

ALL TEST™

Casete de test rápido TOXO IgG/IgM
(Suero/plasma)

Inserto del paquete
REF:ITGM-302 [ESPAÑOL]

Un test rápido para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM para el toxoplasma Gondii (*T.gondii*) en suero o plasma humanos.

Para uso profesional en diagnóstico in vitro únicamente

[USO PREVISTO]

El Casete de test rápido TOXO IgG/IgM es un inmuno ensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección simultánea y diferenciación del anti-toxoplasma Gondii (*T.gondii*) IgM y el anti IgG *T.gondii* en suero o plasma humanos. Este kit tiene como propósito ser usado como un test de cribado y como una asistencia de diagnóstico en la infección con *T.gondii*. Cualquier espécimen reactivo con el Casete de test rápido TOXO IgG/IgM debe ser confirmado con métodos alternativos de prueba y con hallazgos clínicos.

[RESUMEN]

El *T.gondii* es un parásito protozoario intracelular obligado con una distribución mundial^{1,2}. Los datos serológicos indican que aproximadamente un 30% de la población de los países industrializados está crónicamente infectado con el organismo³. Una serie de tests serológicos para anticuerpos a *T.gondii* ha sido usada como asistencia en el diagnóstico de infección aguda y para evaluar exposición previa al organismo. Estas pruebas son el test de linfón de Sabin-Feldman, aglutinación directa, hemoaglutinación indirecta, aglutinación de látex, inmunofluorescencia indirecta y ELISA 4-7. Recientemente un inmuno ensayo cromatográfico de flujo lateral como el Casete de test rápido TOXO IgG/IgM fue introducido en la clínica para un serodiagnóstico de infección por *T.gondii*.

[PRINCIPIO]

El Casete de test rápido TOXO IgG/IgM es un inmuno ensayo cromatográfico de flujo lateral. El test consiste en: 1) un conjugado coloreado en rojo conteniendo un recombinante antígeno *T.gondii* conjugado con coloides de oro (Conjugado *T.gondii*) y conjugados de conejo IgG de conjugados de oro, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa conteniendo dos bandas de test (bandas T1 y T2) y una banda de control (banda C). La banda T1 esta precubierta con monoclonal antihuman IgM para la detección de IgM anti- *T.gondii*, la banda T2 está pre-recubierta con reactivos para la detección de IgG anti- *T.gondii* y la banda C está pre recubierta con cabra anti conejo IgG.

Cuando un volumen adecuado del espécimen del test se aplica en la almohadilla del test, el espécimen migra por acción capilar a través de la tirilla. Si el IgM anti- *T.gondii* está presente en el espécimen, se unirá a los conjugados del *T.gondii*. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto con antihumana IgM formando una banda T1 coloreada de rojo indicando un resultado positivo del test para *T.gondii* IgM.

Si el IgG anti- *T.gondii* está presente en el espécimen, se enlazará a los conjugados del *T.gondii*. El inmunocomplejo es entonces capturado por los reactivos pre recubiertos sobre la membrana formando una banda T2 teñida de rojo indicando un resultado positivo para *T.gondii* IgG.

La ausencia de cualquier banda T (T1 y T2) sugiere un resultado negativo. El test contiene un control interno (Banda C) la cual debe exhibir una banda teñida de rojo del inmunocomplejo de cabra anti conejo IgG/ Conejo IgG conjugado de oro a pesar del desarrollo de color sobre cualquiera de las bandas T. de otra manera, el test es inválido y el espécimen debe ser reevaluado con otro dispositivo.

[REACTIVOS]

El test contiene antígeno de ratón antihumano IgM, antígeno de ratón IgG y antígeno de toxoplasma *T.gondii*. Un anticuerpo de cabra se emplea en el sistema de línea de control.

[PRECAUCIONES]

1. Para uso de diagnóstico in vitro. No utilizar transcurrida la fecha de expiración.
2. No fume, beba, o coma en áreas donde los especímenes o kits de reactivos son manejados.
3. Deseche todos los especímenes y materiales usados para realizar el test como desperdicio biológico.
4. Este inserto del paquete debe ser leído completamente antes de realizar el test.
5. Lleve los reactivos a temperatura ambiente (15°C-30°C) antes de su uso.

[ALMACENAJE Y DISPONIBILIDAD]

Conserve como se encuentra empacado a temperatura ambiente o refrigerado (2-30°C). El test es estable hasta la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. El test debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELE. No utilice una vez transcurrida la fecha de expiración.

