict adherence to the test protocol. Precise pipetting as well as following the exact time and temperature requirements is essential.
5. Do not pipette by mouth. Do not smoke, eat, or drink in the areas in which specimens or kit reagents are handled.
6. The components in this kit are intended for use as an integral unit. The components of different lots should not be mixed.
7. This product contains components preserved with sodium azide. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form explosive metal azide. On disposal, flush with a large volume of water.

**SPECIMEN COLLECTION AND HANDLING**

1. Collect blood specimens and separate the serum.
2. Typically, specimens may be refrigerated at 2-8° C for up to seven days or frozen for up to six months. Avoid repetitive freezing and thawing.

**REAGENT PREPARATION**

Prepare 1X Wash buffer by adding the contents of the bottle (25 ml, 20X) to 475 ml of distilled or deionized water. Store at room temperature (20-25°C).

**ASSAY PROCEDURE**

Bring all specimens and kit reagents to room temperature (20-25°C) and gently mix.

1. Place the desired number of coated strips into the holder.
2. Negative control, positive control, and calibrator are ready to use. Prepare 1:21 dilution of specimens by adding 10 µl of the sample to 200 µl of sample diluent. Mix well.
3. Dispense 100 µl of diluted sera, calibrator and controls into the appropriate wells. For the reagent blank, dispense 100µl sample diluent in 1A well position. Tap the holder to remove air bubbles from the liquid and mix well. Incubate for 20 minutes at room temperature.
4. Remove liquid from all wells. Wash wells three times with 300 µl of 1X wash buffer. Blot on absorbance paper or paper towel.
5. Dispense 100 µl of enzyme conjugate to each well and incubate for 20 minutes at room temperature.
6. Remove enzyme conjugate from all wells. Wash wells three times with 300 µl of 1X wash buffer. Blot on absorbance paper or paper towel
7. Dispense 100 µl of TMB substrate and incubate for 10 minutes at room temperature.
8. Add 100 µl of stop solution.
9. Read O.D. at 450 nm using ELISA reader within 15 min. A dual wavelength is recommended with reference filter of 600-650 nm.

**CALCULATION OF RESULTS**

1. Check Calibrator Factor (CF) value on the calibrator bottle. This value might vary from lot to lot. Make sure you
2. check the value on every kit.
3. Calculate the cut-off value: Calibrator OD x Calibrator Factor (CF).
4. Calculate the Ab (Antibody) Index of each determination by dividing the O.D. value of each sample by cut-off value

**LIMITATIONS OF THE TEST**

1. To enhance sensitivity and specificity of this IgM test provided sample diluent has been formulated to block IgG and Rheumatoid Factor (RF) interferences. Turbidity could be seen after diluting serum with sample diluent. This turbidity is due to the blocking of serum IgG and shows no interference with test results. It can be removed by centrifugation.
2. In specimens with high RF and high autoimmune antibodies, the possibility of eliminating the interferences cannot be ruled out entirely.
3. Lipemic or hemolyzed samples may cause erroneous results.

**Fuente:** Calbiotech. Toxoplasma IgM ELISA. Septiembre 2023. Disponible en: [https://cdn.shopify.com/s/files/1/0538/1921/1960/files/TX024M-R8\\_RC.pdf?v=1615691805](https://cdn.shopify.com/s/files/1/0538/1921/1960/files/TX024M-R8_RC.pdf?v=1615691805)

## Anexo 4. Inserto de VDRL Aglutinación en porta.



VDRL

### VDRL estabilizado Aglutinación en porta

#### Determinación cualitativa de reagentes plasmáticos IVD

Conservar a 2 - 8°C.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

La prueba de VDRL es una técnica no treponémica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de reagentes plasmáticos. La suspensión antigénica, una mezcla de lípidos complejos, es aglutinada en presencia de reagentes presentes en la muestra del paciente afectado por sífilis.

#### SIGNIFICADO CLÍNICO

Las reagentes son un grupo de anticuerpos dirigidos contra componentes del propio organismo, en pacientes que sufren infección por *Treponema pallidum*, agente causal de la sífilis. Este microorganismo produce lesiones en el hígado y corazón, liberando al torrente circulatorio pequeños fragmentos de estos órganos no reconocidos por el propio individuo. El sistema inmunológico del paciente reacciona dando lugar a la formación de reagentes, anticuerpos frente a estos fragmentos. El ensayo es útil para seguir la respuesta a la terapia antibiótica.

#### REACTIVOS

<b>Antígeno VDRL estabilizado</b>	Solución que contiene cardiolipina 0,3 g/L, lecitina 2,1 g/L y colesterol 9 g/L, en tampón fosfato 1,5 mmol/L. Conservante, pH 7,0.
<b>Control + Tapón rojo</b>	Suero artificial con un título de reagentes $\geq 1/8$ .
<b>Control - Tapón azul</b>	Suero animal. Conservante.

