

# Toxo IgM

Anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii*

04618858 190

100 testes

cobas®

## Português

### Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa in vitro dos anticorpos IgM 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2,3</sup>

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.<sup>4</sup> 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.<sup>4,5,6</sup>

A farmacoterapia precoce na infecção aguda durante a gravidez pode prevenir lesões congénitas ou reduzir a gravidade das manifestações clínicas.<sup>4,5,6</sup>

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

A detecção de anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii* permite presumir a existência de uma infecção aguda, recente ou reactivada por *Toxoplasma*.

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.

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.<sup>4,6</sup>

### Princípio do teste

Princípio do teste por captura- $\mu$ : Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 10  $\mu$ L de amostra são automaticamente pré-diluídos a 1:20 com o diluente Elecsys Diluent Universal. É adicionado antígeno recombinante específico de *T. gondii* marcado com um complexo de ruténio <sup>a</sup>. Os anticorpos IgM anti-Toxo presentes na amostra reagem com o antígeno recombinante específico de *T. gondii* marcado com ruténio.
- 2ª incubação: São adicionados anticorpos monoclonais biotinilados específicos anti-IgM humana e 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 automaticamente pelo software Elecsys comparando o sinal de electroquimioluminescência obtido do produto de reacção da amostra com o sinal do valor de cutoff anteriormente obtido pela calibração do ensaio Toxo IgM.

a) Complexo tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### 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 Antígeno de toxoplasma-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup> (tampa cinzenta), 1 frasco, 9 mL;  
Antígeno de toxoplasma marcado com complexo de ruténio > 1 mg/L;  
tampão MES 50 mmol/L, pH 6,0; conservante.
- R2 Anticorpo anti-IgM humana-biotina (tampa preta), 1 frasco, 9 mL;  
Anticorpo monoclonal biotinilado anti-IgM humana (ratinho) > 500  $\mu$ g/L; tampão HEPES 50 mmol/L, pH 7,2; conservante.
- Cal1 Calibrador negativo 1 (tampa branca), 2 frascos, cada com 0,67 mL;  
Soro humano, negativo para IgM anti-Toxo; conservante.
- Cal2 Calibrador positivo 2 (tampa preta), 2 frascos, cada com 0,67 mL;  
IgM anti-Toxo (humana) aprox. 130 U/mL (unidades da Roche) em soro humano; 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. Todos os produtos derivados de sangue humano (Cal1, Cal2) foram preparados exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e o 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 IgM anti-Toxo (Cal2) foi esterilizado por filtração.

No entanto, como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.<sup>7,8</sup>

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.

**Analizador 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.

**Analizadores 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 IgM (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



# Toxo IgM

Anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii*

cobas®

nos analisadores MODULAR ANALYTICS E170, Elecsys 2010: 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, K<sub>3</sub> 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 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. 04618866, PreciControl Toxo IgM, para 8 x 0,67 mL cada de PreciControl Toxo IgM 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 um padrão de referência da Roche. As unidades foram seleccionadas arbitrariamente.

**Frequência das calibrações:** Uma calibração por lote de reagentes utilizando Elecsys Toxo IgM 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 IgM fora dos limites especificados
- com mais frequência, quando tal se mostra necessário em conformidade com os regulamentos em vigor

Intervalo dos sinais de electroquimioluminescência (contagens) para os calibradores:

Calibrador negativo (Cal1): 400-2.500 (analisador Elecsys 2010 e analisador MODULAR ANALYTICS E170), calibrador positivo (Cal2): 4.500-35.000 (analisadores Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170).

## Controlo da qualidade

Para o controlo da qualidade, utilize o controlo Elecsys PreciControl Toxo IgM. 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 o valor de cutoff com base na determinação do Cal1 e Cal2. O resultado de uma amostra é indicado como reactivo ou não reactivo, bem como sob a forma de um índice de cutoff (sinal da amostra/cutoff).



# Toxo IgM

## Anticorpos IgM anti-*Toxoplasma gondii*

### Interpretação dos resultados

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

Não reactivos:	ICO < 0,8
Indeterminados:	ICO ≥ 0,8 - < 1,0
Reactivos:	ICO ≥ 1,0

As amostras com um índice de cutoff < 0,8 são não reactivas no ensaio Elecsys Toxo IgM.

