

Toxo IgG

Anticorpos IgG anti-*Toxoplasma gondii*

04618815 190

100 testes

Português

cobas®

Nota

O valor dos anticorpos IgG anti-Toxo medido na amostra de um paciente pode variar consoante o tipo de procedimento utilizado. Por isso, o resultado laboratorial deve sempre incluir uma declaração sobre o método de doseamento dos anticorpos IgG anti-Toxo utilizado. Os valores dos anticorpos IgG anti-Toxo obtidos nas amostras de pacientes através de outros procedimentos não podem ser comparados directamente uns com os outros, pois podem originar interpretações médicas erróneas. Por isso, os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a seguinte indicação: "Os resultados que se seguem foram obtidos com o ensaio Elecsys Toxo IgG. Os resultados de ensaios de outros fabricantes não podem ser utilizados em substituição destes."

Função

Imunoensaio para a determinação quantitativa *in vitro* dos anticorpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos. O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Sumário

A toxoplasmose é uma infecção comum provocada pelo parasita protozoário *Toxoplasma gondii*.

A infecção é adquirida por ingestão de alimentos ou de água que está contaminada por oócitos maduros transmitidos por gatos ou por carne mal cozinhada que contenha quistos tissulares.¹

A infecção aguda primária, que é geralmente ligeira ou até assintomática nos indivíduos saudáveis, é seguida de uma infecção latente que normalmente persiste durante a vida. No entanto, a reactivação de uma infecção por *Toxoplasma* latente em resultado de imunossupressão (por exemplo, em pessoas que tenham recebido um transplante de um órgão, doentes com SIDA) está frequentemente associada a meningoencefalite.^{2,3}

A infecção primária materna por *Toxoplasma* durante a gravidez pode dar origem a lesões graves no feto, uma vez que o parasita pode ser transmitido através da placenta. A maioria dos bebés com infecção congénita não apresentam sintomas clínicos ao nascer, mas podem desenvolver sequelas graves mais tarde na vida, como, por exemplo, atraso mental e psicomotor, coriorretinite e perda de audição.⁴ A taxa de infecção fetal aumenta com a idade gestacional. No entanto, o risco de manifestações clínicas graves é mais elevado em caso de infecção materna precoce.^{4,5,6}

A farmacoterapia precoce na infecção aguda durante a gravidez pode prevenir lesões congénitas ou reduzir a gravidade das manifestações clínicas.^{4,5,6}

O diagnóstico e infecção por *Toxoplasma* é normalmente feito através da detecção dos anticorpos específicos IgM e IgG anti-*Toxoplasma gondii*.

A determinação de anticorpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* é utilizada para avaliar o estado serológico relativamente ao *T. gondii* e é um indicador de infecção aguda ou latente.

A detecção de anticorpos IgM anti-*T. gondii* indica uma infecção aguda, recente ou reactivada por *Toxoplasma*.

O diagnóstico da infecção aguda adquirida durante a gravidez é estabelecido através de uma seroconversão ou de um aumento significativo dos títulos de anticorpos (IgG e/ou IgM) em amostras sequenciais.^{4,6}

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 10 µL de amostra, um antigénio recombinante biotinilado específico anti-*T. gondii* e um antigénio recombinante específico anti-*T. gondii* marcado com complexo de ruténio^a formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.

- Os resultados são determinados com base numa curva de calibração, gerada especificamente pelo analisador através de uma calibração de 2 pontos, e uma curva principal incluída no código de barras do reagente.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/mL; conservante.
- R1 Antigénio de *Toxoplasma*-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 9 mL:
Antigénio biotinilado específico anti-*T. gondii* (recombinante, *E. coli*), > 400 µg/L, tampão TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.
- R2 Antigénio de *Toxoplasma*-Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 9 mL:
Antigénio específico anti-*T. gondii* (recombinante, *E. coli*) marcado com complexo de ruténio > 400 µg/L; tampão TRIS 50 mmol/L, pH 7,5; conservante.
- Cal1 Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,0 mL:
Soro humano, não reactivo para antigénios IgG anti-*Toxoplasma*; tampão; conservante.
- Cal2 Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,0 mL:
Soro humano, reactivo para antigénios IgG anti-*Toxoplasma*; aprox. 100 UI/mL; tampão; conservante.

Avisos e precauções

Para utilização em diagnóstico *in vitro*.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso.

Ambos os calibradores (Cal1 e Cal2) foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV. Os métodos de análise aplicados foram aprovados pela FDA ou liberados em conformidade com a Directiva Europeia 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

O soro com anticorpos IgG anti-Toxo (Cal2) foi esterilizado por filtragem.