#### PRECAUCIONES

Control +: H319-Provoca irritación ocular grave. Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

#### CALIBRACIÓN

La sensibilidad del reactivo está estandarizado frente el Estándar Internacional de Sífilis de OMS (WHO 1<sup>st</sup> standard Human Syphilis Serum, ref. 05/132).

#### PREPARACIÓN

Los reactivos están listos para su uso.

#### CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Todos los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados. No congelar. La congelación del antígeno VDRL podría alterar su funcionalidad.

#### MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 180 r.p.m.
- Portas de vidrio.
- Microscopio óptico (objetivo 10x).
- Pipetas de 50  $\mu$ L.

#### MUESTRAS

Suero fresco o plasma. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20 C. Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes del ensayo. No utilizar muestras hemolizadas o lipémicas.

#### PROCEDIMIENTO

##### Método cualitativo

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50  $\mu$ L de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta de vidrio.
3. Homogeneizar suavemente la suspensión de antígeno VDRL antes de usar y dispensar una gota (20  $\mu$ L) sobre cada una de las gotas anteriores.

4. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 160-180 r.p.m. durante 4 minutos. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos positivos.

#### Método semicuantitativo

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

#### LECTURA E INTERPRETACIÓN

Examinar mediante microscopio óptico (objetivo 10x) la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de la agitación.

#### Interpretación

Tipo de aglutinación	Lectura	Resultado
Agregados grandes o medianos	R	Reactivo
Agregados pequeños	W	Reactivo débil
Ningún agregado o ligera rugosidad	N	No Reactivo

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

#### CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO

1. **Sensibilidad analítica:** Correcta determinación del título del Material de Referencia en las condiciones descritas en el ensayo (ver Calibración).
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta títulos  $\geq$  a 1/128.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 100 %
4. **Especificidad diagnóstica:** 100 %

#### INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L) y lípidos (10 g/L), no interfieren. Los factores reumatoides (300 UI/mL), interfieren. Otras sustancias pueden interferir\*.

#### LIMITACIONES DEL MÉTODO

- La prueba VDRL no es específica para el diagnóstico de sífilis. Se recomienda el ensayo de todas las muestras Reactivas con métodos treponémicos tales como el TPHA y FTA-Abs para la confirmación de resultados.
- Un resultado negativo no excluye el diagnóstico de la sífilis.
- Pueden aparecer falsos resultado positivos en otras enfermedades tales como la mononucleosis infecciosa, neumonía viral, toxoplasmosis, embarazo y enfermedades autoinmunes.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. George P. Schmid. Current Opinion in Infectious Diseases 1994; 7: 34-40.
2. Sandra A Larsen et al. Clinical Microbiology Reviews 1995; 8 (1): 1-21.
3. Sandra Larsen et al. A manual of Test for Syphilis American Public Health 4. Association 1990: 1-192.
4. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACCPress, 1995.

#### PRESENTACIÓN

Ref.: 1200405 1500 tests	Ref.: 1200406 250 tests
30 mL Antígeno VDRL estabilizado	5 mL Antígeno VDRL estabilizado
1 mL Control +	1 mL Control +
1 mL Control -	1 mL Control -

SGIS09E-E 10/11/17



SPINREACT,S.A./S.A.U Ctra.Santa Coloma, 7 E-17176 SANT ESTEVE DE BAS (GI) SPAIN  
Tel. +34 972 69 08 00 Fax +34 972 69 00 99 e-mail. spinreact@spinreact.com

**Fuente:** Spinreact. VDRL Aglutinación en porta. Septiembre 2023. Disponible en: [https://www.spinreact.com/files/Inserts/Serologia/SGIS09E\\_VDRL\\_02-2017.pdf](https://www.spinreact.com/files/Inserts/Serologia/SGIS09E_VDRL_02-2017.pdf)

## Anexo 5. Inserto Ruba-Látex. Prueba en porta.



LINEAR Chemicals, S.L.

### Ruba-Latex

PRESENTACION			
REF	2730005	Ruba-Látex	100 Tests
Sólo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>			

## Ruba-Látex

Determinación de anticuerpos anti-rubeola  
PRUEBA EN PORTA

#### FUNDAMENTO

Ruba-Latex Test es una prueba rápida de aglutinación en porta para la detección directa de anticuerpos anti-rubéola en suero humano. La determinación se efectúa ensayando una suspensión de partículas de látex recubiertas con antígeno soluble del virus inactivado de la rubéola, frente a las muestras problema. La presencia o ausencia de aglutinación es indicativa de la presencia o ausencia de anticuerpos anti-rubéola en la muestra ensayada.