As amostras com um índice de cutoff entre ≥ 0,8 e < 1,0 são consideradas indeterminadas. A amostra deve ser analisada novamente. Se o resultado continuar a ser indeterminado, deve ser analisada uma segunda amostra, por exemplo, no prazo de 2-3 semanas.

As amostras com um índice de cutoff ≥ 1,0 são reactivas no ensaio Elecsys Toxo IgM.

A magnitude do resultado determinado acima do cutoff não é indicativa da quantidade total de anticorpos presentes na amostra.

Os resultados dos anticorpos IgM 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.

### Limitações – interferências

Um resultado de teste Toxo IgM negativo, também em combinação com um resultado de IgG Toxo positivo, não exclui completamente a possibilidade de uma infecção aguda por *Toxoplasma gondii*:

- No estágio precoce da infecção aguda, os indivíduos podem não apresentar quantidades detectáveis de anticorpos IgM anti-Toxo. Em alguns destes indivíduos, pode obter-se um resultado indeterminado ou baixo positivo com o ensaio Elecsys Toxo IgG, que pode indicar uma infecção aguda precoce. Deve ser analisada uma segunda amostra, por exemplo, ao fim de 2 semanas. A detecção de anticorpos IgM anti-Toxo e/ou de um aumento significativo do título de anticorpos no ensaio Elecsys Toxo IgG na segunda amostra vem corroborar o diagnóstico de infecção aguda por *Toxoplasma*.
- Em alguns indivíduos os anticorpos específicos IgM anti-*Toxoplasma* podem reverter para níveis não reactivos algumas semanas após a infecção por *T. gondii*.

A detecção de anticorpos IgM anti-*T. gondii* numa só amostra não é suficiente para provar que existe uma infecção aguda por *Toxoplasma*, uma vez que os níveis elevados de IgM podem persistir durante anos após a infecção inicial.<sup>9,10</sup> Devem ser realizados mais testes ou uma combinação de métodos de teste, para clarificação.<sup>1,4,5,10</sup> Um aumento significativo do título de anticorpos IgG anti-Toxo de uma primeira amostra para uma segunda, colhida, por exemplo, no prazo de 2 semanas, pode corroborar o diagnóstico de infecção aguda por *Toxoplasma*.

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

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% do 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 do factor reumatóide até uma concentração de 3.720 UI/mL.

O efeito "high-dose hook" não leva a resultados falso-negativos no ensaio Elecsys Toxo IgM.

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.

À semelhança do que acontece com muitos testes por captura-µ, é observada uma interferência com IgM inespecífica. As quantidades crescentes de IgM inespecífica podem dar origem a uma diminuição da recuperação de amostras positivas com o ensaio Elecsys Toxo IgM.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, podem ser obtidos resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

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.

### 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:

Elecsys 2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média ICO <sup>b</sup>	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
Amostra						
SH <sup>c</sup> , negativo	0,109	0,002	2,2	0,103	0,006	5,4
SH, positivo	1,37	0,021	1,5	1,33	0,034	2,5
SH, positivo	3,78	0,067	1,8	3,70	1,171	4,6
PC <sup>d</sup> Toxo IgM 1	0,120	0,002	1,6	0,118	0,005	4,2
PC Toxo IgM 2	1,35	0,015	1,1	1,29	0,043	3,3

b) ICO = índice de cutoff

c) SH = soro humano

d) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média ICO	DP ICO	CV %	Média ICO	DP ICO	CV %
Amostra						
SH, negativo	0,107	0,002	1,8	0,103	0,002	1,9
SH, positivo	1,33	0,011	0,9	1,36	0,023	1,7
SH, positivo	3,86	0,034	0,9	3,83	0,061	1,6
PC Toxo IgM 1	0,116	0,002	1,6	0,117	0,002	1,7
PC Toxo IgM 2	1,30	0,015	1,2	1,31	0,032	2,4

### Especificidade analítica

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

- com anticorpos anti-HAV, HBV\*, HCV, HIV, CMV, EBV\*, HSV, VZV, Rubéola, *Tréponema pallidum*, Malária\*\*, Amebíase, Clamídia e Gonorreia
- com autoanticorpos (AMA\*, ANA) e títulos elevados de factores reumatóides
- após vacinação contra HBV e gripe

Foi encontrada uma concordância geral de 99,1% (446/451) nestas amostras com o ensaio Elecsys Toxo IgM e o teste de comparação. Foram detectadas 444 amostras concordantemente negativas e 2 amostras foram consideradas positivas. 4 amostras deram resultados indeterminados quer com o ensaio Elecsys Toxo IgM quer como o teste de comparação.