Contudo, como nenhum método de teste ou inactivação pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser tratado com o mesmo cuidado que é utilizado com as amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{7,8} Os reagentes não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

Analisador Elecsys 2010: Os calibradores Cal1 e Cal2 só devem permanecer no analisador durante a calibração a 20-25°C. Após a sua utilização, feche os frascos logo que possível e guarde-os a 2-8°C. Certifique-se de que nenhuma solução de calibração fica na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 procedimentos de calibração por cada frasco de calibrador.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170: Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador, transfira alíquotas dos calibradores prontos a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserve as alíquotas para posterior utilização a 2-8°C.

Efectue **apenas um** procedimento de calibração por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.

Armazenamento e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys Toxo IgG (M, R1, R2) **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.



Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C: até ao fim do prazo de validade indicado

M, R1, R2 após abertura a 2-8°C: 12 semanas
nos analisadores 2 semanas ou 12 semanas, se conservado alternadamente no frigorífico e nos analisadores (até 84 horas)

Cal1, Cal2 após abertura a 2-8°C: 8 semanas
no analisador Elecsys 2010 a 20-25°C: até 5 horas

nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170: Utilize uma única vez!

Guarde os calibradores **na vertical!** Não congele. Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta.

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas em quantidade suficiente e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador. Plasma tratado com heparina-Li, K₃ EDTA e citrato de sódio.

Critério: Recuperação média de amostras positivas dentro de 80-120% de valor sérico.

Estabilidade durante 3 semanas a 2-8°C, 3 dias a 25°C, 3 meses a -20°C. As amostras podem ser congeladas 6 vezes.

Os tipos de amostras indicados foram testados usando tubos de colheita de amostras seleccionados e comercialmente disponíveis à data do teste, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Se utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras congeladas e as amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Podem ser utilizadas amostras liofilizadas, amostras inactivadas por calor e amostras e controlos estabilizados com azida (até 0,1%).

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras e os calibradores colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 04618823, PreciControl Toxo IgG, para 8 x 1 mL cada de PreciControl Toxo IgG 1 e 2
- Ref. 11732277, Diluent Universal, 2 x 18 mL de diluente de amostras ou Ref. 03183971, Diluent Universal, 2 x 40 mL de diluente de amostras
- Ref. 11776576, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para o analisador Elecsys 2010:

- Ref. 11662988, ProCell, 6 x 380 mL de tampão de sistema
- Ref. 11662970, CleanCell, 6 x 380 mL de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 L de tampão do sistema
- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 L de solução de limpeza para a célula de leitura

- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 12 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos de lixo
- Ref. 03023150, WasteLiner, sacos de lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solução de limpeza do sistema

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura do reagente refrigerado até aprox. 20°C e coloque-o no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos. Coloque os calibradores Cal1 e Cal2 na zona de amostras do analisador. Mantenha-os abertos apenas durante a calibração. Todas as informações necessárias para a calibração do teste estão codificadas no código de barras dos rótulos dos frascos do calibrador, sendo lidas automaticamente pelo analisador. Após a realização da calibração, conserve o calibrador Cal1 e o calibrador Cal2 a 2-8°C ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Calibração

Rastreabilidade: Este método foi padronizado contra a 3ª Norma Internacional relativa ao soro com anti-*Toxoplasma* (TOXM) da NIBSC, UK.

Cada dispositivo de reagentes Elecsys Toxo IgG contém um código de barras com informações específicas para a calibração do lote de reagentes em questão. A curva principal previamente definida é adaptada ao analisador através do dispositivo Elecsys Toxo IgG Cal1 e Cal2.

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando Elecsys Toxo IgG Cal1, Cal2, e reagente recém-colocado (i.e. dentro de um máximo de 24 horas depois de o dispositivo de reagentes ter sido registado no analisador).

Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- após 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)
- conforme necessário: p. ex. em resultados de ensaios de controlo de qualidade com Elecsys PreciControl Toxo IgG fora dos limites especificados
- com mais frequência, quando tal se mostra necessário em conformidade com os regulamentos em vigor

Controlo da qualidade

Para o controlo da qualidade, utilize o controlo Elecsys PreciControl Toxo IgG. Efectuar os controlos 1 e 2 como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os resultados deverão situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deve estabelecer as medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites. Se necessário, repetir as amostras envolvidas.

Cálculo dos resultados

O analisador calcula automaticamente a concentração de analito de cada amostra em UI/mL.