#### COMPOSICION DE LOS REACTIVOS

<b>R1</b>	<b>Reactivo Ruba-Latex.</b> Suspensión estabilizada y tamponada de partículas de látex recubiertas con antígeno soluble de virus de la rubéola. Contiene 0,95g/L de azida sódica.
<b>R2</b>	<b>Diluyente.</b> Tampón fosfato, BSA. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
<b>CONTROL+</b>	Suero humano con una concentración de anticuerpos anti-rubéola $\geq 10$ UI/mL. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.
<b>CONTROL-</b>	Suero animal. Contiene 0,95 g/L de azida sódica.

**Precauciones:** En la preparación de reactivos de origen humano, intervienen solamente materiales que, frente a técnicas probadas, han mostrado su negatividad frente a anticuerpos anti-HIV 1+2, anticuerpos anti-HCV y HBsAg. Tratarlos, no obstante, como si fueran potencialmente infecciosos.

**Aviso:** Los reactivos de este kit contienen azida sódica. Evitar el contacto con la piel y mucosas.

#### CONTENIDO DEL ENVASE

REF	2730005, kit 100 tests. 1x1,6 mL Reactivo Ruba-Latex, 1x50 mL Diluyente, 1x1 mL Control positivo, 1x1 mL Control negativo, 17 Tarjetas visualizadoras y 2x50 palillos desechables.
-----	---

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-8°C. No congelar los componentes del kit ya que podría verse afectada la funcionalidad del test. El Reactivo y los Controles son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

#### PREPARACION DE LOS REACTIVOS

El Reactivo y los Controles están listos para su uso.

#### MUESTRAS

Suero reciente (Nota 1). Las muestras pueden guardarse a 2-8°C durante una semana antes del ensayo, o por un periodo mayor a -20°C.

#### EQUIPO ADICIONAL

- Pipetas automáticas.
- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 100 r.p.m.
- Cronómetro.

#### TECNICA

##### I. Prueba cualitativa

1. Equilibrar reactivos y muestras a temperatura ambiente (Nota 2).
2. Diluir la muestra con el Diluyente, de acuerdo a la sensibilidad del reactivo de látex\*, que se especifica en el exterior de la caja.

Límite de sensibilidad 10 UI/mL	
Sensibilidad del látex*	Dilución
2,5 UI/mL	1/4 ( 50 µL muestra + 150 µL Diluyente)
2,0 UI/mL	1/5 (50 µL muestra + 200 µL Diluyente)
1,5 UI/mL	1/6,7 (50 µL muestra + 285 µL Diluyente)

3. Resuspender el vial de látex con suavidad. Aspirar y vaciar varias veces el cuentagotas para asegurar su homogeneidad antes del ensayo.
4. Depositar 1 gota (25 µL) de muestra problema diluida en uno de los círculos de la tarjeta visualizadora. En círculos adicionales, depositar 1 gota de control positivo y 1 gota de control negativo.
5. Añadir a cada círculo 1 gota del Reactivo Ruba-Latex, próxima a la muestra a analizar.
6. Efectuar la mezcla con ayuda de un palillo desechable, extendiéndola de forma que cubra por completo la superficie interior de cada anillo. Emplear palillos distintas para cada muestra.
7. Mover la tarjeta con agitador rotatorio (100 r.p.m.) durante **8 minutos** (Nota 3). Observar de inmediato con la ayuda de una luz adecuada, la aparición de cualquier signo de aglutinación.

##### Lectura

**Reacción negativa:** Suspensión uniforme sin cambio visible alguno, tal como se presenta en el control negativo.

**Reacción positiva:** Aglutinación débil o intensa, fácilmente visible macroscópicamente (Nota 4).

##### II. Prueba cuantitativa

1. Pipetear 25 µL de Diluyente en cada uno de los 6 círculos de una tarjeta visualizadora.
2. Pipetear sobre el diluyente del primer círculo, 25 µL de la dilución de la muestra utilizada en el ensayo cualitativo, y empleando la misma punta, mezclar mediante aspiraciones y expulsiones, transfiriendo 25 µL de la mezcla resultante sobre el diluyente del segundo círculo.
3. Continuar la serie de dobles diluciones hasta el sexto círculo, desechando los 25 µL provenientes del mismo. Las diluciones finales obtenidas de la muestra diluida serán: 1:2, 1:4, 1:8, 1:16, 1:32, 1:64.
4. Ensayar cada una de las diluciones tal como se describe en los pasos 4-7 del ensayo cualitativo.

