

BIOLISA TOXOPLASMOSE IgM



INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Teste para determinação qualitativa de anticorpos IgM para *Toxoplasma gondii* em soro ou plasma humano por enzaimunoensaio em microplaca. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Enzaimunoensaio ou imunoenzimático

O kit BIOLISA TOXOPLASMOSE IgM é um ensaio imunoenzimático em fase sólida baseado no princípio de detecção qualitativa por captura de Anticorpos IgM para *Toxoplasma gondii* em soro ou plasma humano. Anticorpos IgM presentes na amostra se ligam aos Anticorpos anti IgM revestidos na microplaca formando imunocomplexos. Após a incubação inicial, a microplaca é lavada para remover os materiais não ligados. Antígenos de *Toxoplasma gondii* conjugados à Peroxidase são adicionados à microplaca que é então incubada. Os Antígenos conjugados a enzima ligam-se aos Anticorpos IgM Anti-*Toxoplasma gondii* presentes, ligados à placa revestida com anticorpos anti IgM. Nova lavagem é realizada para remover os excedentes. Após esta etapa, o Substrato é adicionado e incubado, produzindo uma cor azul que indica a quantidade de Anticorpos IgM Anti-*Toxoplasma gondii* presentes na amostra. A Solução de Parada é adicionada para interromper a reação havendo uma mudança de cor de azul para amarelo, medida em um leitor de microplaca.

REAGENTES

- 1- Placa Sensibilizada** - Conservar entre 2 e 8°C.
- 2- Conjugado** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Antígenos de *Toxoplasma gondii* conjugados à Peroxidase e conservante.
- 3- Lavagem Concentrada** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão, surfactante e conservante.
- 4- Diluente de Amostra** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão e conservante.
- 5- Substrato** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Solução Tampão contendo Peróxido de Uréia, Tetrametilbenzidina (TMB) e conservante.
- 6- Solução de Parada** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Ácido Clorídrico 1 M.
- 7- Controle Negativo** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Anticorpos IgM não reativos para *Toxoplasma gondii* e conservantes. **Potencialmente infectante.**
- 8- Controle Positivo** - Conservar entre 2 e 8°C. Contém: Anticorpos IgM Anti-*Toxoplasma gondii* e conservantes. **Potencialmente infectante.**
- 9- Seladores de Placa**

APRESENTAÇÃO

REAGENTES	1	2	3
	96 CAVIDADES	192 CAVIDADES	480 CAVIDADES
1- Placa Sensibilizada	1 Unidade (96 cavidades)	2 Unidades (192 cavidades)	5 Unidades (480 cavidades)
2- Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3- Lavagem Concentrada	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4- Diluente de Amostra	1 Frasco x 42 mL	2 Frascos x 42 mL	5 Frascos x 42 mL
5- Substrato	1 Frasco x 11 mL	2 Frascos x 11 mL	5 Frascos x 11 mL
6- Solução de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7- Controle Negativo	1 Frasco x 100 µL	2 Frascos x 100 µL	5 Frascos x 100 µL
8- Controle Positivo	1 Frasco x 100 µL	2 Frascos x 100 µL	5 Frascos x 100 µL
9 - Seladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Materiais contidos no kit:

- Reagentes descritos no quadro anterior.
- Instruções de uso (manual).

Materiais necessários, não contidos nos Kit:

- 1- Pipetas capazes de dispensar volumes de 5 e 100 µL com coeficiente de variação menor 1,5%.
- 2- Repipetador para pipetagens repetitivas de volumes de 100 µL com coeficiente de variação menor que 1,5% ou pipeta multicanal (opcional).
- 3- Lavadora de microplaca (opcional).
- 4- Leitora de ELISA com capacidade de absorbância em 450 e 630 nm de comprimento de onda.
- 5- Papel absorvente para secar as microcavidades.
- 6- Cronômetro ou relógio.
- 7- Frasco para estocar a Solução de Lavagem após diluída.
- 8- Água destilada ou deionizada.
- 9- Ferramentas de Controle de Qualidade.
- 10- Incubadora capacidade de 37 °C ± 2 °C.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento deverá ser de 2 a 8°C. O transporte pode ser feito sob temperatura ambiente (até 30°C) por até 72 (setenta e duas) horas. Manter ao abrigo da luz e evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- **Somente para uso diagnóstico *in vitro* profissional.**
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para a obtenção de resultados exatos.
- 3- O sachê contendo a microplaca deve ser aberto somente após atingir a temperatura ambiente. Recolocar as tiras de microcavidades não utilizadas no sachê, vedar e estocar a 2-8°C.
- 4- A água utilizada na limpeza do material deve ser recente e isenta de contaminantes.
- 5- Colunas deionizadoras saturadas liberam água alcalina, ions diversos e agentes oxidantes e redutores que podem alterar de forma significativa os resultados.
- 6- A Solução de Parada contém Ácido Clorídrico que é um ácido forte. Portanto, manuseá-lo com devido cuidado.
- 7- Toda matéria-prima do produto é testada e deve ser não reagente para HBsAg, Anti-HIV 1&2 e Anti HCV. Entretanto, esses testes não oferecem total segurança da ausência de agentes infecciosos. A manipulação de todo produto que contém soro é potencialmente capaz de transmitir doenças. Portanto, é preciso tomar os devidos cuidados de biossegurança na manipulação desses produtos.
- 8- Pipetar os reagentes sempre na mesma ordem para minimizar a diferença de tempo de reação entre as microcavidades.
- 9- Por medida de proteção, deve-se cobrir a placa durante a reação.

- 10- Deve-se assegurar que o fundo da cavidade esteja limpo e seco e que não haja bolhas na superfície do líquido antes de ler a placa. Não permitir que as cavidades sequem durante o ensaio.
- 11- Não exponha os reagentes, especialmente o Substrato, à luz forte ou vapores de Hipoclorito durante armazenamento ou etapas de incubação.
- 12- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 13- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.
- 14- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 15- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Utilizar soro ou plasma (EDTA ou Heparina). Amostras hemolisadas ou altamente lipêmicas não devem ser usadas. As amostras podem ser conservadas sob refrigeração, entre 2 e 8°C, pelo período máximo de 5 dias. Se as amostras não puderem ser analisadas dentro de 5 dias, podem ser estocadas por até 30 dias a temperatura de -20°C (freezer).

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

PREPARO DOS REAGENTES DE TRABALHO

Solução de Lavagem

Diluir o conteúdo do frasco N°3 (Lavagem Concentrada) em 1000mL de água destilada ou deionizada. Após o preparo a solução pode ser estocada entre 2 a 30°C até a data de validade impressa no frasco original. Pode ser armazenada em temperatura ambiente. Caso ocorra cristalização, aquecer a 37°C até dissolução.

Substrato

O Substrato é pronto para o uso.

TÉCNICA

Antes de iniciar o ensaio, colocar todos os reagentes, Amostras e Controles para estabilizarem em temperatura ambiente (15 - 30°C) por no mínimo 40 minutos.

- 1- Separar as cavidades a serem utilizadas considerando: Controles e Amostras (recomenda-se testar em duplicata). Retornar as tiras não utilizadas da microplaca para a embalagem original selada.
- 2- Separar a primeira cavidade para o Branco (OPCIONAL).
- 3- Pipetar 100 µL de Diluente de Amostra. Inclusive na cavidade para o Branco.
- 4- Pipetar 5 µL de Amostra e Controles nas cavidades previamente determinadas. Observar a mudança de cor do diluente no momento da adição da amostra. A mudança de cor indica que a amostra foi adicionada ao poço corretamente.
- 5- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos, cobrir as cavidades com selador de placas.
- 6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
- 7- Retirar o selador das cavidades.
- 8- Descartar o conteúdo das cavidades por aspiração (Lavadora) ou por decantação (Manual). Usar 300 µL/poço aproximadamente de Solução de Lavagem, **previamente preparada**, e efetuar um total de cinco (5) ciclos de lavagem. Para a garantia da secagem da placa, ao final da lavagem, bater a placa por alguns segundos em papel absorvente.
- Nota:** Lavagem/secagem deficiente pode causar resultados inadequados.
- 9- Pipetar 100 µL de Conjugado em todas as cavidades, exceto na cavidade do Branco (OPCIONAL).
- 10- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
- 11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
- 12- Retirar o selador de placa das cavidades.
- 13- Repetir o item 8.
- 14- Pipetar 100 µL de Substrato em todas as cavidades.
- 15- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cobrir as cavidades com o selador de placa.
- 16- Incubar por 10 minutos ± 2 minutos em uma incubadora a 37°C ± 2°C.
- 17- Retirar o selador de placa das cavidades.
- 18- Pipetar 100 µL de Solução de Parada em todas as cavidades.
- 19- Homogeneizar gentilmente durante ± 30 segundos.
- 20- Ler utilizando filtro duplo: 450 nm / 630 nm em até 15 minutos (no máximo).

