

SeraQuest® TOXOPLASMA IgG

REF

01-120

96 Determinaciones

IVD

Indicaciones: Determinación cualitativa, semi-cuantitativa o cuantitativa de anticuerpos humanos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero humano mediante inmunoensayo enzimático. El equipo sirve de ayuda en la determinación de la infección por Toxoplasma. Cuando SeraQuest® Toxoplasma IgG se utiliza como prueba cualitativa, sirve de ayuda en la valoración de la respuesta inmunológica del paciente frente a Toxoplasma. Este equipo no ha recibido la aprobación de la FDA para ser utilizado en el análisis de sangre o plasma de donantes.

Este producto es exclusivo para el diagnóstico *in vitro*.

Resumen del procedimiento de trabajo

1. Preparar una dilución 1:51 del Calibrador o Calibradores, Controles y Muestras utilizando el diluyente SQ-Diluent incluido en el equipo. Mezclar correctamente.
2. Pipetear 100 µl de las diluciones a los correspondientes pocillos del SQ-Toxoplasma IgG Wells; reservar un pocillo para el blanco.
3. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
4. Aspirar el contenido de todos los pocillos y lavar cada uno de ellos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
5. Añadir 100 µl de SQ-Toxoplasma IgG Conjugate en cada pocillo.
6. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
7. Aspirar el contenido de los pocillos cuidadosamente. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido y aspirar.
8. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
9. Incubar durante 30 ± 5 minutos a temperatura ambiente.
10. Detener la reacción enzimática con 100 µl de SQ-Stop Reagent.
11. Leer la absorbancia a 405 nm frente al blanco de reactivos.

Introducción y Principio del método

Estudios serológicos indican que la infección por *Toxoplasma gondii*, un parásito intracelular y agente causante de la toxoplasmosis, está ampliamente presente entre la población. Por ejemplo, se estima que un 30% de la población de los Estados Unidos muestra evidencias serológicas de exposición a *Toxoplasma gondii* (1). El patógeno puede transmitirse durante el trasplante de órganos (2), en una transfusión sanguínea o de leucocitos (3), en contacto con heces de gato infectadas (4), o por ingestión de carne cruda o poco hecha procedente de animales infectados (5).

En adultos, la infección suele cursar de forma asintomática, a pesar de los casos descritos sintomáticos así como de evolución fatal. El rango de sintomatología va desde hinchazón de los nodos linfáticos a otros más propios de la mononucleosis infecciosa (1). En niños, la enfermedad puede afectar al sistema nervioso central y las vísceras. También puede ocurrir la infección congénita causando malformaciones que pueden terminar con la muerte (6-9).

Anticuerpos IgG específicos contra *Toxoplasma gondii* antes del embarazo, se correlacionan con la inmunidad a la infección (3). Puesto que la infección puede tener lugar en el útero, si mujeres serológicamente negativas contraen la infección durante el embarazo, es aconsejable el análisis de anticuerpos de Toxoplasma específicos desde el primer estadio de gestación. Una mujer gestante serológicamente negativa debe ser monitorizada frente a Toxoplasma durante todos los meses de gestación hasta el parto. Resultados serológicamente positivos deben ser monitorizados frente a Toxoplasma IgM específicos en recién nacidos. Dado que menos del 1% de los recién nacidos nacen con IgM transferidos de la madre, la presencia de anticuerpos IgM específicos contra Toxoplasma indica toxoplasmosis (10).

Los resultados del análisis serológico son de ayuda en el diagnóstico de la toxoplasmosis. El equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG está indicado para la detección de anticuerpos del tipo IgG frente a *Toxoplasma gondii*. Los resultados se obtienen después de una hora y media de incubación. Los resultados son objetivos y expresados en valor de Índice o Unidades Internacionales (IU/ml), referenciadas a la Preparación del Tercer Estándar Internacional de la OMS de 1994.

