



INSTRUCCIONES DE USO

CHORUS TOXOPLASMA IgG

REF 81040

(Español)

1. INDICACIONES

DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IgG ANTI TOXOPLASMA GONDII EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El Toxoplasma gondii es un organismo unicelular eucariota del grupo de los Esporozoos que causa infecciones en todas las especies de mamíferos. Estudios serológicos han mostrado que en los seres humanos un elevado porcentaje de la población adulta ha sido infectada por este parásito. La enfermedad es particularmente grave durante el embarazo, siendo transmitida por la madre al feto causando graves malformaciones.

Por esta razón es importante determinar el título de anticuerpos anti-Toxoplasma antes del embarazo. Aquellos individuos que no tienen anticuerpos anti-Toxoplasma deben de ser controlados con análisis frecuentes para detectar un proceso de seroconversión

3. PRINCIPIOS DEL MÉTODO

El método se basa en la técnica ELISA (Enzyme linked Immunosorbent Assay).

El antígeno, Toxoplasma parcialmente purificado e inactivo, está unido a la fase sólida. Después de la incubación con la muestra de suero del paciente previamente diluido, los anticuerpos específicos IgG estarán unidos al antígeno. Tras varios lavados para eliminar las posibles inespecificidades o los componentes de la muestra que no hayan reaccionado, tiene lugar la incubación con el conjugado, anticuerpos monoclonales humanos anti-IgG marcados con un enzima, peroxidasa de rábano.

El conjugado que no se ha unido es eliminado mediante lavados y seguidamente se añade el sustrato cromogénico que en presencia del enzima se transforma en producto final de color azul. El color azul que se desarrolla es proporcional a la concentración de anticuerpos IgG específicos presentes en la muestra de suero.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los instrumentos Chorus.

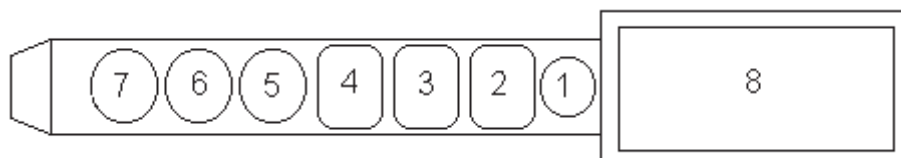
Los resultados se indican en IU/ml calculadas con referencia al **3rd International Standard Preparation 1997**.

4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Reactivos suficientes para 36 determinaciones

DD DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno

Uso: **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** presionando el cierre.



Descripción:

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA SENSIBILIZADO con antígenos Toxoplasma gondii.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUBSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0.26 mg/mL y peróxido de hidrógeno al 0.01% estabilizados en tampón citrato 0.05 mol/L (pH 3.8)

Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS

Contenido: Solución de proteínas que contiene fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02% y un marcador para revelar la presencia de suero.

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa, en una solución fosfato tamponada con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0.425 mL

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 mL

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.

- WASHING BUFFER [REF] 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 [REF] 83609
- SANITIZING SOLUTION [REF] 83604 – 83608
- CHORUS NEGATIVE CONTROL/SAMPLE DILUENT [REF] 83607
- Instrumento Chorus / Chorus Trio
- Agua Destilada o desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl de solución
- Guantes desechables
- Solución de hipoclorito de sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada mediante suero de control (ver capítulo 9, Validación de la prueba)

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del dispositivo.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación:

DISPOSITIVOS	8 SEMANAS 2/8°C
CALIBRADOR	8 SEMANAS 2/8°C
CONTROL POSITIVO	8 SEMANAS 2/8°C

6. PRECAUCIONES DE USO

PARA USO EXCLUSIVO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO.

Aviso:

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en métodos aprobados por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las normas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

Informaciones de Salud y Seguridad:

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manejar las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
 - a) El conjugado contiene fenol

b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entra en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.

3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1.0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1.0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

Precauciones analíticas

Poner todos los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Desechar los dispositivos con sustrato (pocillo 4) de color azul.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos. No utilizar muestras muy lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

El test no se puede aplicar a plasma humano.

8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente.

Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con Scientific Support.

Tel: 0039 0577 319554
 Fax: 0039 0577 366605
 email: scientificsupport@diesse.it

10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus proporciona un resultado cuantitativo en IU/ml, por medio de una curva (dependiendo del lote) guardada por el equipo.

El grado de inmunidad del suero se puede considerar:

Inmune: cuando la concentración de IgG en la muestra es >12 IU/mL.