VERIFICAÇÃO DA TÉCNICA

Verifique se os resultados obtidos para leitura do Branco e dos Controles estão compatíveis com os valores apresentados abaixo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Branco	< 0,150
Controle Negativo	< 0,150
Controle Positivo	> 1,000

Caso os valores se encontrem fora dos valores esperados, deve-se repetir a técnica.

CÁLCULOS

QUALITATIVO

Calcular Cut Off de acordo com a seguinte fórmula:

Cut Off = (Abs. média do Controle positivo * 0,1) + 0,100

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Controle Positivo	A1 = 1,780
	A2= 1,700
Cut Off = (Absorbância média do Controle Positivo * 0,100) + 0,100	Cut Off = ((1,780 + 1,700/2) * 0,1 + 0,100 Cut Off = 0,274

Calcular o Índice dividindo a absorbância da amostra pelo valor de Cut Off.

Exemplo:

ITEM	ABSORBÂNCIAS
Amostra	1,245
Valor de Cut Off	0,274
Índice: Amostra/ Valor de Cut Off	1,245 / 0,274 = 4,544

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Após o cálculo do índice das amostras, considerar os índices abaixo para determinação dos resultados.

RESULTADOS	QUALITATIVO
	ÍNDICE
Negativo (Não reagente)	≤ 0,8
Indeterminado	Entre 0,8 e 1,2
Positivo (Reagente)	≥ 1,2

Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional médico responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

LIMITAÇÕES DO PROCESSO

Os anticorpos IgM ficam presentes no soro por período curto de tempo, desaparecendo até seis meses após a infecção, enquanto os anticorpos IgG permanecem presentes por longo período de tempo. Entretanto, a alta sensibilidade das novas metodologias de diagnóstico, em alguns casos, permite encontrar níveis muito baixos de anticorpos IgM, denominados IgM residuais, por um maior período de tempo. A detecção destes anticorpos IgM residuais dificulta a interpretação clínica sobre o período de infecção. Nestes casos, para confirmação do resultado, é recomendado a realização de teste de avidéz de IgG.

A interpretação de um teste diagnóstico, não deve ser estabelecida com base em um único ensaio. Devem-se incluir outros testes de confirmação, antes que uma amostra seja considerada positiva. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição. Todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis antes do diagnóstico definitivo da doença.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de absorbância:

REPETIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	1,893	1,658	0,076
Desvio padrão	0,096	0,027	0,008
Coefficiente de variação (%)	5,105	1,642	11,058

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras com valores diferentes, obtendo-se os seguintes resultados de absorbância:

REPRODUTIBILIDADE	AMOSTRA		
	1	2	3
Média	1,827	1,663	0,079
Desvio padrão	0,016	0,020	0,011
Coefficiente de variação (%)	0,893	1,236	13,947

Sensibilidade e Especificidade Clínica

O kit BIOLISA Toxoplasmose IgM analisou amostras clínicas e em comparação com outros métodos de EIA. Os resultados mostram que a sensibilidade clínica do kit BIOLISA Toxoplasmose IgM é 98,18% e a especificidade clínica é > 99,99%.

	Resultado Esperado	Biolisa Toxoplasmose IgM
Amostra Positiva	55	54
Amostra Negativa	57	57
Total de Amostras Testadas	112	

Sensibilidade Clínica: 98,18 % (54/55)

