



OnSite™ TORCH Panel Rapid Test – panel wirusowy

Panel wirusowy – różyczka, wirus opryszczki typ 1 i 2, toksoplazmoza, wirus cytomegalii

OnSite™ TORCH Panel Rapid Test to szybki immunochromatograficzny panel testowy przeznaczony do jakościowego wykrywania i różnicowania przeciwciał (IgG i IgM) przeciwko *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*), wirusowi różyczki, wirusowi cytomegalii (CMV), wirusowi opryszczki pospolitej typu 1 (HSV-1) i wirusowi opryszczki pospolitej 2 (HSV-2) w ludzkiej surowicy, osoczu lub krwi pełnej.

Test jest przeznaczony do użytku przez profesjonalistów jako test przesiewowy pomocny w rozpoznaniu zakażenia *T. gondii*, wirusem różyczki, CMV, HSV-1 i HSV-2. Każda interpretacja lub wykorzystanie wyniku testu musi również opierać się na innych dostępnych wynikach badań, a także na profesjonalnej ocenie klinicznej. Należy rozważyć alternatywne metody diagnostyczne, aby potwierdzić wynik testu uzyskany za pomocą tego urządzenia.

Zalecany do użycia:

- Każda osoba, u której występują objawy kliniczne lub objawy zgodne z zakażeniem określonym wirusem.
- Kobiety w ciąży lub planujące zajście w ciążę
- Osoby z osłabionym układem odpornościowym

OnSite™ TORCH Panel Rapid Test odróżnia przeciwciała IgG i IgM dla wszystkich 5 zakażeń wirusowych. Dodatni wynik IgM wskazuje na rozpoczętą ostrą infekcję, dodatni wynik IgM i IgG wskazuje na ostrą, prawdopodobnie trwającą infekcję, a dodatni wynik w teście IgG wskazuje na przebytą lub przewlekłą infekcję.

Obecność przeciwciał IgM przeciwko wirusowi różyczki lub wysokie miano przeciwciał IgG przeciwko różyczce (> 200 IU/ml) sugerują ostre zakażenie różyczką. Niższe miano przeciwciał IgG przeciwko wirusowi różyczki ($\geq 10-15$ IU / ml) sugeruje wcześniejszą ekspozycję i ochronną odporność. Uważa się, że osoba z mianem przeciwciał IgG przeciw wirusowi różyczki poniżej 10-15 IU/ml jest zagrożona zakażeniem wirusem różyczki.

OnSite™ TORCH Panel Rapid Test rozróżnia również przeciwciała przeciwko HSV-1 i HSV-2 przy użyciu specyficznej glikoproteiny G1 dla HSV-1 i glikoproteiny G2 specyficznej dla HSV-2.

OnSite™ TORCH Panel Rapid Test

- Rozróżnia IgG i IgM we wszystkich pięciu infekcjach TORCH
- Można wykonać z próbki surowicy, osocza lub pełnej krwi
- Wyniki dostępne w 15 minut
- Półilościowe wyniki dla przeciwciał IgG przeciwko różyczce
- Rozróżnia HSV-1 i HSV-2

Analizyczna czułość wykrywania IgG:

Do dwudziestu negatywnych próbek dodano odpowiednie wzorce odniesienia w różnych stężeniach. Próbki przebadano za pomocą panelu *OnSite TORCH Panel Rapid Test*. Przedstawione jako 95% granice wykrywalności lub czułość zostały określone następująco:

1. Toxo: 5 IU / ml LOD; WHO International Standard Anti-Toxoplasma Serum Ig (TOXM)
2. Różyczka: 15 IU / ml (G1); 250 IU / ml (G2); WHO 1st Międzynarodowy Standard (RUBI-1-94)

Dokładność wykrywania IgG w porównaniu z komercyjnym testem ELISA

Kliniczne dodatnie próbki IgG zostały zebrane i przetestowane za pomocą panelu szybkiego testu *OnSite TORCH*, a także za pomocą komercyjnego testu ELISA. Porównanie dla wszystkich próbek wykazało następującą zgodność:

1. Toxo (237 próbek): 94,9%
2. Różyczka (214 okazów): 97,7%
3. CMV (258 próbek): 93,4%
4. HSV-1 (227 próbek): 90,7%
5. HSV-2 (214 próbek): 95,3%

Dokładność wykrywania IgM w porównaniu z komercyjnym testem ELISA

Kliniczne próbki IgM dodatnie zostały zebrane i przetestowane za pomocą panelu *OnSite TORCH*, a także za pomocą komercyjnego testu ELISA. Porównanie dla wszystkich badanych próbek wykazało następującą zgodność:

1. Toxo (231 próbek): 98,8%
2. Różyczka (25 próbek): 96,0%
3. CMV (212 próbek): 93,9%
4. HSV-1 (107 próbek): 85,0%

5. HSV-2 (26 próbek): 95,2%

Reaktywność krzyżowa

Nie zaobserwowano fałszywie dodatnich wyników IgG i IgM w 3-14 próbkach odpowiednio z następujących stanów chorobowych lub stanów specjalnych: Toxo, Rubella, CMV, HSV-1, HSV-2, hCG, HAV, HBV, HCV, HEV, HIV, TB, *pallad*, denga, malaria, *H. pylori*, dur brzuszny, ANA, HAMA i RF (> 1000 IU / ml).

Zakłócenia

Nie zaobserwowano żadnych zakłóceń ze strony następujących substancji: albumina 60 g / l; Bilirubina 20 mg / dl; Heparyna 3000 U / L; Hemoglobina 2 g / l; Kreatynina 442 μ mol / L; EDTA 3,4 umol / l; Kwas salicylowy 4,34 mmol / l; Glukoza 55 mmol / l; i cytrynian sodu 3,8%.