No-inmune cuando la concentración es <8 IU/mL

Dudosa: cuando la concentración es entre 8-12 IU/mL.

En caso de un resultado dudoso se aconseja repetir la prueba. Si el resultado continua siendo dudoso, tomar una nueva muestra de sangre después de 2/3 semanas.

El equipo indica $>$ cuando las IU/mL son mayores de 100 IU/mL; en este caso diluir la muestra con Sample Diluent/Negative Control REF 83607 (e.g. 1:3) y repetir la prueba. El resultado deberá ser multiplicado por la dilución empleada.

11. LIMITACIONES

Las muestras tomadas durante la fase aguda de la infección, cuando están presentes solamente los anticuerpos IgM, podrían resultar negativas con este procedimiento.

El nivel de las IgM anti- Toxoplasma tendría que ser determinado usando el kit Toxoplasma IgM (ref. 81041). Si no, se podría analizar una segunda muestra de suero recogida 8-14 días después para determinar un eventual incremento del nivel de anticuerpos IgG.

El resultado de la prueba tendría que ser evaluado conjuntamente con otros resultados procedentes de la historia del paciente o de otros procedimientos de diagnóstico.

Aunque los sueros de control contenidos en el kit sean calibrados según el suero de referencia de la O.M.S., se podrían observar discrepancias cuando el mismo suero es probado con métodos analíticos distintos.

12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA

La presencia de anticuerpos IgG contra virus como lo de Cytomegalovirus, Rubéola, Epstein Barr, Herpes Simplex, Parotitis no afecta el resultado del test.

13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DE DIAGNÓSTICO

En una prueba clínica, se analizaron 58 muestras, 28 de las cuales fueron negativas y 30 positivas.

Las muestras fueron analizadas con otro método comercial. Los resultados se resumen en la tabla siguiente

Tab. 1

		REFERENCIA	
Diesse	+	+	-
		30	0
	-	0	28

El kit tiene una especificidad del 100% (CI 95%: 88–100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 89–100).

14. PRECISION

Tab. 2 Reproducibilidad intra-ensayo

Serie 1	Media IU/ml	Desv. Estándar	CV%
Suero 1	5.00	0.00	-
Suero 2	6.45	0.64	10
Suero 3	48.63	3.18	7
Suero 4	13.60	1.83	13
Suero 5	23.63	0.81	3
Suero 6	61.27	1.97	3

Tab. 3. Reproducibilidad entre series

	IU/ml						Media IU/ml	Desv. Estándar	CV%
	Serie 1	Serie 2	Serie 3	Serie 4	Serie 5	Serie 6			
Suero 1	5.00	5.13	5.77	5.33	3.00	5.00	4.87	0.96	20
Suero 2	6.45	5.57	6.70	6.03	4.33	5.00	5.68	0.90	16
Suero 3	48.63	45.37	52.30	48.23	63.85	45.63	50.67	6.93	14
Suero 4	13.60	10.27	12.17	10.93	13.70	11.55	12.04	1.40	12
Suero 5	23.63	25.45	24.03	26.13	32.00	27.75	26.50	3.08	12
Suero 6	61.27	61.00	61.93	62.03	72.77	70.97	64.99	5.37	8

15. BIBLIOGRAFIA

1. J. Husskinson, P. Stepick-Biek et al.: Toxoplasma antigens recognized by immunoglobulin G subclass during acute and chronic infection. J. Clin. Microbiol. 27: 2031 (1989).
2. G.B. Wisdom: Enzyme-Immunoassay. Clin. Chem. 22: 1243 (1976).
3. A.M. Van Loon and J. Van der Veen: Enzyme-linked immunosorbent assay for quantitation of toxoplasma antibodies in human sera. J. Clin. Pathol. 33: 635 (1980).
4. L. Schaefer, J. Dyke et al. Evaluation of microparticle enzyme immunoassays for immunoglobulins G and M to Rubella virus and Toxoplasma gondii on the Abbott IMx automated analyzer. J. Clin. Microbiol. 27: 2410 (1989).
5. Y. Suzuki et al. Use of acute-stage specific antigens of Toxoplasma gondii for serodiagnosis of acute toxoplasmosis. J. Clin. Microbiol. 28: 1734 (1990).
6. P. Partanen et al. Immunoblot analysis of toxoplasma gondii antigens by human immunoglobulins G,M and A antibodies at different stages of infection. J. Clin. Microbiol. 20: 133 (1984).

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusqu'e Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR GR PT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbicante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote

CE
0123

Diesse Diagnostica Senese
Via delle Rose 10
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy
Tel. 0577-587111