Especificidade Clínica: >99,99% (57/57)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Toxoplasma gondii é o agente causador da toxoplasmose. É um protozoário intracelular obrigatório que tem sido encontrado em muitas espécies de aves, répteis e mamíferos. O agente pode ser transmitido através de transplante de órgãos, transfusão de sangue e de leucócitos, contato com fezes de gatos contaminados e ingestão de carnes cruas contaminadas. Nos adultos, a infecção é geralmente benigna ou assintomática. No entanto, os casos sintomáticos, incluindo casos fatais ocorrem em pacientes imunossuprimidos que tem evidência clínica ou laboratorial de danos ao sistema nervoso central. Após a infecção, os anticorpos IgM aparecem em 5 dias e apresentam níveis reduzidos dentro de algumas semanas ou meses. Os anticorpos IgG aparecem geralmente de 1 - 2 semanas após a infecção, alcançando níveis de pico em 6 - 10 semanas persistindo para toda a vida. Nas crianças, o risco de infecção fetal varia de acordo com o tempo de

gravidez, quando a mãe é infectada. Em infecções maternas que ocorrem durante o primeiro trimestre, a probabilidade da infecção passar para o feto é menor. No entanto, se a transmissão ocorre, desfechos graves, como aborto espontâneo e hidrocefalia, são mais prováveis. Infecções adquiridas mais tarde na gravidez, onde as transmissões fetais ocorrem com mais frequência, tendem ser menos graves, mas mesmo assim podem gerar manifestações congênicas, incluindo calcificações cerebrais e aprendizagem deficiente.

NÚMERO DE TESTES

Apresentação 1 – 96 testes

Apresentação 2 – 192 testes

Apresentação 3 – 480 testes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feldman, HA. Toxoplasmosis: An Overview. Acad. Med. (1974) 50:110-127.
2. Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult. Acad. Med. (1974) 50:211-227.
3. McLeod, R, and Remington JS. In Harrison.s Principles of Internal Medicine. (1980) 879-885.
4. Frenkel, JK. Toxoplasma in and Around Us. Bioscience. (1973) 23:343-352.
5. Feldman, HA. Epidemiology of Toxoplasma Infections, Epid. Rev. (1982) 4:204-213.
6. Krick, JA, and Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult – An Overview. N. Engl. J. Med. (1978) 298(10):550-553.
7. Bryan, RT, and Wilson, M. Toxoplasmosis. Lab Management (1988) 26:40-43.
8. Bioclin – Dados de arquivos

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca

CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente

Tel.: 0800 0315454

E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit BIOLISA Toxoplasmose IgM na ANVISA: 10269360194

Revisão: Janeiro/2019

SIMBOLOGIA UNIVERSAL



NÚMERO DE CATÁLOGO



FABRICADO POR



NÚMERO DO LOTE



CONTROLE



DATA DE FABRICAÇÃO



CONTROLE POSITIVO



DATA DE VALIDADE
(último dia do mês)



CONTROLE NEGATIVO



LIMITE DE TEMPERATURA
(conservar a)



RISCO BIOLÓGICO



O CONTEÚDO É SUFICIENTE
PARA <N> TESTES



INFLÂMABEL



CONSULTAR INSTRUÇÕES
DE USO



CORROSIVO



PRODUTO PARA
DIAGNÓSTICO IN VITRO



TÓXICO



REPRESENTANTE
EUROPEU AUTORIZADO



MARCA CE



PROTEGER DA
LUZ E CALOR



NÃO UTILIZAR SE A
EMBALAGEM ESTIVER
DANIFICADA

BIOLISA TOXOPLASMOSIS IgM



INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Test para determinación cualitativa de anticuerpos IgM para *Toxoplasma gondii* en suero o plasma humano por enzaiminmunoensayo en microplaca. Solamente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Enzaiminmunoensayo o inmunoenzimatico
El kit BIOLISA TOXOPLASMOSIS IgM es un ensayo inmunoenzimático en fase sólida basado en el principio de detección cualitativa por captura de anticuerpos IgM para Toxoplasma gondii en suero o plasma humano. Los anticuerpos IgM presentes en la muestra se unen a los anticuerpos anti IgM recubiertos en la microplaca formando inmunocomplejos. Después de la incubación inicial, la microplaca se lava para quitar los materiales no conectados. Los antígenos de Toxoplasma gondii conjugados a la peroxidasa se añaden a la microplaca que se incuba. Los antígenos conjugados a la enzima se unen a los anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii presentes, unidos a la placa recubierta con anticuerpos anti IgM. El nuevo lavado se realiza para eliminar los excedentes. Después de este paso, el Sustrato se agrega e incubado, produciendo un color azul que indica la cantidad de anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii presentes en la muestra. La Solución de Parada se agrega para interrumpir la reacción con un cambio de color de azul a amarillo, medido en un lector de microplaca.