Interpretação dos resultados



Toxo IgG

Anticorpos IgG anti-*Toxoplasma gondii*

Os resultados obtidos com o ensaio Elecsys Toxo IgG podem ser interpretados do seguinte modo:

Não reactivos: < 1 UI/mL

Indeterminados: ≥ 1 - < 3 UI/mL

Reactivos: ≥ 3 UI/mL

As amostras com concentrações < 1 UI/mL são consideradas não reactivas no teste Elecsys Toxo IgG.

As amostras com concentrações entre 1 UI/mL e < 3 UI/mL são consideradas indeterminadas. A amostra deve ser analisada novamente.

Se o resultado continuar a ser indeterminado, deve ser colhida uma segunda amostra, por exemplo, no prazo de 2 semanas.

As amostras com concentrações ≥ 3 UI/mL são consideradas positivas para os anticorpos IgG anti-*T. gondii* e indicam infecção aguda ou latente.

O diagnóstico de infecção aguda por *Toxoplasma* pode ser corroborado por um aumento significativo do título de anticorpos IgG anti-Toxo de uma segunda amostra colhida, por exemplo, no prazo de 2 semanas e também pelos resultados dos anticorpos IgM específicos anti-*Toxoplasma*.

Nota:

Um resultado indeterminado ou positivo baixo pode já indicar uma infecção precoce aguda por Toxoplasma (também na ausência de anticorpos IgM anti-Toxo).

Os resultados dos anticorpos IgG anti-*Toxoplasma* numa determinada amostra, determinados através de ensaios de diferentes fabricantes, podem variar devido a diferenças em termos de ensaio e de métodos de reagentes. Por isso, os resultados reportados pelo laboratório ao médico devem incluir a seguinte indicação: "Os resultados que se seguem foram obtidos com o ensaio Elecsys Toxo IgG. Os resultados de ensaios de outros fabricantes não podem ser utilizados em substituição destes."

Limitações – interferências

Um resultado de teste negativo não exclui totalmente a possibilidade de infecção por *T. gondii*. Os indivíduos podem não apresentar anticorpos IgG detectáveis no estágio precoce da infecção aguda.

A detecção de anticorpos IgG específicos anti-*Toxoplasma* numa só amostra indica exposição anterior ao *T. gondii*, mas não é suficiente para distinguir entre uma infecção aguda ou latente (independentemente do nível de título de anticorpos IgG).

Para monitorização do título de anticorpos IgG específicos anti-*Toxoplasma* recomenda-se que sejam analisadas séries de amostras através de medições paralelas.

Se um tratamento for prescrito suficientemente cedo, a produção de anticorpos pode não aumentar. Os níveis de IgG e de IgM podem permanecer baixos e coexistir durante anos.

Os resultados do ensaio Elecsys Toxo IgG devem ser utilizados em conjunto com a história clínica do paciente, os sintomas clínicos e outros resultados de análises laboratoriais, por exemplo, os resultados dos anticorpos IgM específicos anti-*Toxoplasma*.

Em doentes com HIV, em doentes submetidos a terapêutica imunossupressora ou em doentes com outras alterações que possam dar origem a supressão imunitária, os resultados devem ser interpretados com precaução.

Não foram testadas amostras colhidas em recém-nascidos, no cordão umbilical, em doentes pré-transplante ou em fluidos orgânicos diferentes do soro e do plasma, como seja a urina, saliva ou o líquido amniótico.

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 684 µmol/L ou < 40 mg/dL), hemólise (Hb < 1,24 mmol/L ou < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2.000 mg/dL) e biotina < 246 nmol/L ou < 60 ng/mL.

Critério: Recuperação média de amostras positivas dentro de ±20% de valor sérico.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência dos factores reumatóides até uma concentração de 6.210 UI/mL.

Não se registou efeito "high-dose hook" com o ensaio Elecsys Toxo IgG num painel de n = 30 amostras.

Foram realizados testes in vitro em 18 fármacos utilizados vulgarmente, e também em espiramicina, sulfadiazona, ácido fólico e pirimetamina.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para a estreptavidina e para o ruténio. O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a história clínica do paciente, o exame clínico e outros resultados.

b) Efeito "high-dose hook": Uma amostra com uma concentração real claramente acima do intervalo de medição, mas cujo resultado indica estar dentro do intervalo de medição.

