

OnSite® Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test

REF R0234C

Instrucciones de Uso

USO

La OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección simultánea y diferenciación de los anticuerpos IgG e IgM *Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) en suero, plasma o sangre total humanos. Está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud como una ayuda en el diagnóstico de infección con *T. gondii*.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

T. gondii es un protozoo, parásito intracelular obligado, de distribución mundial^{1,2}. Los datos serológicos indican que aproximadamente 6-47% de la población está crónicamente infectado con este organismo³. *T. gondii* ocurre sin que el conocimiento del paciente y se puede relacionar con la exposición a un gato (por ingestión de vegetales, agua contaminada con oocistos o ingestión de carne media cruda contaminada con quistes)⁴. Una infección inicial de *T. gondii* y la infección crónica no son detectados 80%-89% de un individuo saludable. En pacientes inmunosupresidos, como pacientes infectados con VIH, la toxoplasmosis grave y recurrente puede tener manifestaciones severas⁵. En mujeres embarazadas, una infección de *T. gondii* puede llevar a cabo retraso mental al feto, también ceguera y hidrocefalia⁶.

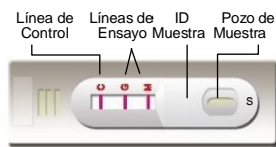
Se han usado varios métodos para diagnosticar toxoplasmosis. Los cuales son PCR, diagnosis histológicas, asilamiento de parásitos y pruebas serológicas⁴. La detección serológica de los anticuerpos IgM e IgG específicos de *T. gondii* es el método generalmente usado para diagnosticar toxoplasmosis. La diagnosis de toxoplasmosis ayuda a determinar el riesgo de toxoplasmosis innato durante embarazo⁴.

Anti-*T. gondii* IgM se desarrolla durante la infección primaria con *T. gondii* y se disminuye durante unos meses⁴. Anti-*T. gondii* IgG se desarrolla generalmente por medio de 1-2 semanas después de infección, llega al máximo en 1-2 meses, se declina en varias tasas y usualmente es persistente por vida⁴. La ausencia de los anticuerpos de IgG antes o durante embarazo deja identificar el riesgo que tienen algunas mujeres de adquirir la infección⁷. Además, la presencia de IgG ayuda a identificar pacientes inmunocomprometidos al riesgo de reactivar una infección latente⁷.

La OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test detecta anti-*T. gondii* IgM y IgG en suero humano, plasma y sangre total utilizando antígenos específicos de *T. gondii*. La prueba se puede desarrollar durante 10 minutos sin la necesidad de equipo de laboratorio y requiriendo el mínimo de capacitación del personal.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La tira dentro del casete consiste de: 1) una almohadilla color que contiene un antígeno recombinante de *T. gondii* conjugado a oro coloidal (conjugados de *T. gondii*) y un anticuerpo de control conjugado con oro coloidal y 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de ensayo (líneas G y M) y una línea de control (línea C). La línea G esta pre-cubierta con IgG anti humano para detectar anti-*T. gondii* IgG. La línea M es pre-cubierta con IgM anti-humano de ratón para la detección de anti-*T. gondii* IgM. La línea C esta pre-cubierta con un anticuerpo de control.



Cuando en el pozo de muestra del dispositivo se dispensa la cantidad adecuada de muestra y diluyente de muestra, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si está presente anti-*T. gondii* IgM en la muestra, se unirá a los conjugados de Toxo. El IgM anti-humano pre-cubierto captura el inmunocomplejo en la membrana y forma una línea en la línea M, indicando un resultado positivo de anti-*T. gondii* IgM. El IgG anti-*T. gondii*, si se presenta en la muestra, se unirá con los conjugados de Toxo. El inmunocomplejo es luego capturado por la membrana pre-cubierta de IgG anti- humano que forma una línea de color en la línea G, indicando un resultado positivo de anti-*T. gondii* IgG.

La ausencia de las líneas de ensayo (M o G) sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C) que, independientemente del color de las líneas de ensayo, debe desarrollar un color asociado a los inmunocomplejos de anticuerpos de control a pesar de la coloración en las líneas G y M. Si no aparece una línea de control (línea C), la prueba es inválida y la muestra debe ser probada con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen:
 - Un casete
 - Un desecante
- Tubos capilares (10 µL)
- Diluyente de muestra (REF SB-R0234, 5 mL/botella)
- Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE PUEDEN SER REQUERIDOS PERO NO SON SUMINISTRADOS

- Control positivo
- Control negativo

MATERIALES REQUERIDOS Y NO SUMINISTRADOS

- Reloj o cronometro
- Lanceta para la prueba de sangre total

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso Diagnóstico *in vitro*

- Lea estas Instrucciones de Uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- No abra la bolsa sellada hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos.
- Lleve los reactivos a temperatura ambiente de 15-30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.

- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave bien sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de los Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma que manipula las muestras de los pacientes.
- Los resultados de las pruebas deben ser leídos dentro de 10-15 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 10-15 minutos puede generar resultados erróneos.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, p.ej. con ventiladores o aire acondicionado fuerte.

PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos se suministran listos para su uso. Los dispositivos sellados que no se utilicen se deben almacenar entre 2-30°C. Si el dispositivo se almacena entre 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el dispositivo ni lo exponga a temperaturas superiores a los 30°C.

RECOLECCIÓN Y MANIPULACIÓN DE LA MUESTRA

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos usando procedimientos estándares de bioseguridad.

Plasma/Suero

Paso 1: Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.

Paso 2: Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Paso 3: Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren periodos de almacenamientos más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

Sangre Total

Paso 1: Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo o por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración 2-8°C si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

PROCEDIMIENTO

Paso 1: Si las muestras o los componentes de la prueba han sido refrigerados o congelados, lívelos a temperatura ambiente y mezcle bien antes de ejecutar el ensayo.

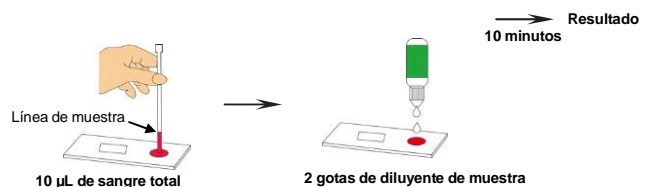
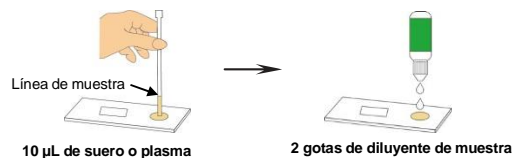
Paso 2: Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y ponga el dispositivo en una superficie plana y limpia.

Paso 3: Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación de la muestra.

Paso 4: Llene el tubo capilar con la muestra sin exceder la línea de muestra como se demuestra en la imagen. El volumen de muestras es aproximadamente 10 µL. **Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de repartir 10 µL de volumen.**

Con el tubo capilar en posición vertical, dispense la muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 2 gotas (aprox. 60-80 µL) de diluyente de muestra en el pozo con la botella en posición vertical.



Paso 5: Contabilice el tiempo.

Paso 6: Los resultados pueden ser leídos en 10 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en 1 minuto. Los resultados negativos solamente pueden ser confirmados al fin de los 15 minutos. **Cualquier resultado interpretado fuera de los 10-15 minutos es considerado inválido y debe ser repetido. Para evitar confusiones descarte el casete después de leer el resultado.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Este ensayo contiene un control interno, la línea C. La línea C aparece después de añadir la muestra y el diluyente de muestra. Si la línea C no desarrolla color, revise el procedimiento y repita el ensayo con un dispositivo nuevo.
- Control Externo:** Las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar un adecuado desempeño de la prueba particularmente bajo las siguientes circunstancias:
 - El dispositivo es usado por un nuevo operario.
 - Se está usando un nuevo lote de reactivos.
 - Se está usando un nuevo envío de reactivos.
 - La temperatura de almacenamiento ha estado fuera de 2-30°C.
 - La temperatura del área de ensayo está fuera de 15-30°C.
 - Verificar frecuencias anormales de resultados positivos o negativos.
 - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solamente aparece la línea C, la prueba indica que no se detectan anticuerpos anti-*T. gondii* en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:**
 - Si además de la línea C también aparece la línea M, la prueba indica presencia de anti-*T. gondii* IgM. El resultado es positivo o reactivo para anti-*T. gondii* IgM y negativo o no reactivo para anti-*T. gondii* IgG.



- Si además de la línea C también aparece la línea G, la prueba indica presencia de anti-*T. gondii* IgG. El resultado es positivo o reactivo para anti-*T. gondii* IgG y negativo o no reactivo para anti-*T. gondii* IgM.

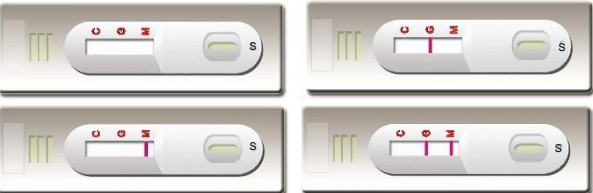


- Si además de la línea C aparecen las líneas M y G, la prueba indica presencia de anti-*T. gondii* IgM e IgG. El resultado es positivo o reactivo para anti-*T. gondii* IgM e IgG.



Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con métodos alternativos y en base a la evidencia clínica antes de emitir un diagnóstico.

- RESULTADO INVÁLIDO:** Si no aparece la línea C, el ensayo es inválido a pesar de la coloración de las líneas M y G como se indica en las imágenes abajo. Repite el ensayo con un nuevo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

- Sensibilidad analítica de la detección IgG**
A 20 grupos de base se les dio el suero anti-Toxoplasma (TOXM) del estándar internacional del WHO en concentraciones de 0.625, 1.25, 2.5, 5 y 10IU/mL. Las muestras fueron probadas por la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test. Con un nivel de detección de 95%, el límite de detección y sensibilidades para la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test es 2.5 IU/mL.