REACTIVOS

- 1 - **Placa Sensibilizada** - Almacenar entre 2 y 8°C.
- 2- **Conjugado** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Antígenos de *Toxoplasma gondii* conjugado a la a Peroxidasa y conservante.
- 3- **Solución de Lavado Concentrado** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tapón, surfactante y conservante.
- 4- **Diluyente de Muestra** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tapón y conservante.
- 5- **Sustrato** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Solución Tapón conteniendo Peróxido de Urea, Tetrametilbenzidina (TMB) y conservante.
- 6- **Solución de Parada** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Ácido Clorídrico 1M.
- 7- **Control Negativo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Anticuerpos IgG no reactivos para *Toxoplasma gondii* y conservante. **Potencialmente infectante.**
- 8- **Control Positivo** - Almacenar entre 2 y 8°C. Contiene: Anticuerpos IgM Anti-*Toxoplasma gondii* y conservante. **Potencialmente infectante.**
- 9- **Selladores de Placa**

PRESENTACIÓN

REACTIVOS	1	2	3
	96 CAVIDADES	192 CAVIDADES	480 CAVIDADES
1- Placa Sensibilizada	1 Unidad (96 cavidades)	2 Unidades (192 cavidades)	5 Unidades (480 cavidades)
2- Conjugado	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
3- Solución de Lavado Concentrado	1 Frasco x 50 mL	2 Frascos x 50 mL	5 Frascos x 50 mL
4- Diluyente de Muestra	1 Frasco x 42 mL	2 Frascos x 42 mL	5 Frascos x 42 mL
5- Sustrato	1 Frasco x 11 mL	2 Frascos x 11 mL	5 Frascos x 11 mL
6- Solución de Parada	1 Frasco x 12 mL	2 Frascos x 12 mL	5 Frascos x 12 mL
7- Control Negativo	1 Frasco x 100 µL	2 Frascos x 100 µL	5 Frascos x 100 µL
8- Control Positivo	1 Frasco x 100 µL	2 Frascos x 100 µL	5 Frascos x 100 µL
9- Selladores de Placa	3 Unidades	6 Unidades	15 Unidades

EQUIPOS E INSUMOS OPERACIONALES

Materiales contenidos en el kit:
- Reactivos descritos en el cuadro anterior.
- Instrucciones de uso (manual).

Materiales necesarios, no contenidos en los Kit:

- 1- Pipetas capaces de dispensar volúmenes de 5 y 100 µL con coeficiente de variación menor que 1,5%.
- 2- Repipetadores para pipetajes repetitivos de volúmenes de 100 µL con coeficiente de variación menor que 1,5% o pipeta multicanal (opcional).
- 3- Lavadora de microplaca (opcional).
- 4- Lectora de ELISA con capacidad de absorbancia en 450 y 630 nm de longitud de onda.
- 5- Papel absorbente para secar las microcavidades.
- 6- Cronómetro o reloj.
- 7- Frasco para almacenar la Solución de Lavado luego de diluída.
- 8- Agua destilada o deionizada.
- 9- Herramientas de Control de Calidad.
- 10- Incubadora de 37°C ± 2°C.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

La temperatura de almacenamiento deberá ser de 2 a 8°C. El transporte puede realizarse a temperatura ambiente (até 30°C) durante un máximo de 72 (setenta y dos) horas. Mantener al abrigo de la luz y evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

- 1. **Solamente para el uso diagnóstico *in vitro* profesional.**
- 2- Seguir con rigor la metodología propuesta para la obtención de resultados exactos.
- 3- El sobre de aluminio conteniendo la microplaca debe ser abierto solamente después de alcanzar la temperatura ambiente. Recolocar las tiras de microcavidades no utilizadas en el sobre de aluminio, sellar y almacenar a 2-8°C.
- 4- El agua utilizada en la limpieza del material debe ser reciente e exenta de contaminantes.
- 5- Columnas deionizadoras saturadas liberan agua alcalina, iones diversos y agentes oxidantes y reductores que pueden alterar de forma significativa los resultados.
- 6- La Solución de Parada contiene Ácido Clorídrico que es un ácido fuerte. Por lo tanto, manosearlo con el debido cuidado.
- 7- Toda materia prima del producto es probada y debe ser no reactiva para HBsAg, Anti-HIV 1&2 y Anti-HCV. Sin embargo esos tests no ofrecen total seguridad de la ausencia de agentes infecciosos. La manipulación de todo producto que contiene suero es potencialmente capaz de transmitir dolencias. Por lo tanto, es necesario tomar los debidos cuidados de bioseguridad en la manipulación de esos productos.
- 8- Pipetear los reactivos siempre en el mismo orden para minimizar la diferencia de tiempo de reacción entre las microcavidades.
- 9- Por medida de protección, debe cubrir la placa durante la reacción.

