

Toxo IgG/IgM ECO Teste – TR.0021C



O Toxo IgG/IgM ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico para a detecção e diferenciação simultânea de anticorpos IgG e IgM anti-*Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) em amostras humanas de soro, plasma ou sangue total. Destina-se a profissionais como um teste de triagem e fornece resultado preliminar para auxiliar no diagnóstico de infecção por *T. gondii*.

Sumário e Explicação do Teste

Dados sorológicos indicam que aproximadamente 30% da população dos países industrializados é cronicamente infectado com o organismo. Diversos testes sorológicos para anticorpos contra *T. gondii* foram utilizados como auxiliar no diagnóstico da infecção aguda e para avaliar a exposição prévia ao organismo. O uso da metodologia de imunoensaio por fluxo lateral como o cassete de teste rápido Toxo IgG / IgM, foi introduzido na clínica para o diagnóstico da infecção por *T. gondii*.

Princípio do Teste

O Toxo IgG/IgM ECO Teste é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. O cassete do teste consiste em: 1. uma almofada conjugada contendo antígenos recombinantes de *T. gondii* conjugados com ouro coloidal (conjugados de *T. gondii*) e conjugado de IgG de rato com ouro coloidal. 2. uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (linhas IgG e IgM) e uma linha controle (linha C). A linha G é pré-revestida com anticorpo IgG anti-humano para a detecção de IgG anti-*T. gondii*. A linha M é pré-revestida com anticorpo IgM anti-humano para a detecção de IgM anti-*T. gondii*. A linha C é pré-revestida com IgG de cabra anti-rato. Quando amostra e tampão diluente são adicionados no cassete, a amostra migra por ação capilar através do cassete. O IgM anti-*T. gondii* se presente na amostra se ligará aos conjugados de *T. gondii*. O imunocomplexo é então capturado na membrana previamente revestida pelo anticorpo IgM anti-humano, formando uma linha de cor vermelha (linha IgM), indicando um resultado reagente para IgM anti-*T. gondii*. Se o IgG anti-*T. gondii* estiver presente na amostra se ligará aos conjugados de *T. gondii*. O imunocomplexo é então capturado na membrana previamente revestida pelo anticorpo IgG anti-humano, formando uma linha de cor vermelha (linha IgG), indicando um resultado reagente para IgG anti-*T. gondii*. Ausência de quaisquer linhas de teste (IgG ou IgM) sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (linha C) que deve exibir uma linha de cor vermelha do imunocomplexo dos anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor nas linhas de teste. Se nenhuma linha de controle (linha C) se desenvolver, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser novamente testada com outro dispositivo.

Reagentes e Materiais Necessários

1. Cada dispositivo é selado individualmente e contém:
 - a) Dispositivo teste.
 - b) Sachê dessecante com sílica gel.
2. Tampão diluente.
3. Instrução de uso.

Materiais que poderão ser requeridos e não são fornecidos:

1. Cronômetro.
2. Recipiente para coleta de amostra.
3. Centrífuga.
4. Micropipeta calibrada.

Atenções e Precauções

Uso para Diagnóstico *in vitro*.

1. A instrução de uso deverá ser lida antes da execução do teste.
2. Não abra a embalagem de alumínio selada até o momento de realizar o ensaio.
3. Não use os componentes do kit após a data de validade indicada na embalagem.
4. Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente antes de iniciar os procedimentos.
5. Não use o teste se a embalagem de alumínio estiver danificada.
6. Não reutilize os testes.
7. Não fume, beba ou coma em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estejam sendo manuseadas.
8. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos ao longo do procedimento e siga os procedimentos padronizados para o descarte apropriado das amostras. Vista roupas de proteção como jalecos laboratoriais, luvas descartáveis e óculos de proteção quando estiver analisando as amostras.
10. Umidade e temperatura podem afetar os resultados de maneira adversa.
11. **ATENÇÃO:** Todas as amostras humanas devem ser consideradas potencialmente infectantes. Recomenda-se que os reagentes e as amostras dos pacientes sejam tratadas de acordo com as normas ou outras diretrizes de segurança de risco biológico ou regulamentos locais apropriados.

Instruções de Armazenamento e Estabilidade

Armazenar os componentes do kit em temperatura entre 2 e 30°C até a data de validade indicada na embalagem de alumínio selada. O teste deve permanecer na embalagem selada até o momento do uso. Não congelar. Não armazenar o kit em temperatura superior a 30°C. Deve-se tomar cuidado para proteger os componentes do kit de contaminação. Não usar o kit se tiver evidência de contaminação microbiológica ou precipitação. Contaminação biológica de pipetas, coletores ou reagentes podem levar a falsos resultados. Utilizar o tampão diluente até 6 meses após a abertura do frasco.