QUALITY SYSTEM CERTIFIED  
ISO 9001 ISO 13485



LINEAR CHEMICALS S.L. Joaquim Costa 18 2ª planta. 08390 Montgat, Barcelona, SPAIN  
Telf. (+34) 934 694 990 Fax. (+34) 934 693 435. website [www.linear.es](http://www.linear.es)

**Lectura e interpretación**

Como en el ensayo cualitativo. El título de la muestra corresponde a la máxima dilución que presenta reactividad. La dilución siguiente debe ser negativa. Si se desea expresar el título en UI/mL deberá multiplicarse el inverso de la última dilución positiva por la sensibilidad del reactivo de látex, la cual se especifica en el exterior de la caja.

e.g. Sensibilidad Reactivo de Látex: 1,5 UI/mL  
 Última dilución positiva: 1/8  
 $UI/mL = 1,5 \times 8 = 12 UI/mL$

El diagnóstico de la infección aguda de rubéola debe confirmarse por la presencia de anticuerpos IgM o comparando el título de anticuerpos entre dos muestras tomadas al inicio del exantema y 1-3 semanas más tarde. Un aumento del título de más de 4 diluciones dobles se considera diagnóstico de infección aguda.

**CONTROL DE CALIDAD**

Incluir diariamente controles positivo y negativo para confirmar el correcto funcionamiento del reactivo, siguiendo los pasos descritos para el ensayo cualitativo.

El control positivo debe producir una clara aglutinación. Si no se obtiene el resultado esperado, no utilice el kit.

**VALORES ESPERADOS**

Los individuos jóvenes presentan una prevalencia de anticuerpos contra infección natural o vacunación de un 80%. Normalmente los adultos no se ven afectados por la enfermedad aunque las mujeres en edad fértil son susceptibles de adquirirla.

**SIGNIFICADO CLINICO<sup>1-5</sup>**

La rubéola es una enfermedad causada por el virus de la rubéola, que afecta a niños y adultos. Cuando la enfermedad afecta a las mujeres embarazadas, especialmente en los primeros tres meses del embarazo, el virus puede afectar al feto causándole diversas complicaciones, como el aborto espontáneo y la muerte fetal. La aplicación de la vacuna de rubéola a las mujeres embarazadas, reduce en gran medida la incidencia de la enfermedad, sin embargo se recomienda ensayar el título de anticuerpos a todas las mujeres en edad fértil con el fin de detectar el estado de inmunidad y proceder a la vacunación si es necesario.

**CARACTERISTICAS FUNCIONALES**

- Sensibilidad: El reactivo de látex determina 10 UI/mL del 1<sup>er</sup> Estándar Internacional de suero anti-Rubeola, 1996 Rubi-I-94 de la OMS (NIBS).

Precisión: La cuantificación de 10 muestras tres veces en distintos días muestra una reproducibilidad del 100% ( $\pm$  una dilución).

- La sensibilidad diagnóstica comparada con un reactivo EIA, fue del 100%.
- La especificidad diagnóstica comparada con el mismo reactivo fue del 98,1 %.

Los resultados obtenidos con este reactivo no muestran diferencias significativas al ser comparados con un reactivo de referencia y reactivos de características similares. Los datos analíticos del estudio comparativo están disponibles bajo

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- Las dos muestras de suero analizadas, de fase aguda y convalecencia, deben ser analizadas al mismo tiempo. La ausencia de un aumento de 4 diluciones en el título de ambas, no excluye la posibilidad de infección.
- Las muestras con resultados negativos por efecto prozona, deberían reensayarse con una dilución 1/20, si se sospecha que la muestra procede de paciente infectado.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**NOTAS**

1. El diagnóstico de una infección aguda requiere la toma de dos muestras. Recoger la primera lo antes posible después de la aparición del exantema, y la segunda de 1 a 3 semanas más tarde.
2. La sensibilidad del ensayo puede reducirse a temperaturas bajas. Los mejores resultados se obtienen trabajando entre 15 y 25°C.
3. Retrasos en la lectura de los resultados pueden ocasionar una sobrevaloración de la tasa de anticuerpos presentes.
4. En caso de mujeres embarazadas, y dentro del primer trimestre, se recomienda repetir el ensayo un mes más tarde para estudiar una posible seroconversión.

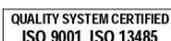
**CAUSAS DE ERROR**

- La contaminación bacteriana de controles y muestras, así como la congelación y descongelación del reactivo, son causas generales de resultados positivos falsos.
- Trazas residuales de detergentes en las tarjetas visualizadoras pueden ocasionar asimismo falsas positividades. Lavar las tarjetas bajo el grifo hasta que se hayan eliminado todos los residuos y enjuagarlas con agua destilada. Secar al aire, evitando el empleo de solventes orgánicos puesto que modifican el acabado especial de las placas.
- El Reactivo Ruba-Latex no debe utilizarse con posterioridad a su fecha de caducidad, puesto que un almacenamiento más prolongado puede afectar su sensibilidad.

