

IgG Toxo (CLIA) MAGLUMI®

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia *in vitro* para la determinación cualitativa de IgG Toxo en suero de origen humano mediante el uso del analizador de inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, y el ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de la infección por *Toxoplasma gondii*, en la evaluación del estado serológico de un paciente y en el cribado prenatal de mujeres embarazadas.

RESUMEN

La toxoplasmosis es una enfermedad parasitaria causada por el *Toxoplasma gondii*¹. Las infecciones con toxoplasmosis usualmente no causan síntomas evidentes en adultos². Ocasionalmente, puede haber unas pocas semanas o meses de enfermedad seudogripal leve, como dolores musculares y ganglios dolorosos con la palpación. En un pequeño número de personas, se pueden desarrollar problemas oculares. En personas con un sistema inmune débil, pueden ocurrir síntomas graves, tales como convulsiones y una mala coordinación. Si se infecta durante el embarazo, una condición conocida como toxoplasmosis congénita puede afectar al niño³.

La toxoplasmosis, usualmente, se propaga por comer alimentos mal cocidos que contengan quistes, la exposición a las heces de gatos infectados, y de la madre al hijo durante el embarazo si la madre se infecta¹. Rara vez la enfermedad puede transmitirse por transfusión de sangre. No hay otra forma en que se pueda transmitir entre personas¹. Según lo que se conoce, el parásito se reproduce sexualmente solo en la familia de los gatos. Sin embargo, puede infectar a la mayoría de los tipos de animales de sangre caliente, entre los que se encuentran los seres humanos⁴. Normalmente, el diagnóstico se realiza mediante la prueba de sangre para detectar anticuerpos o la prueba de líquido amniótico para detectar el ADN del parásito⁵.

Hasta la mitad de la población mundial está infectada con toxoplasmosis, pero no presenta síntomas⁶. En los Estados Unidos, alrededor del 23 % de la población se ve afectada, y en algunas regiones del mundo la cifra llega hasta un 95 %⁷. Anualmente, ocurren unos 200 000 casos de toxoplasmosis congénita⁸.

Es posible la transmisión transplacentaria del parásito, y las infecciones congénitas ocurren en, aproximadamente, el 45 % de las mujeres embarazadas con toxoplasmosis en fase aguda. La gravedad de las anomalías congénitas es mayor cuanto antes se adquiere la infección durante el embarazo, pero a medida que el embarazo avanza, el riesgo de infección fetal aumenta⁹. Aproximadamente el 90 % de los neonatos infectados en el útero son asintomáticos en el momento del nacimiento, pero en el futuro pueden presentarse secuelas adversas, entre las que se encuentran coriorretinitis, convulsiones, retraso psicomotor y mental¹⁰.

Los anticuerpos IgG dirigidos a anti-*Toxoplasma gondii* aparecen, normalmente, después de un plazo de una o dos semanas desde el inicio de la infección, aumentan a su nivel máximo dentro de uno a dos meses, para luego caer varios niveles¹¹. Los anticuerpos IgG contra *Toxoplasma* generalmente persisten durante toda la vida y, por lo tanto, pueden estar presentes en el torrente sanguíneo como resultado de una infección actual o previa⁷. La determinación de anticuerpos IgG Toxo complementa el diagnóstico de enfermedades causadas por *Toxoplasma gondii*, la evaluación del estado serológico de un paciente y es indicativo de una infección aguda o previa, junto con la detección de IgM Toxo. Esto es particularmente importante para adoptar la profilaxis adecuada en individuos susceptibles.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia indirecto.

La muestra (o el calibrador/control, si corresponde), el tampón (incluida la IgM de cabra anti-humana, la IgA de cabra anti-humana) y las microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Toxoplasma* purificado se mezclan completamente y se incuban, formando complejos anticuerpo-antígeno. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y se realiza un ciclo de lavado. Luego, se agrega anticuerpo IgG de ratón anti-humana marcado con ABEI y se incuban para formar complejos tipo sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, se decanta el sobrenadante y, luego, se realiza otro ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide mediante un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (URL), que es indicativo de la concentración de IgG Toxo presente en la muestra (o calibrador/control, si corresponde).