Principio del método

Las muestras diluidas se incuban en pocillos recubiertos de antígeno. Los anticuerpos anti-Toxoplasma, si están presentes, se fijan a los pocillos. Los componentes de la muestra que no han reaccionado se eliminan mediante un lavado y aspiración. A continuación, se añade e incuba el conjugado (anticuerpos anti-IgG humana marcados con enzima). Si la muestra contiene anticuerpos IgG anti-Toxoplasma, el conjugado se fijará en los pocillos. El conjugado residual se elimina mediante lavado y aspiración, añadiendo e incubando a continuación el sustrato. En presencia del enzima, el sustrato se transforma en producto final de color amarillo el cual se lee fotométricamente.

Composición

SQ-Toxoplasma IgG Wells	Pocillos divisibles recubiertos con antígeno de <i>Toxoplasma gondii</i> sonificado (cadena RH). 12 tiras de 8 pocillos.
SQ-Well Support	Un soporte de microplacas
SQ-Diluent*	25 ml (color rosa). Diluyente para muestras. Contiene un estabilizante de proteínas.
SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1*	0.3 ml. Suero humano. Fuertemente reactivo para anticuerpos anti-Toxoplasma. El valor del Índice e IU/ml viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2*	0.3 ml. Suero humano. Moderadamente reactivo para anticuerpos anti-Toxoplasma. El valor del Índice e IU/ml viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Toxoplasma IgG Positive Control*	0.3 ml. Suero humano. Reactivo para anticuerpos anti-Toxoplasma. El valor del Índice e IU/ml viene impreso en la etiqueta del vial.
SQ-Toxoplasma IgG Negative Control*	0.3 ml. Suero humano. No reactivo para anticuerpos anti-Toxoplasma.
SQ-Toxoplasma IgG Conjugate*	12 ml (color verde). Anticuerpo de cabra frente a anti-IgG humana marcada con fosfatasa alcalina (ternera)
SQ-Substrate	12 ml. Solución de sustrato. <i>p</i> -nitrofenil fosfato

Nota: El sustrato puede desarrollar una ligera coloración amarilla durante su conservación. 100 µl de sustrato deberían dar una absorbancia inferior a 0.35 cuando se leen en un pocillo frente a aire o agua.

SQ-Wash Concentrate*	30 ml. Solución de lavado concentrada (30x). Preparar la solución de lavado añadiendo el contenido de la solución del SQ-Wash Concentrate en un litro de agua destilada o desionizada.
SQ-Stop Reagent	12 ml. Solución de parada. Fosfato de Trisodio 0.5 M.

* Contiene azida sódica.

Almacenar estos reactivos de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta. Evitar el contacto con la piel u ojos. Si ello sucede, lavar con abundante agua.

Material necesario no suministrado

1. Botella de lavado.
2. Pipetas para dispensar 4, 100 y 200 µl.
3. Cronómetro.
4. Recipiente para solución de lavado diluida (1 ó 2 litros).
5. Agua destilada o desionizada.
6. Tubos de dilución o micropocillos.
7. Lector de microplacas capaz de leer absorbancias a 405 nm.

Precauciones

1. Sólo para diagnóstico *in vitro*.
2. Muestras, calibradores, controles y resto de materiales en contacto con ellos, deben tratarse como potencialmente infecciosos. Los calibradores y controles han resultado ser negativos para anticuerpos anti-VIH, anti-VHC y HBsAg mediante pruebas adecuadas. No obstante, ya que ningún método puede asegurar la ausencia de éstos u otros agentes infecciosos, estos materiales deben ser manipulados como potencialmente infecciosos de nivel 2 (como cualquier suero potencialmente infeccioso o muestra de sangre) según se recomienda en *Centers for Disease Control/National Institutes of Health Manual "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories"*, 1993, o última edición.
3. Evitar el contacto con heridas.
4. Nunca pipetear con la boca.
5. Algunos de estos reactivos contienen azida sódica. Las azidas pueden reaccionar con el plomo y cobre de las cañerías para formar compuestos explosivos. Cuando se desechen reactivos que contengan este producto, hacerlo con gran volumen de agua para minimizar la formación de estos compuestos.
R 20/21/22: Dañinas por inhalación, en contacto con la piel y su ingestión.
S36/37: utilizar ropa de laboratorio y guantes de protección adecuados.
6. No intercambiar reactivos de diferente número de lote, excepto para la, SQ-Wash Concentrate, SQ-Substrate y SQ-Stop Reagent.
7. No utilizar reactivos después de la fecha de caducidad.
8. Respetar los tiempos de incubación indicados en el apartado *Procedimiento*.
9. Los pocillos SQ-Toxoplasma IgG Wells no utilizados, introducirlos en la bolsa de plástico incorporada en el equipo con el agente desecante, cerrarla herméticamente y conservarlos refrigerados.
Este producto debe ser utilizado únicamente por personal cualificado.