**REFERENCIAS**

1. Gregg NM. Trans Ophthalmol Soc;3: 35 (1941).
2. Chemesky MA, et al. Manual of Clinical Laboratory Immunology 3<sup>rd</sup> Ed. ASM. 536 (1986).
3. Doerr HW. Viral diseases. In: Tomas L. Clinical Laboratory Diagnosis. Use and assessment of clinical laboratory results. 1<sup>st</sup> Ed. TH-Books, Frankfurt/Main, Germany (1998)
4. Rubella prevention -Recommendations of the immunization practices advisory committee (ACIP). (RR 15); 39: 1 (November 29, 1990).
5. Skendzel LP. Am J Clin Pathol. 106: 17 (1996).
6. Meegan JM, et al. J Clin Microbiol. 16: 644 (1982).
7. Grangeot-Keros L, et al. Bull de L'Institute Pasteur. 83: 375 (1985).
- Zufferey J, et al. Eur J Clin Microbiol Dis. 14: 691 (1995).

SZ730-2/0209  
R1.cas



LINEAR CHEMICALS S.L. Joaquim Costa 18 2<sup>a</sup> planta. 08390 Montgat, Barcelona, SPAIN  
 Telf. (+34) 934 694 990 Fax. (+34) 934 693 435. website [www.linear.es](http://www.linear.es)

**Fuente:** Linear. Ruba-Látex Determinación de anticuerpos anti-rubeola. Septiembre 2023.

Disponible

en:

[https://www.linear.es/ficheros/archivos/2730005\\_cas.pdf?PHPSESSID=nt16p67gln41uund6g9hf3egj1](https://www.linear.es/ficheros/archivos/2730005_cas.pdf?PHPSESSID=nt16p67gln41uund6g9hf3egj1)

## Anexo 6. Inserto. Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette

**ADVIN**  
BIOTECH

**Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette**  
(Sero/Plasma) Ficha técnica

REF: WHSM-C31    Español

*Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra HSV 1 y/o HSV 2 en suero o plasma humano.  
Solo para uso profesional de diagnóstico in vitro*

**[USO PREVISTO]**  
El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (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 infección por HSV 1/2.

**[RESUMEN]**  
El virus del herpes simple (HSV) es un patógeno común de los humanos. Hay dos tipos distintos de HSV: los tipos 1 y 2. El HSV-1 generalmente se asocia con infección en el área orofaríngea y los ojos, mientras que el HSV-2 causa principalmente infecciones genitales y neonatales.<sup>1,2</sup> Sin embargo, la especificidad del tejido no es absoluta.<sup>3</sup> Tanto el HSV-1 como el HSV-2 se pueden encontrar en cualquier sitio de infección sin ser específicos para una región, es decir, genital u orofaríngea. La infección neonatal por HSV puede permanecer localizada o diseminarse. La infección localizada puede afectar la piel, los ojos, la boca o el sistema nervioso central. Los bebés con HSV neonatal corren 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 la detección de tales anticuerpos incluyen fijación del complemento, anticuerpo inmunofluorescente indirecto, neutralización de la placa y ELISA. El anticuerpo de la clase IgM se produce durante las primeras 2-3 semanas de infección con HSV y existe solo de forma transitoria en la mayoría de los pacientes. La detección de anticuerpos IgM contra HSV ayuda a discriminar entre infecciones primarias y recurrentes.

La detección de anticuerpos IgM anti-HSV 1/2 permite un diagnóstico efectivo de infección aguda o reciente por HSV 1/2. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra HSV 1/2 en muestras de suero o plasma.

**[PRINCIPIO]**  
El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo de flujo lateral para la detección de anticuerpos IgM contra HSV-1 y/o HSV-2 en muestras de suero o plasma. En esta prueba, los antígenos de HSV 1/2 se recubren en la región de la línea de prueba de la prueba. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con partículas recubiertas con IgM anti-IgM humana de cabra en la tira reactiva. La mezcla luego migra hacia adelante en 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 la infección. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

**[REACTIVOS]**  
La prueba contiene IgM antihumana de cabra y antígeno HSV 1/2. Una estreptavidina-IgG se entrelaza en el sistema de control.

**[PRECAUCIONES]**  
1. Solo para uso diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.  
2. No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.  
3. Mantenga todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante las pruebas y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.  
4. Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.  
5. La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.  
6. La prueba utilizada debe descartarse de acuerdo con la normativa local.

**[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]**  
Almacene como está empaquetado 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. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No lo use más allá de la fecha de vencimiento.