IgG (IU/mL)	0.625	1.25	2.5	5	10
Número positivo	0	11	19	20	20
Número negativo	20	9	1	0	0

- Precisión de la detección de IgG**
Un total de 237 muestras fueron colectadas y probadas por la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test y por una prueba comercial ELISA. La comparación entre los sujetos demostró un acuerdo de 94.9% para la línea de prueba IgG.

- Precisión de la detección de IgM**
Un total de 231 muestras fueron colectadas y probadas por la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test y por una prueba comercial ELISA. La comparación entre los sujetos demostró un acuerdo de 97.8% para la línea de prueba IgM.

- Desempeño en BBI Anti-*T. gondii***
El desempeño de la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test fue evaluada usando el BBI (Boston Biomedical Inc.) anti-*T. gondii* Título Mezclado Panel (PTT202) y fue comparada con tres pruebas comerciales de inmunoensayos. Los resultados se demuestran en la tabla:

BBI Reference Panel (PTT202)	Abbott ARCHITECT	bioMerieux VIDAS	Diasorin LIAISON	OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test
IgG positivo	20	20	20	20
IgG negativo	1	1	1	1
IgM positivo	8	7	6	6
IgM negativo	13	14	15	15

- Reactividad Cruzada**
No se observaron resultados falsos positivos de anti-*T. gondii* IgG e IgM en 3-14 muestras de las siguientes enfermedades o condiciones:

CMV	Dengue	VHA	VHB	HCV
VIH	HSV-1	HSV-2	hCG	<i>H. pylori</i>
Malaria	TB	<i>T. pallidum</i>	Rubéola	ANA
HAMA	FR (hasta 8400 IU/mL)			

- Interferencia**
Sustancias comunes (como los analgésicos, antipiréticos y componentes de la sangre) pudieran afectar el rendimiento de la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test. Esto fue estudiado mediante la adición de saltando estas sustancias en IgM positivo, IgG positivo de nivel mediano, IgG positivo de nivel débil y muestras negativas de IgM y IgG. Los resultados demuestran que las concentraciones que fueron probadas no afectaron el desempeño de la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones ensayadas:

1. Albumina	60 g/L	6. Hemoglobina	2 g/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	7. Heparina	3,000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	8. Acido salicílico	4.24 mmol/L
4. EDTA	3.4 µmol/L	9. Citrato de sodio	3.8%
5. Glucosa	55 mmol/L		

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- Las instrucciones dadas en las secciones "Procedimiento" e "Interpretación de Resultados" deben seguirse cuidadosamente al evaluar la presencia de anticuerpos a *T. gondii* en suero, plasma o sangre total para evitar obtener resultados erróneos.
- La OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test está limitada a la detección cualitativa de anticuerpos a *T. gondii* en suero, plasma y sangre total humanos. La intensidad del color obtenido en las líneas de ensayo no tiene correlación lineal con la concentración de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo o no reactivo indica ausencia de niveles detectables de anticuerpos anti-*T. gondii*. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con *T. gondii*.
- Un resultado negativo o no reactivo puede obtenerse si la cantidad de anticuerpos anti-*T. gondii* IgG o IgM presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo o si estos anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en que la muestra es colectada.
- La OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test no ha sido validado en muestras de neonatos.
- La infección puede progresar rápidamente. Si la sintomatología persiste mientras el resultado de la OnSite Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test es negativo o no reactivo, es recomendable probar con método alternativo.
- Algunas muestras que contengan cantidades inusualmente altas de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con este ensayo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y los signos clínicos.

REFERENCIAS

- Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. *New Eng J Med* 1978. 298:550-3.
- Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of toxoplasmosis. *So Med J* 1975. 68:1433-43.
- Rodríguez JP, Frei F, Navarro IT, et al. Seroprevalence analysis of toxoplasmosis in college students. *J Venom Anim Toxins incl Trop Dis* 2015. 21:1.
- Montoya JG. Laboratory diagnosis of *Toxoplasma gondii* infection and toxoplasmosis. *J Infect Dis* 2002.185(Suppl 1):S73-82.
- Ramírez MLG, Alvarado VV, Gutierrez GV, et al. Prevalence of IgG and IgM anti-toxoplasma antibodies in patients with HIV and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Rev Soc Bras Med Trop* 1997. 30(6):465-7.
- Kravetz JD, Federman DG. Toxoplasmosis in pregnancy. *Am J Med* 2005. 118(3):212-216.
- Calderaro A, Piccolo G, Peruzzi S, et al. Evaluation of *Toxoplasma gondii* Immunoglobulin G (IgG) and IgM assays incorporating the new Vidia analyzer system. *Clin Vaccine Immunol* 2008. 15(7):1076-9.

Índice de Símbolos

Consulte las instrucciones de uso	Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>	Fecha de vencimiento
Número de catálogo	Número de lote	Ensayos por kit
Almacenar entre 2-30°C	No reutilizar	
Fabricante	Fecha de manufactura	

CTK Biotech, Inc.
13855 Stowe Drive
Poway, CA 92064, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0234C-Spanish Rev. F2.0
Fecha de publicación: 2020-10-28
Versión en español

Solo para exportación. No para la re-venta en los E.U.A.



www.medibac.com