- 10- Asegurar que el fondo de la cavidad este limpio y seco y que no haya burbujas en la superficie del líquido antes de leer la placa. No permitir que las cavidades sequem durante el ensayo.
- 11- No exponga los reactivos, especialmente el Sustrato, a la luz fuerte o vapores de Hipoclorito durante almacenamiento o etapas de incubación.
- 12- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.
- 13- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.
- 14- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.
- 15- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Utilizar suero o plasma (EDTA o Heparina).
Muestras hemolizadas o altamente lipémicas no deben ser usadas. Las muestras pueden ser conservadas bajo refrigeración, entre 2 y 8°C, por el período máximo de 5 días. Si las muestras no pudieran ser analizadas dentro de 5 días, pueden ser almacenadas por hasta 30 días a temperatura de -20°C (freezer).

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

PREPARO DE LOS REACTIVOS DE TRABAJO

Solución de Lavado
Diluir el contenido del frasco N°3 (Solución de Lavado Concentrado) en 1000 mL de agua destilada o desionizada. Después de la preparación de la solución puede almacenar a 2 a 30°C hasta la fecha de validad impresa en el frasco original. Puede ser almacenada a temperatura ambiente. Caso ocurra cristalización, calentar a 37°C hasta su disolución.

Sustrato

El Sustrato está listo para su uso.

TÉCNICA

- Antes de iniciar el ensayo, colocar todos los reactivos, Muestras y Controles para que se establezcan en temperatura ambiente (15 - 30°C) por lo mínimo 40 minutos.
- 1- Separar las cavidades a ser utilizadas considerando: Controles y Muestras (recomiendo testar en duplicado). Retornar las tiras de la microplaca no utilizadas para el embalaje original sellado.
- 2- Separar la primera cavidad para el Blanco (OPCIONAL).
- 3- Pipetear 100 µl de Diluyente de Muestra. Incluso en la cavidad para el Blanco.
- 4- Pipetear 5 µl de Muestra y Controles en las cavidades previamente determinadas. Observar el cambio de color del diluyente en el momento de la adición de la muestra. La el cambio de color indica que la muestra se ha agregado al pocillo correctamente.
- 5- Homogeneizar suavemente durante ± 30 segundos y cubrir los pozos com placas de sellador.
- 6- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
- 7- Retirar el sellador de las cavidades.
- 8- Descartar el contenido de las cavidades por aspiración (Lavadora) o por decantación (Manual).
- Usar 300 µL aproximadamente de Solución de Lavado, **previamente preparada**, para efectuar un total de cinco (5) ciclos de lavado. Para la garantía de secado de la placa, al final del lavado, batir la placa por algunos segudos en papel absorbente.
- Nota:** Lavado/ secado defi ciente puede causar resultados inadecuados.
- 9- Pipetear 100 µL de Conjugado en todas las cavidad excepto en la cavidad del Blanco (OPCIONAL).
- 10- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
- 11- Incubar por 30 minutos ± 2 minutos en una incubadora 37°C ± 2°C.
- 12- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
- 13- Repetir el ítem 8.
- 14- Adicionar 100 µL Sustrato en todas las cavidades.
- 15- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos. Cubrir las cavidades con el sellador de placa.
- 16- Incubar durante 10 minutos ± 2 minutos en una incubadora a 37°C ± 2°C.
- 17- Retirar el sellador de placa de las cavidades.
- 18- Adicionar 100 µL de Solución de Parada a todos los pocillos.
- 19- Homogenizar gentilmente durante ± 30 segundos.
- 20- Leer utilizando fil tro doble: 450 nm / 630 nm en hasta 15 minutos (máximo).