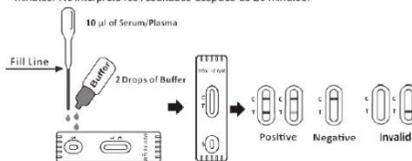
**[RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]**  
1. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM se puede realizar utilizando muestras de suero o plasma.  
2. Separe el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Solo se pueden utilizar muestras transparentes no hemolizadas.  
3. Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que se hayan recolectado las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras pueden almacenarse a 2-8 °C por hasta 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C.  
4. Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.  
5. Si se van a enviar muestras, se deben empacar de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

### [MATERIALES]

- Materiales suministrados**
- Casettes de prueba
  - Goteo
  - Bufer
  - Ficha Técnica
- Materiales requeridos pero no suministrados**
- Contenedor de recolección de muestra
  - Centrifuga (solo para plasma)
  - Cronómetro

### [INSTRUCCIONES DE USO]

- 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 mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de una hora.
- Cócleque el casete de prueba en una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y extraiga el suero / plasma hasta la línea de llenado como se muestra en la ilustración a continuación (aproximadamente 10 u) y 2 gotas de tampón (aprox. 80 u) al pocillo de la muestra del casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en la muestra bien. Vea la siguiente ilustración.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.



### [INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Consulte la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** Aparecen dos líneas de colores. Una línea de color siempre debe aparecer 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 según la concentración de anticuerpos HSV 1/2 presentes 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 las regiones de línea de prueba.

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para la falta de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba de inmediato y comuníquese con su distribuidor local.

**[CONTROL DE CALIDAD]**  
Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es un control interno positivo de procedimiento. Confirma la adecuada absorción de la membrana.  
Los estándares de control no se suministran con este kit, sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

**[LIMITACIONES]**  
1. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. Esta prueba debe usarse para la detección de anticuerpos IgM contra HSV-1 y/o HSV-2 en muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en la concentración de anticuerpos IgM contra HSV-1 y/o HSV-2 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos IgM contra HSV-1 y/o HSV-2 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de HSV 1/2 infección.  
3. Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica 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 HSV 1/2.

**[VALORES ESPERADOS]**  
El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) se ha comparado con las principales pruebas comerciales EIA HSV 1/2, lo que demuestra una precisión general del 98,9%.

**[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]**  
**[Sensibilidad y Especificidad]**  
El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) se comparó con las principales pruebas comerciales EIA HSV 1/2; los resultados muestran que el casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero/plasma) tiene una alta sensibilidad y especificidad.

Método	HSV 1/2 EIA (IgM)		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Cassete de prueba rápida HSV 1/2 IgM	20	1	21
	2	305	307
Resultados totales	22	306	328

Sensibilidad: 90,9% (95%CI\*: 70,8%-98,9%)

Especificidad: 99,7% (95%CI\*: 98,2%-100%)

Exactitud: 99,1% (95%CI\*: 97,4%-99,8%)

\*Intervalo de confianza

### Precisión Intra-

#### Ensayo

La precisión dentro de la ejecución se ha determinado mediante el uso de 10 réplicas de tres muestras: una negativa, una positiva baja y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos y positivos altos se identificaron correctamente >99% de las veces.

#### Inter-Assay

La precisión entre corridas ha sido determinada por 10 ensayos independientes en las mismas tres muestras: negativa, baja positiva y alta positiva. Se han probado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero/plasma) durante un periodo de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente >99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida HSV 1/2 IgM (suero / plasma) ha sido probado para detectar HAV, HBV, HCV, VIH, RF, sfilis, H. Pylori, rubéola, TOXO, muestras positivas para CMV. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Substancias interferentes

Los siguientes compuestos han sido probados usando el casete de prueba rápida IgM HSV 1/2 (suero / plasma) y no se observó interferencia.

Acetaminofen: 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	Hemoglobina: 1g/dl
Ácido Oxálico: 60mg/dl	Bilirrubina: 1g/dL	Ácido úrico: 20mg/ml
Ácido Ascórbico: 20mg/ml	Aspirina: 20mg/dl	Metanol: 10%
Ácido gástrico: 20mg/dl	Creatina: 20mg/dl	Albumina: 2g/dl

### [BIBLIOGRAPHY]

- 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
- Thomas HL, Isorgun-Capner P, Connor NS. Adaptation of commercial rubella specific IgG kit to assess specific IgG avidity. Serodiagn Immunother Infect Disease 1993; 1:13-6.
- Meltinger 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

**Biotest**

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.  
171, Futai Road, Zhongfai Street,  
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

**Fuente:** Advin Biotech. Prueba Rápida HSV 1/2 IgM Cassette. Septiembre 2023. Disponible en: <https://reactlab.com.ec/wp-content/uploads/2021/03/Inserto-Advin-HSV-12-IgM-WHSM-C31.pdf>

