

# DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette

Para muestras de suero y plasma

## REF

J15011

Contenido  
- 25 cassettes embaladas individualmente  
- 25 pipetas desechables  
- 1x 3 ml de tampón  
- 1 inserto

**Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro**

## INFORMACION GENERAL

**Método** Ensayo inmunocromatográfico tipo sandwich  
**Vida útil** 24 meses a partir de la fecha de producción  
**Almacenamiento** 2 – 30 °C  
**Muestra** Suero o plasma humano  
**Resultados** Después de 15 minutos

## USO PREVISTO

El DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette (suero / plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección de IgM anti-Toxoplasma Gondii (T.gondii) en suero o plasma humano. Este kit está destinado a ser utilizado como prueba de cribado y como una ayuda en el diagnóstico de la infección con T.gondii. Cualquier espécimen reactivo con el casete DIAQUICK Toxoplasma IgM debe ser confirmado con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos.

## RESUMEN

T.gondii es un parásito protozoario intracelular obligado con una distribución mundial<sup>1,2</sup>. Los datos serológicos indican que aproximadamente el 30% de la población de la mayoría de las naciones industrializadas está infectada crónicamente con el organismo<sup>3</sup>. Se han utilizado una variedad de pruebas serológicas para anticuerpos contra T.gondii como ayuda en el diagnóstico de infección aguda y para evaluar la exposición previa al organismo. Estas pruebas son la prueba de colorante Sabin-Feldman, aglutinación directa, hemaglutinación indirecta, aglutinación de látex, inmunofluorescencia indirecta y ELISA4-7. Recientemente, el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, tal como el DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette, se introdujo en la clínica para el serodiagnóstico de la infección por T.gondii.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consiste en:

1) un conjugado de color rojo que contenía antígenos recombinantes de T. gondii conjugados con conjugados de oro coloidal (conjugados de T.gondii) y conjugados de IgG-oro de conejo

2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene una banda de ensayo (banda T) y una banda de control (banda C). La banda T se pre-recubre con IgM anti-humano monoclonal para la detección de IgM anti-T. Gondii y la banda C está pre-recubierta con IgG anti-conejo de cabra.

Cuando se aplica un volumen adecuado de muestra de ensayo en la almohadilla de muestra de la prueba, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. IgM anti-T.gondii si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de T. gondii. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el anticuerpo anti-IgM humano pre-recubierto, formando una banda T de color rojo, lo que indica un resultado positivo de la prueba IgG de T.gondii. La ausencia de la banda T sugiere un resultado negativo. El ensayo contiene un control interno (banda C) que debe presentar una banda de color rojo del conjugado inmunitario de IgG de conejo de cabra / IgG de conejo conjugado de oro independientemente del desarrollo de color en cualquiera de las bandas T. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe volver a probarse con otro dispositivo

## REACTIVOS

El ensayo contiene anti-IgM humana de ratón y antígeno de Toxoplasma gondii. Se emplea un anticuerpo de cabra en el sistema de línea de control.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdelo en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. El ensayo debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar después de la fecha de caducidad.

## PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No fume, beba ni coma en áreas donde se manipulen especímenes o kits de reactivos.
- Deseche todos los especímenes y materiales utilizados para realizar el ensayo como residuos biodegradables y de acuerdo con las regulaciones locales.
- Este folleto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
- Cuando se prueben muestras, use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

## MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

- Recipiente de recogida de muestras
- Centrifuga (sólo para plasma)
- Temporizador

## RECOPILACIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

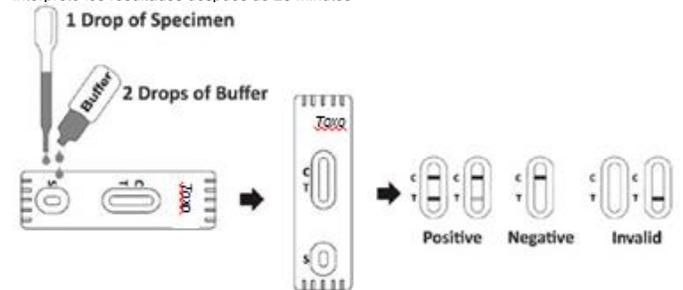
- El casete DIAQUICK Toxoplasma IgM se puede realizar con suero o plasma.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Sólo pueden utilizarse especímenes claros, no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que los especímenes hayan sido recolectados. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados.