VERIFICACIÓN DE LA TÉCNICA

Verifique si los resultados obtenidos para lectura de Blanco y Controles son compatibles con los valores presentados abajo:

ITEM	ABSORBANCIA
Cavidad Blanco	< 0,150
Control Negativo	< 0,150
Control Positivo	> 1,000

Caso los valores se encuentren fuera de los valores esperados, se debe repetir la técnica.

CÁLCULOS

CUALITATIVO

Calcular Cut Off de acuerdo con la fórmula siguiente:
Cut Off = (Abs. Promedio del Control Positivo * 0,1) + 0,100

Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Control Positivo	A1 = 1,780
	A2= 1,700
Cut Off = (Abs. Promedio del Control Positivo * 0,1) + 0,100	Cut Off = ((1,780 + 1,700)/2) * 0,1 + 0,100 Cut Off = 0,274

Calcular el Índice dividiendo la absorbancia de la muestra por el valor de Cut Off.

Ejemplo:

ITEM	ABSORBANCIA
Muestra	1,245
Valor del Cut Off	0,274
Índice: Muestra/ Valor del Cut Off	1,245 / 0,274 = 4,544

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Después del cálculo del índice de las muestras, considerar los índices abajo para la determinación de los resultados.

RESULTADOS	CUALITATIVO
	ÍNDICE
Negativo (No reactivo)	≤ 0,8
Indeterminado	Entre 0,8 y 1,2
Positivo (Reactivo)	≥ 1,2

Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional médico responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y/o tratamiento del paciente.

LIMITACIONES DEL PROCESO

Los anticuerpos IgM quedan presentes en el suero por un período corto de tiempo, desapareciendo hasta seis meses después de la infección, mientras que los anticuerpos IgG permanecen presentes durante un largo período de tiempo. Sin embargo, la alta sensibilidad de las nuevas metodologías de diagnóstico, en algunos casos, permite encontrar niveles muy bajos de anticuerpos IgM, denominados IgM residuales, por un mayor período de tiempo. La detección de estos anticuerpos IgM residuales dificulta la interpretación clínica sobre el período de infección. En estos casos, para confirmación del resultado, se recomienda la realización de prueba de avidez de IgG.

La interpretación de un test diagnóstico, no debe ser establecida con base en un sólo ensayo. Se deben incluir otros tests de confirmación, antes que una muestra sea considerada positiva. Un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición. Todos los resultados deben ser interpretados en conjunto con otras informaciones clínicas disponibles antes del diagnóstico descriptivo de la enfermedad.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permiten la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Precisión

REPETIBILIDAD

La repetibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPETIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	1,893	1,658	0,076
Desvío Patrón	0,096	0,027	0,008
Coefficiente de variación (%)	5,105	1,642	11,058

REPRODUCTIBILIDAD

La reproducibilidad fue calculada a partir de 10 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 3 muestras con valores diferentes, obteniéndose los siguientes resultados de absorbancia:

REPRODUCTIBILIDAD	MUESTRA		
	1	2	3
Promedio	1,827	1,663	0,079
Desvío Patrón	0,016	0,020	0,011
Coefficiente de variación (%)	0,893	1,236	13,947

Sensibilidad y Especificidad Clínica

El kit BIOLISA Toxoplasmosis IgM analizó muestras clínicas en comparación con otro kit de EIA. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica del kit BIOLISA Toxoplasmosis IgM es 98,18%, y la especificidad clínica es de > 99,99%.

	Resultado Esperado	Biolisa Toxoplasmose IgM
Muestra Positiva	55	54
Muestra Negativa	57	57
Total de Muestras Probadas	112	

Sensibilidad Clínica: 98,18% (54/55)
Especificidad Clínica: > 99,99% (57/57)