**Anexo 7.** Artículos seleccionados según el algoritmo

<b>N°</b>	<b>Año</b>	<b>Base de datos</b>	<b>Autor</b>	<b>Título en inglés</b>	<b>Título en español</b>
1	2014	Pubmed Central	Karacan M, Batukan M, Cebi Z, Berberoglugil M, Levent S, Kır M, Baksu A, Ozel E, Camlibel T	Screening cytomegalovirus, rubella, and toxoplasma infections in pregnant women with unknown pre-pregnancy serological status	Cribado de las infecciones por citomegalovirus, rubéola y toxoplasma en embarazadas con estado serológico desconocido antes del embarazo
2	2015	DOAJ	Sareh J, Rezvan M, Fatemeh T.	Prevalence of serum antibodies to TORCH infection in the first trimester of the pregnancy in Kashan, Iran	Prevalencia de anticuerpos séricos contra la infección TORCH en el primer trimestre del embarazo en Kashan, Irán
3	2015	Pubmed Central	Prasoon R, et al.	Seroprevalence and Influence of Torch Infections in High Risk Pregnant Women: A Large Study from South India	Seroprevalencia e Influencia de las Infecciones por Torch en Embarazadas de Alto Riesgo: Un amplio estudio del sur de la India
4	2015	Research Gate	Pradhan S	Epidemiological and serological profiles of TORCH infection in pregnancy	Perfiles epidemiológicos y serológicos de la infección por TORCH en el embarazo

5	2015	Research Gate	Parlak M, et al	Seroprevalence of Toxoplasma, Rubella, and Cytomegalovirus among pregnant women in Van	Seroprevalencia de Toxoplasma, Rubéola y Citomegalovirus entre las mujeres embarazadas de Van
6	2016	DOAJ	Obaid H & Juma S.	TORCH Screening Test in Pregnant Women of Kirkuk City	Prueba de detección TORCH en mujeres embarazadas de la ciudad de Kirkuk
7	2017	Pubmed Central	Saajan A, Nyindo M, Gidabayda J, Abdallah M, Jaffer S, Mukhtar A, Khatibu T, Philemon R, Kinabo G, Mmbaga B	TORCH Antibodies Among Pregnant Women and Their Newborns Receiving Care at Kilimanjaro Christian Medical Centre, Moshi, Tanzania	Anticuerpos TORCH entre las mujeres embarazadas y sus recién nacidos atendidos en el Kilimanjaro Christian Medical Centre, Moshi, Tanzania.
8	2017	Pubmed Central	Sirin, M, Agus N, Yilmaz N, Bayram A, Derici Y, Samlioglu P, Hanci S, Dogan G	Seroprevalence of Toxoplasma gondii, Rubella virus and Cytomegalovirus among pregnant women and the importance of avidity assays	Seroprevalencia de Toxoplasma gondii, virus de la rubéola y citomegalovirus en mujeres embarazadas e importancia de los ensayos de avididad
9	2017	Research Gate	Saha R & Ramachandran V	TORCH infection in antenatal women: A 5-year hospital-based study	Infección TORCH en mujeres prenatales: Un estudio hospitalario de 5 años
10	2018	Research Gate	Rajani M	Serological profile of TORCH Infection Among Antenatal	Perfil serológico de la infección por TORCH entre las mujeres prenatales de un centro de atención terciaria del norte de la India

				Women at a Tertiary Care Center in North India	
11	2019	Research Gate	Kumar S, et al.	Seroprevalence of TORCH infection among pregnant women	Seroprevalencia de la infección por TORCH entre las mujeres embarazadas
12	2019	Pubmed Central	Wang Y, Li S, Ma N, Zhang Q, Wang H, Cui S, Wang S.	The association of ToRCH infection and congenital malformations: A prospective study in China	Asociación entre la infección por TORCH y las malformaciones congénitas: Un estudio prospectivo en China
13	2019	Pubmed Central	Mirambo M, Mshana S, Grob U	Rubella virus, Toxoplasma gondii and Treponema pallidum congenital infections among full term delivered women in an urban area of Tanzania: a call for improved antenatal care	Infecciones congénitas por el virus de la rubéola, Toxoplasma gondii y Treponema pallidum entre mujeres que dieron a luz a término en una zona urbana de Tanzania: un llamado a mejorar la atención prenatal
14	2019	Pubmed Central	Wang L, Yan F, Ruan J, Xiao Y, Yu Y.	TORCH screening used appropriately in China? three years results from a teaching hospital in northwest China	¿Utilización adecuada del cribado TORCH en China? Resultados de tres años en un hospital universitario del noroeste de China
15	2020	Scielo	Avcioglu F, Behcet M, Guzel M,	Evaluation of Toxoplasma, Rubella, and Cytomegalovirus	Evaluación de los resultados serológicos de toxoplasma, rubéola y citomegalovirus en mujeres en edad fértil