Muestras

El suero debe separarse de la sangre coagulada. Si las muestras no son analizadas en un periodo inferior a 8 horas, éstas deben ser conservadas a 2-8 °C durante un máximo de 48 horas. Para periodos de tiempo superiores, congelarlas a -20°C o inferior. Deben evitarse múltiples ciclos de congelación-descongelación. Las muestras que contengan partículas visibles en suspensión deben centrifugarse. Muestras fuertemente contaminadas no deben ser utilizadas. Las muestras no deben ser inactivadas térmicamente antes de ser analizadas.

El equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG ha sido examinado experimentalmente frente a interferencias tales como muestras de suero ictericas, hemolizadas, hiperglicémicas, hiperlipémicas y hiperproteicas. No se ha observado interferencia alguna en muestras que contenían concentraciones ocho veces superiores a la concentración normal fisiológica de cada uno de los interferentes analizados: la concentración máxima de cada uno de los interferentes analizados fueron: bilirrubina: 0.21 milimoles/litro (12 mg/dl); hemoglobina 2.69 milimoles/litro (18 mg/dl); glucosa: 44.4 milimoles/litro (800 mg/dl); colesterol: 70.3 milimoles/litro (2.72 mg/dl) y gammaglobulina: 1.38 milimoles/litro (28 mg/dl).

Procedimiento

Atemperar todos los reactivos y muestras antes de ser utilizados. Devolverlas rápidamente al frigorífico después de usar. Proceder como se indica a continuación:

1. Preparar la dilución 1:51 de las muestras, calibradores y controles utilizando el diluyente (SQ-Diluent) incluido en el equipo. Por ejemplo: añadir 4 µl de muestra a 200 µl de SQ-Diluent en un pocillo o tubo y mezclar bien.
Nota: para ensayos cualitativos, utilizar únicamente un calibrador (SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2); para ensayos semicuantitativos o cuantitativos, utilizar el SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1 y el SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2.
2. Colocar el número apropiado de pocillos procedentes del SQ-Toxoplasma IgG Wells en el soporte de la microplaca.
3. Transferir 100 µl de cada uno de los calibradores, controles y muestra diluidos a los pocillos correspondientes.
Nota: Incluir un pocillo que contenga únicamente 100 µl de SQ-Diluent. Éste servirá como blanco de reactivos y se utilizará para hacer el cero del fotómetro antes de leer los resultados.
4. Incubar los pocillos a temperatura ambiente (20–25°C) durante 30 ± 5 minutos.
5. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
6. Añadir 100 µl de SQ-Toxoplasma IgG Conjugate en cada pocillo.
7. Incubar a temperatura ambiente (20 – 25°C) durante 30 ± 5 minutos.
8. Lavar los pocillos 4 veces con SQ-Wash diluido, vaciándolos a continuación.
9. Añadir 100 µl de SQ-Substrate en cada pocillo.
10. Incubar a temperatura ambiente (20 – 25°C) durante 30 ± 5 minutos.
11. Añadir 100 µl de SQ-Stop Reagent en cada pocillo.
12. Leer y anotar la absorbancia del contenido de cada pocillo a 405 nm frente al blanco.
Nota: Ajustar el fotómetro al cero de absorbancia a 405 nm frente al blanco. Las lecturas deberían realizarse durante las 2 horas posteriores a la detención de la reacción.

Cálculo de los resultados

Los resultados cualitativos pueden ser calculados utilizando un único calibrador (SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2). Para resultados semi-cuantitativos, utilizar una curva de calibración mediante dos o más calibradores.