Coleta e Manuseio das Amostras

Plasma:

- Coletar o sangue venoso total em um tubo comercialmente disponível contendo EDTA, citrato, heparina ou oxalato de potássio por punção venosa e centrifugar o sangue para se obter a amostra de plasma do sobrenadante.
- Para um armazenamento prolongado, deve estar abaixo de -20°C.

Soro:

- Coletar o sangue venoso total em um tubo comercialmente NÃO contendo anticoagulantes como EDTA, citrato, heparina ou oxalato de potássio por punção venosa e deixar repousar durante 30 minutos para a coagulação do sangue. Centrifugar o sangue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
- Para um armazenamento prolongado, deve estar abaixo de -20°C.

Sangue Total:

- Coletar o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível contendo EDTA, citrato, heparina ou oxalato de potássio por punção venosa.
- As amostras de sangue total podem ser armazenadas à 2 - 8°C se não utilizadas imediatamente após a coleta por até 2 dias.
- Não utilizar amostras de sangue hemolisadas.

Sangue total capilar

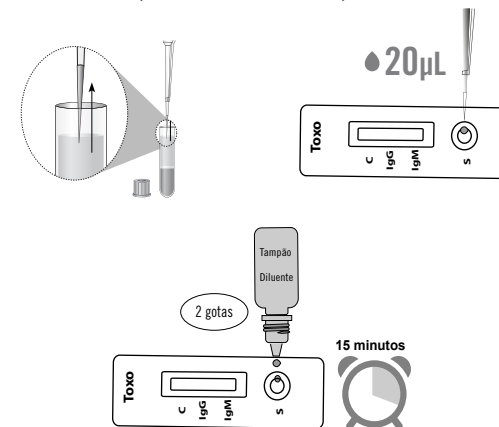
- O sangue total capilar deve ser coletado assepticamente na ponta do dedo.
- Limpe a área a ser coletada com álcool 70%.
- Aperte a extremidade da ponta do dedo e perfure com uma lanceta estéril.
- Descarte a primeira gota.
- Colete o volume de sangue (20µL).
- O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a coleta.

As amostras devem ser levadas à temperatura ambiente antes da utilização. Evitar múltiplos ciclos de descongelamento, atendendo no máximo 3 ciclos. Não utilize amostras hemolisadas, lipêmicas ou turvas, a fim de evitar interferência na interpretação dos resultados.

Procedimento

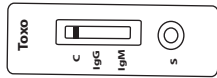
- 1º **Passo:** Levar a amostra e os componentes do teste para a temperatura ambiente, se refrigerados ou congelados.
- 2º **Passo:** Verifique a data de validade na parte de trás do sachê de alumínio. Use outro lote, se a data de validade tiver expirado.
- 3º **Passo:** Abra o sachê de alumínio e verifique o dispositivo teste e a sílica.
- 4º **Passo:** Manter a micropipeta automática verticalmente e pipetar 20µL (aproximadamente 1 gota completa) de amostra.
- 5º **Passo:** Adicione 2 gotas de tampão diluente (aproximadamente 80µL).
- 6º **Passo:** O resultado deve ser lido em 15 minutos. Não interprete resultados após 20 minutos.

NOTA: Utilizar o tampão diluente até 6 meses após a abertura do frasco.

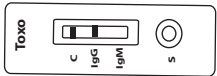


Interpretação do Resultado

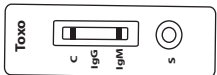
Resultado Não Reagente: Somente uma linha aparecer na região C e ausência de coloração nas linhas IgG e IgM. O resultado é não reagente.



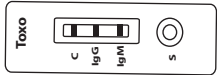
Resultado Reagente para IgG: Além da presença da linha C, se apenas a linha IgG aparecer, o resultado é reagente para anticorpos IgG anti-*T. gondii*.



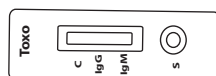
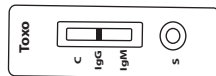
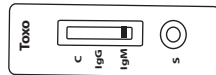
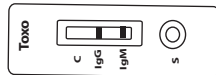
Resultado Reagente para IgM: Além da presença da linha C, se apenas a linha IgM aparecer, o resultado é reagente para anticorpos IgM anti-*T. gondii*.



Resultado Reagente para IgM e IgG: Além da presença da linha C, se ambas as linhas IgM e IgG desenvolverem, o resultado é reagente para anticorpos IgM e IgG anti-*T. gondii*.