Intervalo de medição

0,125-650 UI/mL (definido pelo limite de detecção inferior e pelo máximo da curva principal). Os valores inferiores ao limite de detecção são indicados como < 0,125 UI/mL. Os valores acima do intervalo de medição são indicados como > 650 UI/mL (ou até 13.000 UI/mL no caso das amostras diluídas 20 vezes).

Diluição

As amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-Toxo superiores ao intervalo de medição podem ser diluídas com o diluente Elecsys Diluente Universal. A diluição recomendada é de 1:20 (feita automaticamente pelos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010 ou manualmente). A concentração da amostra diluída tem de ser ≥ 3 UI/mL. Após a diluição manual, multiplique o resultado pelo factor de diluição. Após a diluição pelos analisadores, o software dos analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010 toma automaticamente em consideração a diluição ao calcular a concentração da amostra.

A diluição manual pode também ser efectuada com soro humano negativo para anticorpos IgG anti-Toxo.

Nota: Devido à heterogeneidade dos anticorpos anti-*Toxoplasma gondii* algumas amostras diluídas podem apresentar uma não-linearidade.

Valores de referência

A prevalência de anticorpos IgG anti-*T. gondii* varia consideravelmente em função da localização geográfica e da idade da população estudada.

O ensaio Elecsys Toxo IgG foi utilizado para testar 996 amostras de rotina clínica em França (local 1) e 1.001 amostras de rotina clínica na Alemanha (local 2). Destas, 231 (23,2%, França) e 376 (37,6%, Alemanha) tiveram resultados positivos ou indeterminados com o ensaio Elecsys Toxo IgG. No quadro que se segue é apresentada uma distribuição destes valores:

UI/mL	Local 1, França, n = 996		Local 2, Alemanha, n = 1.001	
	N	% do total	N	% do total
< 1	765	76,8	625	62,5
1-< 3	1	0,1	9	0,9
3-< 10	1	0,1	3	0,3
10-< 100	26	2,61	46	4,6
100-< 300	79	7,93	158	15,8
300-< 650	83	8,33	99	9,9
> 650	41	4,12	61	6,1

Cada laboratório deve verificar a transferibilidade dos valores teóricos para a sua própria população de pacientes e, se necessário, determinar os seus próprios intervalos de referência.

Dados específicos sobre o desempenho

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, soros humanos e controlos (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 10). A precisão total no analisador MODULAR ANALYTICS E170 foi determinada utilizando um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:



Toxo IgG

cobas®

Anticorpos IgG anti-Toxoplasma gondii

Elecsys 2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	UI/mL	UI/mL	%	UI/mL	UI/mL	%
SH ^c , negativo	0	-	-	0,046	-	-
SH, positivo	22,3	0,414	1,9	21,2	0,854	4,0
SH, positivo	317	5,03	1,6	296	10,7	3,6
PC ^d Toxo IgG 1	0,767	0,019	2,5	0,821	0,022	2,7
PC Toxo IgG 2	48,6	0,774	1,6	50,5	1,53	3,0

c) SH = soro humano

d) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	UI/mL	UI/mL	%	UI/mL	UI/mL	%
SH, negativo	0,019	-	-	0,013	-	-
SH, positivo	21,7	0,335	1,5	22,8	0,969	4,2
SH, positivo	299	3,74	1,3	327	17,4	5,3
PC Toxo IgG 1	0,879	0,014	1,6	0,836	0,047	5,7
PC Toxo IgG 2	50,2	1,06	2,1	49,9	1,49	3,0

Sensibilidade analítica

0,125 UI/mL

O limite de detecção representa o nível de analito mais baixo mensurável passível de ser distinguido de zero. É calculado como o valor situado dois desvios padrão (DP) acima do padrão mais baixo (calibrador principal, padrão 1 + 2 DP, precisão intra-ensaio, n = 21).

Especificidade analítica

232 amostras que podem desenvolver reactividade cruzada foram testadas com o ensaio Elecsys Toxo IgG e um ensaio comparativo Toxo IgG que incluiu amostras:

- com anticorpos anti-HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV**, Parvo B19, Rubéola, Treponema pallidum, Malária*, Amebíase, Clamídia e Gonorreia
- com auto-anticorpos (AMA, ANA)
- após vacinação contra HBV e gripe

Foi encontrada uma concordância geral de 97,8% (221/226) nestas amostras com o ensaio Elecsys Toxo IgG e o teste de comparação. Foram detectadas 127 amostras concordantemente negativas e 94 amostras foram consideradas positivas. 6 amostras deram resultados indeterminados quer com o ensaio Elecsys Toxo IgG, quer como o teste de comparação.