Un único Calibrador (SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2)

Determinar el valor del Índice o IU/ml de cada muestra (o Control) usando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{Índice del SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2}}{\text{Absorbancia del SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2}} \times \text{Absorbancia de la muestra} = \text{Índice de la muestra}$$

Si se analiza el calibrador por duplicado, utilizar la media de los valores obtenidos para realizar el cálculo.

Curva de calibración

Alternativamente, los resultados pueden calcularse a partir de una curva de calibración a tres puntos: SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1 (punto alto), SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2 (punto medio) y blanco de reactivos (cero / origen), usando un gráfico punto a punto.

El rango más alto de la curva puede incrementarse añadiendo más puntos. Por ejemplo, la concentración del calibrador 1 puede incrementarse 1.5 y 2 veces añadiendo 6 µl y 8 µl de SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1 a 200 µl de SQ-Diluent y transferir 100 µl de cada dilución a cada pocillo. Los valores de Índice o IU/ml asignados a estos puntos, deberían ser 1.5 y 2 veces respectivamente, el valor mostrado en la etiqueta del vial del calibrador SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1. El máximo rango alcanzable por la curva de calibración estará limitado por el calibrador utilizado.

Control de calidad

1. Los calibradores y controles, SQ-Toxoplasma IgG Positive Control y SQ-Toxoplasma IgG Negative Control deben incluirse en cada prueba.
2. El valor de absorbancia del SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 1 y SQ-Toxoplasma IgG Calibrator 2 deben ser al menos 0.7 y 0.2 respectivamente cuando se leen frente al blanco.
3. El valor de absorbancia del blanco de reactivo debe ser menor de 0.35.
4. El SQ-Toxoplasma IgG Negative Control debe presentar un valor inferior de 27 IU/ml y un Índice menor a 0.9.
5. El SQ-Toxoplasma IgG Positive Control debe presentar un valor de Índice o IU/ml dentro del rango indicado en el vial.
6. Para validar el rango superior cuando se realiza un análisis semi-cuantitativo o cuantitativo, el SQ-Toxoplasma IgG Positive Control debe ser procesado a concentraciones superiores. Por ejemplo: el control positivo debe analizarse a 1.5 y 2 veces la concentración, añadiendo 6 µl y 8 µl del SQ-Toxoplasma IgG Positive Control a 200 µl de SQ-Diluent, y transferir 100 µl de cada una de estas diluciones a cada pocillo. El rango de valor esperado para estos controles concentrados debe ser 1.5 y 2 veces respectivamente, el valor esperado impreso en la etiqueta del vial del SQ-Toxoplasma IgG Positive Control. Si los valores del control no están comprendidos en el rango indicado, el análisis debe ser declarado inválido y se deberá repetir la prueba.
7. Los controles SQ-Toxoplasma IgG Positive Control y SQ-Toxoplasma IgG Negative Control se utilizan para monitorizar fallos substanciales en los reactivos. El SQ-Toxoplasma IgG Positive Control no asegura precisión en el análisis del *cut off*. Se pueden analizar controles adicionales de acuerdo con la directiva y requerimientos de las regulaciones locales, estatales o/y federales u organizaciones acreditadas. Si desea más información sobre las Buenas Prácticas en Control de Calidad, consulte el siguiente documento: *Internal Quality Control Testing: Principles and Definitions*, NCCLS documents C24-A.
Si no se cumple alguno de estos criterios, se deberá repetir la prueba.

Interpretación de los Resultados

Valor de Índice	IU / ML	Interpretación
<0.9	< 27	Negativo para anticuerpos IgG anti-Toxoplasma, presumiblemente no exista inmunidad frente a la infección por el virus de la Toxoplasma
≥ 0.9 to < 1.1	≥ 27 < 33	Equívoco
≥ 1.1	≥ 33	Positivo para anticuerpos IgG anti-Toxoplasma, presumiblemente el paciente esté inmunizado frente a la infección por el virus de la Toxoplasma.

El valor de *cut-off* del equipo de SeraQuest® Toxoplasma IgG está basado en análisis estadísticos, y se obtiene a partir de la Media + 3 desviaciones estándar (11) de 101 muestras de suero negativos analizados mediante otro equipo del mercado. Éstos han sido validados en muestras positivas y negativas conocidas (ver *Características de funcionamiento*).