Inválido: Se a linha C não desenvolver, o ensaio é inválido. Volume de amostra insuficiente ou procedimento técnico incorreto são as razões mais comuns de resultado inválido. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo. Se o problema persistir, entre em contato com a ECO Diagnóstica.



Controle de Qualidade

Controle Interno: O teste contém um controle interno embutido, a linha C. A linha C desenvolve após a adição da amostra e do diluente da amostra. Se a linha C não aparecer, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo teste.

Controle Externo: Não são fornecidos controles externos com esse kit. As Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, reagentes e não reagentes, para confirmar o procedimento do teste e para verificar o desempenho apropriado.

Desempenho Clínico

Foram usadas 262 amostras biológicas fornecidas por laboratórios clínicos de

referência. Os resultados foram comparados, com as mesmas amostras, com os resultados de um kit de pesquisa de anticorpo contra *T. gondii* disponível no mercado (método referência). As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do kit referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do kit referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência - ELISA			Resultado Final:
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Toxo IgG/IgM ECO Teste	Positivo	36	
Negativo		85	1	86
Resultado Final		121	3	124
Sensibilidade IgM: 94%		Especificidade IgM: 99%		

Método	Método de referência - ELISA			Resultado Final:
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Toxo IgG/IgM ECO Teste	Positivo	46	
Negativo		89	1	90
Resultado Final		135	3	138
Sensibilidade IgG: 96%		Especificidade IgG: 98%		

Limitações do Teste

- Os itens "Procedimento" e "Interpretação do Resultado" devem ser seguidos rigorosamente. Não realizar o procedimento corretamente pode levar a resultados de teste imprecisos.
- O Toxo IgG/IgM ECO Teste é qualitativo. Nem o valor quantitativo nem a concentração da taxa de anticorpos podem ser determinados com esse teste.
- A intensidade das linhas de teste não têm correlação linear com os títulos de anticorpos na amostra.
- Um resultado não reagente indica ausência de anticorpos detectáveis para *T. gondii*. Entretanto, um teste com resultado não reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por *T. gondii*.
- Um resultado não reagente pode ocorrer se a quantidade de anticorpos presente na amostra for abaixo do limite de detecção do teste ou se os anticorpos que são detectados não estão presentes durante o estágio da doença na amostra coletada.
- Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide podem afetar os resultados.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.
- O valor de hematócrito do sangue total deve estar entre 25% e 65%.

Substâncias Interferentes

Os seguintes materiais com até a concentração indicada não interferem com o resultado do teste.

- | | |
|--------------------------|--------------------------------|
| 1. Acetaminofeno 20mg/dL | 7. Ácido ascórbico 2g/dL |
| 2. Cafeína 20mg/dL | 8. Fenilpropranolamina 20mg/dL |

- | | |
|-----------------------------------|------------------------------|
| 3. EDTA 20mg/dL | 9. Glicose 20mg/dL |
| 4. Ácido acetilsalicílico 20mg/dL | 10. Bilirrubina 1000mg/dL |
| 5. Ácido gentísico 20mg/dL | 11. Ácido salicílico 20mg/dL |
| 6. Etanol 10% | 12. Fenotiazina 20mg/dL |

Reação cruzada

Não houve reações cruzadas com as amostras usadas:

HBsAg	HBsAb	HBeAg	HBeAb	anti-HAV IgM
anti-HCV IgG	anti-HIV IgG	anti-RF IgG	anti-H Pylori IgG	anti-Sífilis IgG
anti-CMV IgM	anti-CMV IgG	anti-HSV 1 IgG	anti-HSV 1 IgM	anti-Rubéola IgM
		anti-HSV 2 IgM	anti-HSV 2 IgG	anti-Rubéola IgG

Referências

- Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553
- Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443
- 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.
- 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.
- Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br.Med. J. 1971, 3:707.
- 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.
- Montoya JG. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis. J Infect Dis 2002. 185(Suppl 1):S73-82.

Fabricante: ECO Diagnóstica LTDA.

Avenida Amarante Ribeiro de Castro, 551, Oliveira – Corinto – MG - CEP: 39.200-000 CNPJ 14.633.154/0002-06. Autorização do MS nº 8.09548-8 - Farmacêutico Resp. Técnico: Vinicius Silva Pereira CRF-MG: 19.800 - Tel.: +55 31 36532025. contato@ecodiagnostica.com.br – www.ecodiagnostica.com.br

Reg. MS. 80954880043 | Edição: 001/2020, aprovada em 10/01/2020.