# Toxo IgM

Anticorpos IgM anti-Toxoplasma gondii

cobas®

\* 1 amostra discordante em cada um destes grupos

\*\* 2 amostras discordantes

## Comparação dos métodos

No estudo 1 o desempenho do ensaio Elecsys Toxo IgM foi determinado analisando um total de 826 amostras frescas e congeladas em dois locais em comparação com um ensaio Toxoplasma IgM à venda no mercado.

No estudo 2 o ensaio Elecsys Toxo IgM foi comparado com outro ensaio Toxoplasma IgM à venda no mercado analisando 400 amostras frescas e congeladas. Em ambos os estudos todas as amostras com resultados inicialmente discordantes foram reanalisadas. A resolução de amostras repetidamente discordantes foi efectuada por testes de avidéz. 51 amostras com resultados indeterminados num dos ensaios foram excluídas do cálculo final de sensibilidade e especificidade relativas.

Sensibilidade e especificidade relativas após resolução

Estudo	N	Sensibilidade relativa %	Limite de confiança inferior %	Especificidade relativa %	Limite de confiança inferior %
1	785	95,3 (162/170)	91,7	98,9 (595/602)	97,8
2	390	98,8 (83/84)	94,4	99,7 (294/295)	98,4

Estudo 1: Das 21 amostras que forneceram resultados inicialmente negativos discordantes com o ensaio Elecsys Toxo IgM, 11 revelaram um resultado de teste de avidéz elevado, 2 foram consideradas negativas com o teste Toxo ISAGA IgM. 7 amostras negativas discordantes revelaram um resultado de teste de avidéz baixo, 1 amostra foi considerada positiva com o teste Toxo ISAGA IgM. 5 amostras que forneceram resultados positivos discordantes com o ensaio Elecsys Toxo IgM revelaram um resultado de teste de avidéz elevado, 2 amostras eram provenientes de indivíduos sem infecção por Toxoplasma.

Estudo 2: Das 12 amostras que forneceram resultados inicialmente negativos discordantes com o ensaio Elecsys Toxo IgM, 11 revelaram um resultado de teste de avidéz elevado. 1 amostra revelou um resultado de teste de avidéz baixo. 1 amostra que forneceu resultados positivos discordantes com o ensaio Elecsys Toxo IgM era proveniente de um indivíduo sem infecção por Toxoplasma.

## Painéis de seroconversão

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

Em 24 painéis de seroconversão composto por 83 amostras no primeiro local, o ensaio Elecsys Toxo IgM detectou que 64 amostras em 66 amostras foram consideradas positivas utilizando um teste de comparação. 2 soros negativos discordantes foram amostras de seguimento, colhidas mais de 8 semanas após a infecção.

Em 29 painéis de seroconversão (composto por 92 amostras) no segundo local, o ensaio Elecsys Toxo IgM detectou que 67 amostras em 74 amostras foram consideradas positivas utilizando um segundo teste de comparação. 2 soros negativos discordantes da fase mais inicial da infecção foram também considerados negativos por outro teste de comparação. Em dois painéis (compostos por 3 e 2 soros em série da fase mais inicial da infecção) não foi detectada IgM, no entanto não foi possível demonstrar a seroconversão através do ensaio Elecsys Toxo IgG. Em ambos os painéis foram também detectados resultados negativos discordantes em várias amostras por dois outros ensaios Toxoplasma IgM à venda no mercado.

## 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 Evaluating 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 Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
9. Meek B, van Gool T, Gillis H, Peek R. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. Diagn Microbiol Infect Dis 2001;41:131-137.
10. Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for Toxoplasma gondii in Pregnancy 12 Years after Primary Toxoplasma Infection. Gynecol Obstet Invest 1991;31:182-184.

## 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