				serological results in women of childbearing age	
16	2020	DOAJ	Adgoy E, Elfatih M, Elhadi B, Zerizgie H, Said S, Tekle F, Andemariam Z	Seroprevalence of TORCH in women with spontaneous abortion and stillbirth, in Asmara, Eritrea	Seroprevalencia de TORCH en mujeres con aborto espontáneo y mortinato, en Asmara, Eritrea
17	2020	Pubmed Central	Hakami A, Paul E, Abed F, Alzoani A, Shati A, Assiri M, Qasim A, Riaz F, Moosa R, Chandramoorthy H	Prevalence of toxoplasmosis, rubella, cytomegalovirus, and herpes (TORCH) infections among women attending the antenatal care clinic, maternity hospital in Abha, Southwestern Saudi Arabia	Prevalencia de toxoplasmosis, rubéola citomegalovirus, y herpes (TORCH) entre las mujeres que acuden a la clínica de atención prenatal del hospital de maternidad de Abha, suroeste de Arabia Saudí
18	2020	ELSEVIER	Manjunathachar K, Vivek R, Ravendra S, Pradip B	Prevalence of Torch Infections and Its Associated Poor Outcome in High-Risk Pregnant Women of Central India: Time to Think for Prevention Strategies	Prevalencia de las infecciones TORCH y su mala evolución asociada en mujeres embarazadas de alto riesgo de la India central: Es hora de pensar en estrategias de prevención
19	2020	Journal of South Asian Federation of	Baghel S & Inamdar S	TORCH Infection and Its Influence on High-risk Pregnancy	La infección TORCH y su influencia en el embarazo de alto riesgo

		Obstetrics and Gynaecology (JSAFOG)			
20	2020	Pubmed Central	Dinkar A & Singh J	Seroprevalence of Toxoplasma, Rubella, CMV and HSV infection at a teaching hospital: A 7 year study from North India	Seroprevalencia de las infecciones por Toxoplasma, Rubéola, CMV y HSV en un hospital universitario: Un estudio de 7 años en el norte de la India
21	2020	Research Gate	Voca K, et al.	Prevalence of TORCH Infections during Pregnancy: A Prospective Cohort Study in Tribal Region of Gujarat, India	Prevalencia de las infecciones TORCH durante el embarazo: Un estudio prospectivo de cohorte en la región tribal de Gujarat, India
22	2021	Research Gate	Saddam, et al	Prevalence of Cytomegalovirus, Rubella and Toxoplasma gondii among Internally Displaced Women of District North Waziristan, Pakistan with Home Obstetric History	Prevalencia de citomegalovirus, rubéola y Toxoplasma gondii entre mujeres desplazadas internas del distrito de Waziristán del Norte, Pakistán, con antecedentes obstétricos domiciliarios
23	2022	Research Gate	Kahraman H & Savci U	Rubella, cytomegalovirus and toxoplasmosis seroprevalence in pregnant in Çorum Province	Seroprevalencia de rubéola, citomegalovirus y toxoplasmosis en embarazadas de la provincia de Çorum

24	2022	DOAJ	Salehi M, Nasimi A, Ghasemi H, Nezami H, Hassanzadeh F, Fani M.	Seroprevalence of TORCH Syndrome Among Women of Reproductive Age in Mashhad, Northeast of Iran	Seroprevalencia del síndrome TORCH entre las mujeres en edad reproductiva de Mashhad, noreste de Irán
25	2022	Ciencia latina (indexada a goggle)	Granda D, Zorrilla K, Valero N, Choez J	Prevalence of immunity to TORCH in pregnant women in Olmedo canton	Prevalencia inmunidad a TORCH en mujeres embarazadas en el cantón Olmedo
26	2022	Pubmed Central	Sangeeta D, Deepjyoti K, Manisha P, Gaurav B, Yogendra M.	Seroprevalence and Determinants of TORCH Pathogens in Pregnant Women in the Sub-Himalayan Region	Seroprevalencia y determinantes de los patógenos TORCH en mujeres embarazadas de la región subhimalaya
27	2023	DOAJ	Gouda M, Katawy A, Omar W, Said H.	Current status of TORCH infection Seroprevalence in pregnant women: a cross-sectional study in Al Sharqia Governorate, Egypt	Situación actual de la infección por TORCH Seroprevalencia en mujeres embarazadas: un estudio transversal en Al Sharqia, Egipto
28	2023	DOAJ	Pavia G, De Angelis G, Giacotti A, Zangari C, Laratta E, Colosino E, Mancuso E, Prestagiacomo L,	Seroprevalence of torch infections in childbearing age women: 2019-2022 time span results from a teaching hospital in Southern Italy	Seroprevalencia de infecciones por antorchas en mujeres en edad fértil: resultados del periodo 2019-2022 de un hospital universitario del sur de Italia

			Mirello C, Gigliotti S, Licata F, Angelillo S, Trecarichi E, Costa C, Torti C, Marascio N, Quirino A, Matera G		
--	--	--	--	--	--