[RECOGIDA DEL ESPÉCIMEN Y PREPARACIÓN]

1. El Casete de test rápido TOXO IgG/IgM puede ser utilizado usando suero o plasma.
2. Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto sea posible para evitar la hemólisis. Solamente los especímenes claros no hemolizados pueden ser utilizados.
3. El test debe correrse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recogidos. No mantenga los especímenes a temperatura ambiente por periodos prolongados. Los especímenes deben ser almacenados a 2-8°C por hasta 3 días. Para un almacenamiento más prolongado los especímenes deben ser conservados a una temperatura bajo -20°C.
4. Lleve los especímenes a temperatura ambiente previamente al test. Los especímenes congelados deben ser descongelados completamente y mezclados bien antes del test. Los especímenes no deben ser congelados y descongelados de manera repetida.
5. No utilice muestras que muestren lipemia en bruto, hemólisis o turbidez bruta para evitar interferencia con la interpretación del resultado.
6. Si los especímenes deben ser enviados, éstos deben ser empacados cumpliendo las regulaciones locales.

[MATERIALES]

Materiales provistos		
• Casetes del test	• Goteros	• Inserto del paquete
• Amortiguador		

Materiales necesario pero no proporcionados

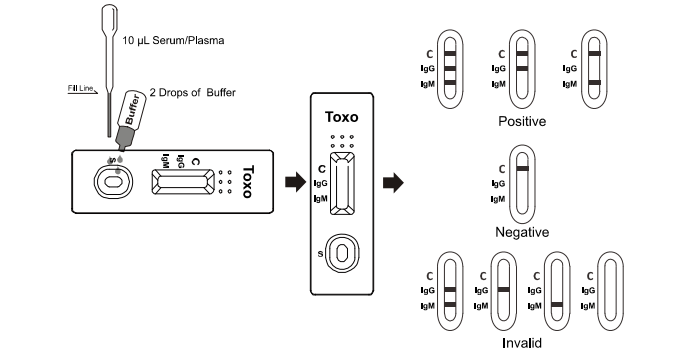
- Recipiente de recogida del espécimen
- Centrífuga
- Cronómetro

[INSTRUCCIONES PARA SU USO]

a. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Remueva el casete del test de la bolsa sellada y úsela tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si el test se lo realiza dentro de una hora.

b. Ubique el casete sobre una superficie limpia y nivelada. Mantenga el gotero verticalmente, lleve el espécimen hasta la línea de llenado (FILL) como se muestra en la ilustración (Aprox. 10µl). Transfiera el espécimen al pocillo del espécimen, añada 2 gotas del amortiguador (Aprox. 80µl) e inicie el cronómetro. Mire la ilustración siguiente.

c. Espere a que aparezcan las líneas de color. El resultado se debe leer a los 15 minutos. No interprete los resultados pasados 20 minutos.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

Por favor refiérase a la ilustración anterior.

POSITIVO: Aparecen dos o tres líneas. Una línea coloreada debe aparecer siempre en la región de la línea de control (C) y otra o dos líneas aparentemente coloreadas deben estar en la región de la línea del test (IgM y/o IgG).

Positivo para IgM: Conjuntamente con la línea en la región de control (C) aparece una línea en la región IgM. Esta indica un resultado positivo para anticuerpos para toxoplasma.

Positivo para IgG: Conjuntamente con la línea en la región de control (C) aparece una línea en la región IgG. Esta indica un resultado positivo para anticuerpos para toxoplasma.

***NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea del test (IgM e IgG) pueden variar dependiendo de la concentración de anticuerpos de toxoplasma presentes en ele espécimen. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea del test debería ser considerado como positivo.

NEGATIVO: Una línea coloreada aparece en la región de la línea de control (C). Ninguna línea aparece en la región de la línea del test (IgM y/o IgG).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen insuficiente del espécimen o una técnica de procedimiento incorrecto son las razones más probables para un fallo en la línea de control revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo test. Si el problema persiste, discontinue utilizando el kit del test inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Controles internos de procedimiento se incluyen en el test. Una línea teñida que aparece en la región de línea de control (C) es el control procedural positivo interno. Esto confirma si existe suficiente volumen del espécimen y que la técnica de procedimiento es correcta.