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Descripción	100 pruebas por kit	50 pruebas por kit	30 pruebas por kit
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de <i>Toxoplasma</i> (~0,667 µg/ml) en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	1,0 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de IgG Toxo en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de IgG Toxo en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,5 ml	2,0 ml	2,0 ml
Tampón	IgA de cabra antihumana, IgM de cabra antihumana en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml	7,8 ml
Marca de ABEI	IgG de ratón anti-humana marcado con ABEI (~31,3 ng/ml) en tampón Tris-HCl, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	22,5 ml	12,5 ml	7,8 ml
Control de calidad interno	Una alta concentración de IgG Toxo (9,22 UI/ml) en tampón PBS, Na ₂ S ₂ O ₃ (<0,1 %).	2,0 ml	2,0 ml	2,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico *in vitro*.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del Reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas.
- Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad de los reactivos	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	4 semanas
En el sistema	4 semanas

Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
Abierto a una temperatura de entre 10 y 30 °C	6 horas
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8 °C	4 semanas
Congelado a -20 °C	3 meses
Ciclos de congelado y descongelado	no más de 3 veces

■ PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel

• Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Para prevenir la contaminación cruzada, se recomienda usar pipetas o puntas de pipeta desechables.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados confiables y deben centrifugarse antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipídico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es 10 µl.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 2 días a 10-30 °C o 7 días a 2-8 °C, o bien hasta 3 meses congelados a -20 °C. Se han evaluado muestras congeladas sometidas a hasta 2 ciclos de congelación/descongelación.

Envío de muestras

- Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.
- No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

■ PROCEDIMIENTO

Materiales proporcionados

Ensayo de IgG Toxo (CLIA), etiquetas de control con códigos de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X3, MAGLUMI X6, MAGLUMI X8 o sistema integrado Biolumi CX8.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo

Preparación del reactivo

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2 s); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando se utilice un nuevo lote, compruebe o edite la información del control de calidad.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: este método se ha estandarizado según el 1.º Estándar Internacional 01/600 de la OMS.

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 4 semanas.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹².

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por día de uso o de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio; el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de IgG Toxo:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

Si el control del kit no es suficiente para su uso, solicite más controles IgG Toxo (CLIA) (REF: 160201077MT) a Snibe o a nuestros distribuidores autorizados.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de IgG toxoplasmosis de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de dos puntos. Los resultados se expresan en UI/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Se obtuvieron los resultados esperados para el ensayo IgG Toxo mediante la evaluación de 60 pacientes con un resultado positivo para IgG Toxo y 240 personas con un resultado negativo para IgG Toxo en China; se observó el siguiente valor esperado por curva ROC:

No reactivo: un resultado inferior a 2 UI/ml (<2 UI/ml) se considera negativo;

Reactivo: un resultado mayor o igual a 2 UI/ml (≥2 UI/ml) se considera positivo.

Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a variaciones en la población y el método de prueba. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio intervalo de referencia.

LIMITACIONES

- El ensayo se utiliza principalmente en el cribado prenatal y los exámenes físicos.
- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de IgG Toxo no coinciden con la evidencia clínica, se necesitan pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{13,14}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos *in vitro*. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹⁵.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.
- Un resultado negativo de la prueba no descarta completamente la posibilidad de una infección por *Toxoplasma gondii*. Es posible que los individuos no exhiban anticuerpos IgG detectables en la etapa temprana de la infección aguda.
- Los resultados en pacientes con VIH, en pacientes sometidos a terapia inmunosupresora o en pacientes con otros trastornos que conducen a la supresión inmune deben interpretarse con precaución.
- No se han analizado muestras obtenidas de recién nacidos, sangre del cordón umbilical, pacientes previos a un trasplante o fluidos corporales distintos del suero y plasma, como orina, saliva o líquido amniótico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

La precisión del ensayo IgG Toxo se determinó como se describe en la EP5-A2 del CLSI: el control y 3 grupos de suero humano que contenían diferentes concentraciones de analito se analizaron por duplicado en dos ejecuciones independientes por día durante 20 días de prueba. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Muestra	Media (UI/ml) (N = 80)	Dentro de la ejecución		Entre ejecuciones		Total	
		SD (UI/ml)	% de CV	SD (UI/ml)	% de CV	SD (UI/ml)	% de CV
Suero negativo	0,798	0,053	6,64	0,009	1,13	0,054	6,77
Suero positivo bajo	6,978	0,343	4,92	0,147	2,11	0,374	5,36
Suero positivo alto	20,028	0,176	0,88	0,600	3,00	0,626	3,13
interno	9,199	0,378	4,11	0,143	1,55	0,404	4,39

Sensibilidad analítica

Límite del blanco (LoB) ≤ 0,25 UI/ml.

La sensibilidad analítica representa el menor nivel de analitos que puede distinguirse de cero.

Recuperación

Considere un calibrador con la misma concentración conocida como muestra. Diluya con diluyentes en una proporción de 1:2 y mida su concentración diluida por 10 veces. A continuación, calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro del 90 % al 110 %.