Los especímenes pueden almacenarse a 2-8 ° C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 ° C.

- Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Los especímenes congelados deben ser completamente descongelados y mezclados bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar ejemplares, deben embalarse de acuerdo con la normativa local.

## PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Lleve la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible. Se obtendrán los mejores resultados si el ensayo se realiza en una hora.
2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) y 2 gotas de tampón (aproximadamente 80 µL) al pocillo de la muestra del casete de prueba. Evite atrapar burbujas de aire en el pozo de la muestra. Vea la ilustración a continuación.
3. Espere a que aparezcan las líneas coloreadas. El resultado debe leerse a los 15 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos



## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** \* Aparecen dos líneas de color. Siempre debe aparecer una línea coloreada en la región de la línea de control (C) y otra línea debe estar en la región de la línea de prueba.

\* **NOTA:** La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba puede variar dependiendo de la concentración de anticuerpos Toxoplasma presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba se debe considerar positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en las regiones de la línea de prueba.

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

## CONTROL DE CALIDAD

Los controles procesales internos se incluyen en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es un control de procedimiento positivo interno. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

## RESULTADOS ESPERADOS

El DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette se ha comparado con un test comercial de Toxo IgM ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%

## LIMITACIONES

1. El procedimiento de ensayo y la interpretación del resultado de la prueba deben ser seguidos de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra T.gondii en suero o plasma de sujetos individuales. El no seguir el procedimiento puede dar resultados inexactos.
2. El DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette está limitado a la detección cualitativa de los anticuerpos contra T.gondii en suero o plasma humano. La intensidad de la banda de ensayo no tiene una correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica la ausencia de anticuerpos T.gondii detectables. Sin embargo, un resultado de prueba negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección con T.gondii.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de los anticuerpos T.gondii presentes en el espécimen está por debajo del límite de detección del ensayo o si los anticuerpos detectados no están presentes durante el estado de la enfermedad, en los que la muestra se recoge.
5. Algunos especímenes que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden interferir con los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba solo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

## LIMITACIONES

### Sensibilidad y Especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos usando el casete DIAQUICK Toxoplasma IgM a un test ELISA Toxo IgM

Metodo	IgM Resultados			Total Results
	Results	T.gondii EIA (IgM)		
DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette	Positivo	62	10	72
	Negativo	3	825	828
Total Results		65	835	900

Sensibilidad = 95.4% (87.1 – 99%)\*

99.4%\* Exactitud = 98.6% (97.5 – 99.2%)\*

Especificidad = 98.8% (97.8 –

\* 95% Intervalo de confianza

## Precisión Intra-Ensayo

La precisión dentro de la prueba se ha determinado utilizando 10 repeticiones de tres Mens: un negativo, un positivo bajo, y un alto positivo. Los valores positivos negativos, positivos bajos y altos fueron correctamente identificados > 99% del tiempo

## Inter-ensayo

La precisión entre las series ha sido determinada por 10 ensayos independientes sobre los mismos tres especímenes: negativo, positivo bajo y positivo alto. Tres lotes diferentes del casete DIAQUICK Toxoplasma IgM han sido probados durante un período de 3 días usando



DIALAB Produktion und Vertrieb von chemisch – technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.  
A – 2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55  
Phone: ++43 (0) 2236 660910-0, Fax: ++43 (0) 2236 660910-30, e-mail: [office@dialab.at](mailto:office@dialab.at)

~~muestras negativas, positivas bajas y positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.~~

#### **Reactividad cruzada**

El DIAQUICK Toxoplasma IgM Cassette ha sido probado para los especímenes positivos para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, VIH, Syphilis, H. Pylori, CMV y Rubella. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### **Sustancias interferentes**

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a los especímenes negativos y positivos de TOXO.

Acetaminofen	Cafeína	EDTA
Ácido acetilsalicílico	Gentisic Acid	Etanol
Ácido ascórbico	Fenilpropanolamina	Glucosa
Bilirrubina: 1 g / dL	Ácido salicílico	Fenotiazina

#### **REFERENCIAS**

- 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; Rolland 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