[LIMITACIONES]

1. El procedimiento de la prueba y la Interpretación de los resultados deben ser observado rigurosamente cuando se examine anticuerpos a *T.gondii* en suero o plasma de sujetos individuales. Un fallo al seguir el procedimiento puede resultar en resultados inexactos.
2. El Casete de test rápido TOXO IgG/IgM está limitado a la detección cualitativa de los anticuerpos a *T.gondii* en suero o plasma humano. La intensidad de la banda del test no ___(sic) correlación lineal con el título de anticuerpos en el espécimen.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica una ausencia de anticuerpos detectables de *T.gondii*. Sin embargo, un resultado negativo para el test no excluye la posibilidad a la exposición o infección con *T.gondii*.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos *T.gondii* presente en el espécimen es inferior a los límites de detección de la prueba o los anticuerpos que son detectados no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la cual la muestra es recogida.
5. Algunos especímenes que contienen una inusual alta titulación de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide puede afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con este test deben ser interpretados solamente conjuntamente con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

[VALORES ESPERADOS]

EL Casete de test rápido TOXO IgG/IgM de suero y plasma ha sido comparado con un test comercial puntero de toxo IgG/IgM ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 97%.

[CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO]

Sensibilidad y especificidad

Una evaluación clínica se realizó para comparar los resultados utilizando el Casete de test rápido TOXO IgG/IgM al test toxo IgG/IgM ELISA. El estudio incluyó 368 especímenes IgG y 230 especímenes IgM y en lo que se refiere al espécimen IgG las dos pruebas identificaron 297 resultados negativos y 63 positivos. Acerca del espécimen IgM, las dos pruebas identificaron 199 resultados negativos y 30 positivos.

Resultados IgG

Método	T.gondii EIA (IgG)		Resultados totales
	Resultados	Positivo	Negativo
	Positivo	63	3
Casete de Test Rápido Toxo IgG/IgM para IgG	Negativo	5	297
	Resultados totales	68	300

Sensibilidad Relativa: 92.6% (95%CI*: 83.7%-97.6%) * Intervalo de confianza

Especificidad Relativa: 99.0% (95%CI*: 97.1%-99.8%)

Precisión: 97.8% (95%CI*: 95.8%-99.1%)

RESULTADOS PARA IgM

Método	T.gondii EIA (IgM)		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
	Negativo	Positivo	Negativo
Casete de Test Rápido Toxo IgG/IgM para IgM	Positivo	30	1
	Negativo	0	199
Resultados totales		30	200

\Sensibilidad Relativa: > 99.9% (95%CI*: 90.5%-100%)

Especificidad Relativa: 99.5% (95%CI*: 97.2%-100%) *Intervalo de confianza

Precisión: 99.6% (95%CI*: 97.6%-100%)

[PRECISIÓN]

Intra-ensayo
La precisión dentro de una misma serie ha sido determinada al usar 10 réplicas de tres especímenes: un negativos, un bajo positivo y un alto positivo. Los valores negativo, bajo positivo, y alto positivos fueron correctamente identificados un >99% de las veces.

Entres ensayos

La precisión entre distintas series ha sido determinada al usar tres pruebas independientes de los mismos tres especímenes: un negativo, un bajo positivo y un alto positivo. Tres lotes diferentes del Casete de Test rápido Toxo IgG/IgM (suero/plasma) ha sido probado en un periodo de 3 días usando especímenes negativos, bajo positivos y alto positivos. Los especímenes fueron identificados correctamente en un >99% de las veces.

Reactividad cruzada

El Casete de test rápido de combo IgM ToRCH (suero/plasma) ha sido probado para especímenes positivos de HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, VIH, sífilis, *H. Pylori* y rubéola. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a especímenes negativos y positivos.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticónico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
2. Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J., 1975, 68:1433-1443
3. Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds DW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. Pediatrics, 1980, 66:767-774
4. Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Roland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy for maternal toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9
5. Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br.Med. J. 1971, 3:707
6. Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. J. Clin. Micro. 1979, 9:170-174
7. Montoya JG, Rosso F: Diagnosis and management of toxoplasmosis. Clin Perinatol.2005, 32(3):705-26.

Índice de símbolos

	Atención, ver las instrucciones de uso		Pruebas pot kit		Representante Autorizado
	uso de diagnóstico in vitro		Para uso		No Reuse
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		Catálogo #
	No utilizar si el paquete está dañado				

PHARMAGER
La ciencia en tus manos