Esperado (UI/ml)	Medición media (UI/ml)	% recuperación
9,800	9,701	98,99

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10 %. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferencias	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dl	Doxiciclina	18 µg/ml
Hemoglobina	1000 mg/dl	Cefoxitina	6600 µg/ml
Triglicérido	2000 mg/dl	Ciclosporina	2 µg/ml
HAMA	40 ng/ml	Metronidazol	125 µg/ml
Factor reumatoide	1500 UI/ml	Ácido ascórbico	60 µg/ml
N-acetilcisteína	150 µg/ml	Fenilbutazona	200 µg/ml
Metildopa	25 µg/ml	Aspirina	1000 µg/ml
Teofilina	60 µg/ml	Paracetamol	400 µg/ml
Metformina	12 µg/ml	Ibuprofeno	500 µg/ml
Dinitrato de isosorbida	6 µg/ml	Salicilato de sodio	500 µg/ml
Rifampicina	48 µg/ml		

Especificidad analítica

Se utilizaron muestras clínicas negativas para IgG Toxo que contienen potenciales reactantes cruzados, incluidos VHA, VHB, VHC, VIH, sífilis, VEB, IgG CMV, IgG de rubéola, IgM Toxo, IgG VHS-1/2, RF, HAMA y ANA, aprobados por el ensayo con marcado con CE comercialmente disponible para evaluar la reactividad cruzada del ensayo IgG Toxo. De todos los reactantes cruzados potenciales, no se determinó que alguno causara falsos positivos en el ensayo IgG Toxo.

Efecto prozona de dosis alta

Cuando se analizan muestras que contienen concentraciones de anticuerpos extremadamente elevadas, el efecto de saturación pueden imitar concentraciones inferiores a las reales. Sin embargo, un método de dos pasos optimizado excluye los resultados subestimados, porque las señales analíticas continúan siendo altas (curva de saturación).

No se encontró ningún resultado falso negativo debido al efecto prozona de dosis alta con el ensayo IgG Toxo.

Sensibilidad clínica

Se determinó la sensibilidad clínica del ensayo IgG Toxo en China mediante el análisis de 291 muestras obtenidas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, recién nacidos y personas al azar con un resultado positivo confirmado mediante un ensayo comercial de IgG Toxo.

Cantidad de muestras	Reactivo	Sensibilidad	IC del 95 %
291	287	98,63%	96,52%~99,46%

Especificidad clínica

La especificidad clínica del ensayo de IgG Toxo se determinó en China mediante el análisis de 729 muestras obtenidas de mujeres embarazadas, mujeres en edad fértil, recién nacidos y personas al azar con un resultado negativo confirmado mediante un ensayo comercial de IgG Toxo.

Cantidad de muestras	No reactivo	Especificidad	IC del 95 %
729	719	98,63%	97,49%~99,25%

REFERENCIAS

- "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Epidemiology & Risk Factors". March 26, 2015. Archived from the original on 23 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
- Hunter C A, Sibley L D. Modulation of innate immunity by Toxoplasma gondii virulence effectors[J]. Nature Reviews Microbiology, 2012, 10(11): 766.
- "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Disease". July 10, 2014. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
- "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Biology". March 17, 2015. Archived from the original on 28 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
- "Parasites – Toxoplasmosis (Toxoplasma infection) Diagnosis". January 10, 2013. Archived from the original on 22 August 2015. Retrieved 22 August 2015.
- Flegr J, Prandota J, Sovičková M, et al. Toxoplasmosis—a global threat. Correlation of latent toxoplasmosis with specific disease burden in a set of 88 countries[J]. PloS one, 2014, 9(3): e90203.
- Jones J L, Parise M E, Fiore A E. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis[J]. The American journal of tropical medicine and hygiene, 2014, 90(5): 794-799.
- Torgerson P R, Mastroiacovo P. The global burden of congenital toxoplasmosis: a systematic review[J]. Bulletin of the World Health Organization, 2013, 91(7): 501-508.
- Desmonts G & Couvreur J. Toxoplasmosis in Pregnancy and its Transmission to the Foetus. Bull NY Acad Med 50: 146-159 (1974).
- Wilson CB et al. Development of Adverse Sequelae in Children Born with Subclinical Congenital Toxoplasma Infection. Pediatrics 66: 767-774 (1980).
- Montoya J G. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis[J]. The Journal of infectious diseases, 2002, 185(Supplement_1): S73-S82.
- CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2016.
- Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy[J]. Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
- Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy[J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261-264.
- Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays[J]. Clin Chem 1988;34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marca CE con número de identificación del organismo notificado		

MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

El resumen de seguridad y desempeño está disponible en Eudamed.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China
Tel.: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany
Tel.: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726