Cuando se obtienen valores equívocos, se debe obtener una segunda muestra pasadas dos o tres semanas y valorarla de nuevo en paralelo con la muestra inicial. Si la segunda muestra resulta igualmente equívoca, se considera al paciente negativo frente a una infección primaria o reciente y equívoco en cuanto al estado inmunológico. Si la segunda muestra es positiva, puede considerarse al paciente con una infección primaria. La conversión de un suero de un paciente de negativo a positivo para anticuerpos contra el agente infeccioso en cuestión se define como seroconversión y es indicativo de una infección activa o reciente.

Para determinar una diferencia significativa entre un par de sueros que muestren una infección aguda y convaleciente, ambas muestras deben ser analizadas en paralelo. Los experimentos llevados a cabo en nuestros laboratorios, muestran que incrementos comprendidos entre 90 y 100% en valor de Índice de SeraQuest® corresponde a dos veces el incremento en la concentración de anticuerpos anti-Toxoplasma; e incrementos entre 180 y 220 % en el valor de Índice de SeraQuest® corresponde a un incremento de cuatro veces el nivel de anticuerpos anti-Toxoplasma.

Muestras que tengan valores de absorbancia por encima del rango de calibradores pueden ser prediluidos utilizando el SQ-Diluent incluido en el equipo y reanalizados. El valor del Índice resultante debe ser multiplicado por el factor de dilución. *Por ejemplo: si la muestra ha sido prediluida 1:5 antes del análisis, el valor del Índice obtenido debe ser multiplicado por 5.*

El método recomendado para la comunicación de los resultados es el siguiente: los siguientes resultados han sido obtenidos mediante el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG. Valores obtenidos mediante métodos de otros fabricantes pueden no coincidir. El nivel de IgG obtenido puede no correlacionar con la valoración a punto final. Cuando se utiliza el equipo para el análisis cualitativo, la magnitud de los resultados obtenidos en aquellos casos en que la concentración es superior al *cut-off* no es indicativa de la concentración total de anticuerpos presentes.

Limitaciones

Los resultados obtenidos con el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG sirven únicamente como ayuda al diagnóstico y no deberían ser interpretados como diagnóstico por sí mismos.

Para detectar una seroconversión, se deben analizar en paralelo un par de muestras correspondiente a la fase aguda y otra a la fase convaleciente, respectivamente, con la finalidad de detectar incrementos significativos de anticuerpos. El método semicuantitativo tan solo debe ser utilizado cuando se analicen este par de muestras. Muestras de suero obtenidas durante la fase aguda de la infección pueden conducir a resultados negativos utilizando métodos serológicos.

Si la muestra se obtiene de sangre del cordón umbilical, los resultados positivos deben ser interpretados con precaución. La presencia de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma en sangre de cordón umbilical puede ser resultado de una transferencia pasiva de anticuerpos maternos al feto. No obstante, resultados negativos descartan la infección. Las características de funcionamiento del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG no han sido establecidas en muestras de sangre de neonatos o sangre de cordón umbilical.

Las características de funcionamiento del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG no han sido establecidas en matrices distintas de suero.

Experimentos de calibración (veáse Figura 2) muestran que el límite superior de linealidad del equipo de SeraQuest® Toxoplasma IgG es de aproximadamente 250 IU/ml.

Valores esperados

La incidencia de anticuerpos de Toxoplasma IgG varía con la edad, la condición socioeconómica y la localización geográfica de la población. En algunas áreas, más del 50 % de la población de 20 años muestra valores positivos en los métodos serológicos (12).

143 muestras de sueros de donantes normales procedentes de Florida del Sur fueron analizadas mediante el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG. 44 muestras (31 %) fueron positivas para anticuerpos IgG anti-Toxoplasma, 96 (67 %) resultaron negativas y 3 (2 %) resultaron equívocas.

De las muestras positivas, 15 mostraron un Índice y unos valores en IU/ml mayores de 7.5 y 226, respectivamente. Las 29 muestras positivas restantes presentaban un Índice entre 1.2 y 7.5; y valores de IU/ml entre 37 y 226. El Índice medio y las IU/ml medias fueron 4 y 119, respectivamente. Los resultados se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1. Resultados obtenidos del análisis de 143 muestras (100 % congeladas) procedentes de donantes normales de Florida del Sur y analizadas en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG Test.

