Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete (Suero/Plasma) Ficha Técnica

BASECHEK™

REF ITGM-302

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos IgG e IgM contra Toxoplasma Gondii (T.gondii) en suero o plasma humano.
Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.

USO PREVISTO

El Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de IgM anti-Toxoplasma Gondii (T. gondii) e IgG anti-T. gondii en suero o plasma humano. Este kit está destinado a ser utilizado como una prueba de detección y como una ayuda en el diagnóstico de la infección por T. gondii. Cualquier espécimen reactivo con el Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete debe ser confirmado con método (s) alternativo (s) de prueba y hallazgos clínicos.

RESUMEN

T. gondii es un parásito protozoario intracelular obligado con una distribución mundial.[1,2]. Los datos serológicos indican que aproximadamente el 30% de la población de la mayoría de las naciones industrializadas está infectada crónicamente con el organismo.[3] Se ha 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 ELISA.[4-7] Recientemente, el inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral, tal como el Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete Cassette, se introdujo en la clínica para el serodiagnóstico de la infección por T. gondii.

PRINCIPIO

El Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. El ensayo consiste en: 1) un conjugado de color rojo que contiene antígenos recombinantes de T. gondii conjugados con conjugados de oro coloidal (conjugados de T. gondii) y de ratón IgG-oro, 2) una tira de membrana de nitrocelulosa que contiene dos bandas de prueba (bandas IgG e IgM) y una banda de control (banda C). La banda de IgM se pre-recubre con IgM anti-humano monoclonal para la detección de IgM anti-T. gondii, la banda de IgG está previamente recubierta con reactivos para la detección de IgG anti-T. gondii, y la banda C está pre-recubierta con IgG anti-ratón 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 previamente recubierto, formando una banda de IgM de color rojo, que indica un resultado de prueba positiva de T. gondii IgM. IgG anti-T. gondii si está presente en la muestra se unirá a los conjugados de T. gondii. El inmunocomplejo es entonces capturado por los reactivos previamente recubiertos en la membrana, formando una banda de IgG de color rojo, que indica un resultado de prueba positiva de T. gondii IgG.
La ausencia de cualquier banda T (T1 y T2) sugiere un resultado negativo. El ensayo contiene un control interno (banda C) que debe exhibir una banda de color rojo del inmunocomplejo de IgG de cabra anti ratón IgG/IgG de ratón conjugado de oro independientemente del desarrollo del 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, IgG anti-humano de ratón y antígeno Toxoplasma T.gondii. Se emplea una IgG de cabra anti-ratón en el sistema de línea de control.

PRECAUCIONES

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No fume, beba o coma en áreas donde se manipulan muestras o kits de reactivos.
3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como desecho biológico. 4. Este folleto debe leerse completamente antes de realizar la prueba.
5. Lleve todos los reactivos a temperatura ambiente (15°C -30°C) antes de usarlos.

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 lo utilice más allá de la fecha de caducidad.

COLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

• El Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete (Suero/Plasma) se puede realizar con muestras de suero o plasma.
• Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Sólo pueden utilizarse muestras claras y no hemolizadas.
• Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje las muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras 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 las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
• Si se van a enviar los ejemplares, deben embalarse de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de los agentes etiológicos.
• EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato potásico se pueden usar como el tubo anticoagulante para recoger la muestra de sangre.

MATERIALES

Materiales proporcionados

• La prueba de casetes • Buffer • Goteros • Ficha Técnica

Materiales requeridos pero no proporcionados

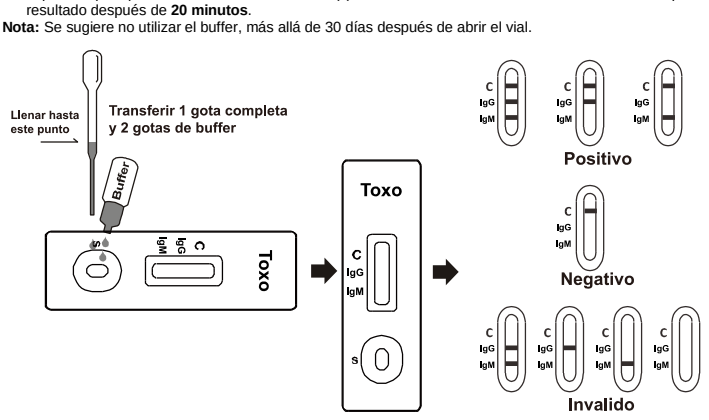
• Envases de colección de espécimen • Centrifugador • Temporizador

INSTRUCCIONES DE USO

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30° C) antes de la prueba.

- Traiga la bolsa a temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el casete de prueba de la bolsa sellada y úselo lo antes posible.
- Coloque el casete de prueba sobre una superficie limpia y nivelada. Sostenga el cuentagotas verticalmente; Extraiga la muestras **aproximadamente 1 cm** por encima del extremo superior de la boquilla como se muestra en la ilustración siguiente. Transferir **1 gota completa (aproximadamente 20 µl)** de muestra a cada pocillo de muestra, luego añadir **2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µl)** a cada pocillo de muestra e iniciar el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espere a que aparezcan las líneas coloreadas(s). Leer los resultados a los **15 minutos**. No interprete el resultado después de **20 minutos**.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, más allá de 30 días después de abrir el vial.



INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: * Aparecen dos o tres líneas. Siempre debe aparecer una línea de color en la región de la línea de control (C) y otra o dos líneas de color aparente deben estar en la región (s) de la línea de prueba (IgM y/o IgG).

IgM Positivo: Aparece una línea de color en la región de control (C), aparece otra línea de color en la región IgM. Indica un resultado positivo de IgM para anticuerpos contra Toxoplasma.
IgG Positivo: **Aparece una línea de color en la región de control (C),** aparece otra línea de color en la región IgG. Indica un resultado de la prueba de IgG positivo para anticuerpos contra Toxoplasma.
*** NOTA**: La intensidad del color en las regiones de la línea de prueba (IgM e IgG) 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 (IgM y/o IgG) debe considerarse 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 (IgM e IgG).
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. Repase el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. 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 interno de procedimiento positivo. Confirma volumen de muestra suficiente y técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. El Procedimiento de Ensayo y la Interpretación del Resultado de la Prueba debe ser seguido 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 Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete 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 es correlación lineal con el título de anticuerpo en la muestra.
3. Un resultado negativo para un sujeto individual indica ausencia de anticuerpos detectables de T. gondii. Sin embargo, un resultado negativo de la prueba no excluye la posibilidad de exposición o infección con T. gondii.
4. Un resultado negativo puede ocurrir si la cantidad de los anticuerpos de T. gondii presentes en la muestra está por debajo de los límites de detección del ensayo, o los anticuerpos que se detectan no están presentes durante la etapa de enfermedad en la que se recoge una muestra.
5. Algunas muestras que contienen un título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.
6. Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben ser interpretados en conjunto con otros procedimientos diagnósticos y hallazgos clínicos.

VALORES ESPERADOS

Se ha comparado el Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete (Suero/Plasma) con un test ELISA Toxo IgG/IgM comercial líder. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 98%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad y especificidad

Se realizó una evaluación clínica comparando los resultados obtenidos del test Toxo IgG/IgM Rapid Test Cassette con el test Toxo IgG ELISA y Toxo IgM ELISA. El estudio incluyó 380 especímenes de IgG y 380 muestras de IgM, y sobre el espécimen de IgM ambos ensayos identificaron 345 resultados negativos y 28 positivos, sobre la muestra de IgG ambos ensayos identificaron 344 resultados negativos y 29 positivos.

ResultadosIgM

Método		T.Gondii ELISA (IgM)		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida de Toxo para IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	28	5	33
	Negativo	2	345	347
Resultados Totales		30	350	380

Sensibilidad Relativa: 93.3% (95%CI*: 77.9%-99.2%) *Intervalo de Confianza
Especificidad Relativa: 98.6% (95%CI*: 96.7%-99.5%)
Exactitud: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%)

ResultadosIgG

Método		T.Gondii ELISA (IgG)		Resultados Totales
Casete de Prueba Rápida de Toxo para IgG	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	29	6	35
	Negativo	1	344	345
Resultados Totales		30	350	380

Sensibilidad Relativa: 96.7% (95%CI*: 82.8%-99.9%) *Intervalo de Confianza
Especificidad Relativa: 98.3% (95%CI*: 96.3%-99.4%)
Exactitud: 98.2% (95%CI*: 96.2%-99.3%)

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado la precisión dentro de la prueba utilizando 10 repeticiones de tres especímenes: negativo, positivo bajo y positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos y positivos positivos 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. Se han ensayado tres lotes diferentes del Prueba Rápida de Toxo IgG/IgM en Casete (Suero/Plasma) durante un período de 10 días usando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas. Los especímenes fueron correctamente identificados> 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

El casete de prueba rápida IgG / IgM de Toxo (Suero / Plasma) se ha probado para muestras positivas de HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HAV IgM, anti-HCV IgG, anti-VIH IgG, anti-RF IgG, anti-sífilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubéola IgG, anti-Rubéola IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-HSV 1 IgG, anti-HSV 1 IgM, anti-HSV 2 IgG y anti-HSV 2 IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Los siguientes compuestos también se han ensayado usando el casete Toxo IgG/IgM Combo Rapid Test (Suero/Plasma) y no se observó interferencia alguna.

Acetaminofén: 20mg/dl	Cafeína: 20mg/dl	EDTA: 20mg/dl
Acido Acetilsalicílico: 20mg/dl	Acido Gentísico: 20mg/dl	Etanol: 10%
Acido Ascórbico: 2g/dl	Fenilpropanolamina: 20mg/dl	Glucosa: 20mg/dl
Bilirrubina: 1000mg/dl	AcidoSalicílico: 20mg/dl	Fenotiazina: 20mg/dl

BIBLIOGRAFIA

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.

Índice de símbolos

⚠	Atención, ver instrucciones de uso	Σ	Pruebas por kit
IVD	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
2°C 30°C	Almacenar a 2-30 ° C	LOT	Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
EC REP	Representante Autorizado		No reutilizar
REF	# de Catálogo		Consulte las instrucciones de uso

ACRO BIOTECH, Inc.
9500 Seventh Street,
Unit M, Rancho Cucamonga,
CA 91730, U.S.A.

Número: 980800
Fecha de vigencia: 2019-01-14