* Malária: 3 amostras que forneceram resultados positivos discordantes com o ensaio Elecsys Toxo IgG, revelaram também um resultado positivo através de um ensaio de aglutinação directa.

**VZV: 1 amostra discordante positiva; HIV: 1 amostra discordante negativa com o ensaio Elecsys Toxo IgG

Comparação dos métodos

Foram analisadas ao todo um total de 2.225 amostras recém-colhidas e congeladas utilizando ensaios de anticorpos IgG anti-Toxoplasma disponíveis em 4 locais. Todas as amostras com resultados discordantes foram reanalisadas.

A resolução de amostras repetidamente discordantes foi efectuada utilizando um segundo ensaio de anticorpos IgG anti-Toxoplasma comercial no local 2 e um ensaio de aglutinação directa, ou um teste de imunofluorescência específico anticorpos IgG anti-Toxoplasma, no local 3, 4 e 5.

23 amostras com resultados indeterminados num dos ensaios foram excluídas do cálculo final de sensibilidade e especificidade relativas.

Sensibilidade e especificidade relativas após resolução

Est:	N	Sensibilidade relativa (%)	Limite inferior de confiança (%)	Especificidade relativa (%)	Limite inferior de confiança (%)
2	992	100 (317/317)	99,1	99,8 (625/626)	99,2
3	439	99,5 (191/192)	97,5	98,8 (239/242)	96,8
4	380	100 (220/220)	98,7	100 (159/159)	98,1
5	391	100 (188/188)	98,4	99,0 (200/202)	98,5

Local 2: Das 50 amostras que inicialmente foram discordantes positivas com o ensaio Elecsys Toxo IgG, 49 amostras foram também consideradas positivas num segundo teste comercial de anticorpos IgG anti-Toxo.
Local 3: Das 8 amostras que inicialmente foram discordantes positivas com o ensaio Elecsys Toxo IgG, 5 amostras foram consideradas positivas por um teste de aglutinação directa.
Local 4: 1 amostra que inicialmente era discordante positiva com o ensaio Elecsys Toxo IgG foi considerada positiva por um teste de aglutinação directa.
Local 5: Das 3 amostras que inicialmente foram discordantes positivas com o ensaio Elecsys Toxo IgG, 1 amostra foi considerada positiva por um teste de IgG de imunofluorescência.

Painéis de seroconversão

Em dois estudos foram analisadas amostras de seroconversão, colhidas durante um teste de gravidez, com o ensaio Elecsys Toxo IgG em comparação com dois ensaios Toxo IgG diferentes à venda no mercado.

Local 1: 1 amostra que inicialmente era discordante positiva com o ensaio Elecsys Toxo IgG foi considerada positiva por um teste de aglutinação directa.
Local 4: 1 amostra que inicialmente era discordante positiva com o ensaio Elecsys Toxo IgG foi considerada positiva por um teste de aglutinação directa.
Local 5: Das 3 amostras que inicialmente foram discordantes positivas com o ensaio Elecsys Toxo IgG, 1 amostra foi considerada positiva por um teste de IgG de imunofluorescência.

Em 24 painéis de seroconversão que incluíram 85 amostras no primeiro local, o ensaio Elecsys Toxo IgG detectou 63 amostras positivas ou indeterminadas. 55 amostras foram consideradas positivas ou indeterminadas pelo teste de comparação.
Em 29 painéis de seroconversão onde foram incluídas 92 amostras no segundo local, 61 amostras foram consideradas positivas ou indeterminadas pelo ensaio Elecsys Toxo IgG, ao passo que 45 amostras foram consideradas positivas ou indeterminadas pelo teste de comparação.

Bibliografia

1. Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. Lancet 2004;363:1965-1976.
2. Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. Clin Infect Dis 1992;15:211-222.
3. Khalifa KES, Roth A, Roth B, Arasteh KN, Janitschke K. Value of PCR for Evaluation of Occurrence of Parasitemia in Immunocompromised Patients with Cerebral and Extracerebral Toxoplasmosis. J Clin Microbiol 1994;32:2813-2819.
4. Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, Toxoplasmosis, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
5. Thulliez P. Maternal and foetal infection: in Toxoplasmosis (eds D.H.M. Joynson, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.
6. Wong SY, Remington JS. Toxoplasmosis in pregnancy. Clin Infect Dis 1994;18:853-862.
7. Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
8. Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias N.º L262 de 17 de Out., 2000.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para o diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo é concedida com esta aquisição, à excepção do direito específico de uso, adquirido através da compra deste dispositivo. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2006 Roche Diagnostics.

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