Rango de valores en IU/ml	Rango de Valores en Índice	Muestras	
< 30	< 1	97{13}	67.8%
≥ 30 to < 50	≥ 1 to < 1.67	5{1}	3.5%
≥ 50	≥ 1.67	41{3}	28.7%

{ } Número de mujeres donantes en edad fértil.

91 mujeres en edad fértil (18 a 45 años) fueron identificadas en nuestros laboratorios y mediante estudios clínicos externos. El rango de edad se situaba entre 19 y 45, con una media de 32 años. De éstas, 53 (58.2 %) resultaron positivas, 2 (2.2 %) resultaron equívocas y 36 (39.6 %) fueron negativas, cuando se analizaron con el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG. Los rangos de valores obtenidos para estas mujeres se muestran en la Tabla 2.

Tabla 2. Resultados de los análisis de 91 muestras procedentes de mujeres en edad fértil (18-45), analizadas en el Laboratorio A (Atlanta, GA), en el Laboratorio B (Miami, FL) y en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) utilizando el equipo de SeraQuest® Toxoplasma IgG.

Rango de valores en IU/ml	Rango de Valores en Índice	Muestras	
< 30	< 1	38	41.8 %
≥ 30 a < 50	≥ 1 a < 1.67	3	3.3 %
≥ 50	≥ 1.67	50	54.9 %

Características de funcionamiento

Prueba comparativa

Los resultados de SeraQuest® Toxoplasma IgG correlacionan perfectamente con otros equipos serológicos disponibles en el mercado. Se analizaron muestras de sueros de donantes normales para la presencia de anticuerpos IgG anti-Toxoplasma usando el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG y otros tres equipos disponibles comercialmente, en dos laboratorios independientes (Lab A, Atlanta, GA, y Lab B, Miami, FL), y en SeraQuest® (Lab C, Miami, FL). Los resultados obtenidos se muestran en las Tablas 3, 4 y 5, respectivamente.

Tabla 3. Resultados de la prueba comparativa de 150 muestras (54% congeladas y 46% frescas) procedentes del Norte y Sur de Carolina, Alabama, Georgia y Florida. Las muestras fueron analizadas en el Laboratorio A (Atlanta, GA) utilizando el equipo de SeraQuest® Toxoplasma IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG					
Test 1	Positivo	Equívoco	Negativo		95%CI**
Positivo	111 {29}	0	1	Sensibilidad relativa*	97.4 a 100 %
Negativo	2	4{2}	32 {7}	Especificidad relativa	86.2 a 100 %
				Concordancia total*	95.6 a 100 %

*Excluyendo los resultados equívocos.

**Calculado mediante el Método Normal (13).

{ } Número de mujeres en edad fértil.

Tabla 4. Resultados de la prueba comparativa de 153 muestras (77% congeladas y 33% frescas) procedentes de Florida del Sur y analizadas por el Laboratorio B (Miami, FL) mediante el equipo de SeraQuest® Toxoplasma IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG					
Test 2	Positivo	Equívoco	Negativo		95%CI**
Positivo	83 {20}	1	2	Sensibilidad relativa*	94.4 a 100 %
Equívoco	0	0	2		
Negativo	0	0	65 {16}	Especificidad relativa	95.5 a 100 %
				Concordancia total*	96.8 a 100 %

*Excluyendo los resultados equívocos

**Calculado mediante el Método Normal (13)

{ } Número de mujeres en edad fértil

Tabla 5. Resultados del estudio comparativo de 143 muestras (100% congeladas) procedentes de Florida del Sur y analizados por SeraQuest® (Lab C, Miami, FL) mediante el equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG y otro equipo comercial.

Estudio comparativo del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG					
Test 1	Positivo	Equívoco	Negativo		95%CI**
Positivo	41 {3}	0	0	Sensibilidad relativa	93.0 a 100 %
Equívoco	1	0	0		
Negativo	3 {1}	2	96 {13}	Especificidad relativa	93.6 a 100 %
				Concordancia total*	95.5 a 100 %

*Excluyendo los resultados equívocos

**Calculado mediante el Método normal (13)

{ } Número de mujeres en edad fértil.

Precisión

Las características de precisión total y entre series de análisis del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG fueron evaluadas siguiendo las directrices de la NCCLS Guideline EP5-A, *Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices*. Tres muestras de suero, que cubren todo el rango de trabajo del equipo, y los controles SQ-Toxoplasma IgG Positive Control y SQ-Toxoplasma IgG Negative Control, fueron analizados por duplicado, en dos series distintas por día, durante un periodo de veinte días. Para el estudio se utilizó cinco lotes distintos del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG. La precisión total y la entre-serie fue estimada utilizando la fórmula proporcionada por la NCCLS Guideline. Los resultados de la evaluación de la precisión se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Resultados de la evaluación de la precisión total y entre-series del equipo SeraQuest® Toxoplasma IgG.

Muestra	Media IU/ml	Precisión estimada entre-serie		Precisión total estimada	
		S.D.	CV%	S.D.	CV%
Muestra 1	37	3	0.09	5.3	0.14
Muestra 2	86	5	0.06	6.2	0.07
Muestra 3	124	8	0.06	13.8	0.11
Control Positivo	39	3	0.07	4.8	0.12
Control Negativo	2	1	---	2.0	---

Referencias

1. Atman, K.A., Toxoplasmosis, N.Y.State J. Med., 68(16):2151-2157, 1968.
2. Remington, J.S., Toxoplasmosis in the Adult, Bull. N.Y. Acad. Med., 50 (2): 211-227, 1974.
3. McLeod, R. and Remington, J.S., in Harrison's Principles of Internal Medicine (Isselbacher et al eds), McGraw-Hill Book Co., 879-885, 1980.
4. Frenkel, J.K., Toxoplasma in and Around Us, Bioscience, 23: 343-352, 1973.
5. Feldman, H.A., Epidemiology of Toxoplasma Infections, Epid. Rev., 4:204-213, 1982.
6. Walls, K.W. Serodiagnosis of Toxoplasmosis. Lab. Management 16: 26-31, 1973.
7. Remington, J.S. Toxoplasmosis, in *Obstetric and Prenatal Infections* (Charles, D. and Finland, M., eds). Lea Febiger, Philadelphia, pages 27-74, 1973.
8. *A Procedural Guide to the Performance of the Serology of Toxoplasmosis*. Centers for Disease Control, Atlanta, 1976.
9. Lin, T.M., Halbert, S.P., and O'Connor, G.R. Standardized Quantitative Enzyme-Linked Immunoassay for Antibodies to *Toxoplasma gondii*, J.Clin. Microbiol. 11: 675-681, 1980.
10. Walls, K.W., Serodiagnosis of Toxoplasmosis, Laboratory Management 26-31, January, 1978.
11. Duncan, R.J.S., The Use of ELISA for Rapid Viral Diagnosis: Antibody Detection. In *ELISA and Other Solid Phase Immunoassays*, D.M. Kemeny and S.J. Challacombe, eds. John Wiley & Sons, Ltd., Chichester.
12. Schaffer, J.G. and McQuay, R.M., Medical Protozoology, in *Clinical Diagnosis by Laboratory Methods* (Davidson, I. and Henry, J.B. eds.), W.B. Saunders Company, Philadelphia, 1969.
13. Gardner, M.J. and Altman, D.G., Confidence Intervals Rather Than Hypothesis Testing. Brit. Med. J., 292: 746-750, 1986.

 Fabricante:
Quest International, Inc.
8127 NW 29th Street
Miami, FL 33122
USA

 N° Lote

 96 Determinaciones

 Producto para diagnóstico *in vitro*

 Distribuidor autorizado:
Diagnostic Grifols, S.A.
Passeig Fluvial, 24
08150 Parets del Vallés
España (Spain)

 Fecha de caducidad

 Referencia de catálogo

 Temperatura de conservación

L-01-120-8
27/07/04

Este documento está disponible en diversos idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en inglés. En caso de dudas o discordancias prevalecerá lo expresado en el documento maestro en inglés.