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

Toxoplasma gondii es el agente causante de la toxoplasmosis. Es un protozoario intracelular obligatorio que se ha encontrado en muchas especies de aves, reptiles y mamíferos. El agente puede ser transmitido a través de trasplante de órganos, transfusión de sangre y de leucocitos, contacto con heces de gatos contaminados e ingestión de carnes crudas contaminadas. En los adultos, la infección es generalmente benigna o asintomática. Sin embargo, los casos sintomáticos, incluyendo casos fatales, ocurren en pacientes inmunosuprimidos que tienen evidencia clínica o de laboratorio de daños al sistema nervioso central. Después de la infección, los anticuerpos IgM aparecen en 5 días y presentan niveles reducidos dentro de algunas semanas o meses. Los anticuerpos IgG aparecen generalmente de 1 - 2

semanas después de la infección, alcanzando niveles de pico en 6 - 10 semanas persistentes para toda la vida. En los niños, el riesgo de infección fetal varía de acuerdo con el tiempo de embarazo cuando la madre está infectada. En infecciones maternas que ocurren durante el primer trimestre, la probabilidad de que la infección pase al feto es menor. Sin embargo, si la transmisión ocurre, los resultados graves, como el aborto espontáneo y la hidrocefalia, son más probables. Infecciones adquiridas más adelante en el embarazo, donde las transmisiones fetales ocurren con más frecuencia, tienden a ser menos graves, pero aún así pueden generar manifestaciones congénitas, incluyendo calcificaciones cerebrales y aprendizaje deficiente.

NÚMERO DE PRUEBAS

Presentación 1 – 96 pruebas
Presentación 2 – 192 pruebas
Presentación 3 – 480 pruebas

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Feldman, HA. Toxoplasmosis: An Overview. Acad. Med. (1974) 50:110-127.
2. Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult. Acad. Med. (1974) 50:211-227.
3. McLeod, R, and Remington JS. In Harrison.s Principles of Internal Medicine. (1980) 879-885.
4. Frenkel, JK. Toxoplasma in and Around Us. Bioscience. (1973) 23:343-352.
5. Feldman, HA. Epidemiology of Toxoplasma Infections, Epid. Rev. (1982) 4:204-213.
6. Krick, JA, and Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult – An Overview. N. Engl. J. Med.(1978) 298(10):550-553.
7. Bryan, RT, and Wilson, M. Toxoplasmosis. Lab Management (1988) 26:40-43..
8. Bioclin – Datos de archivos

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos **Bioclin** son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validad mencionada en el embalaje de presentacion, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 – Santa Branca
CEP 31565-130 – Belo Horizonte – MG – Brasil
Tel.: +55 (31) 3439-5454 – Fax: +55 (31) 3439-5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Industria Brasileira

ATENDIMIENTO AL CONSUMIDOR

Servicio de Asesoría al Cliente
Tel. : 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de Registro do kit BIOLISA Toxoplasmosis IgM en la ANVISA: 10269360194

Revisión: Enero/2019

SIMBOLOGÍA UNIVERSAL

	NÚMERO DEL CATÁLOGO		ELABORADO POR
	NÚMERO DE LOTE		CONTROL
	FECHA DE FABRICACIÓN		CONTROL POSITIVO
	ESTABLE HASTA (último día del mês)		CONTROL NEGATIVO
	TEMPERATURA LIMITE (conservar a)		RIESGO BIOLÓGICO
	CONTENIDO SUFICIENTE PARA <N> TESTES		INFLAMABLE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		CORROSIVO
	DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	EUROPEA REPRESENTANTE AUTORIZADO		MARCADO CE
	PROTEGER DEL LUZ Y CALOR		NO UTILICE SI EL EMBALAJE ESTA DAÑADA

BIOLISA TOXOPLASMOSIS IgM

REF K126

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Test for qualitative determination of IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* in serum or human plasma by enzyme immunoassay in microplate. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Enzyme immunoassay or immunoenzymatic
The BIOLISA TOXOPLASMOSIS IgM kit is a solid phase immunoenzymatic assay based on the principle of qualitative detection by capture of IgM Antibodies for *Toxoplasma gondii* in human serum or plasma. IgM antibodies present in the sample bind to the anti-IgM Antibody coated on the microplate forming immunocomplexes. After the initial incubation, the microplate is washed to remove unbound materials. *Toxoplasma gondii* antigens conjugated to Peroxidase are added to the microplate which is then incubated. Enzyme-conjugated antigens bind to the Anti-*Toxoplasma gondii* IgM Antibodies present, attached to the plate coated with anti-IgM antibodies. New washing is performed to remove surplus. After this step, the Substrate is added and incubated, producing a blue color indicating the amount of Anti-*Toxoplasma gondii* IgM Antibodies present in the sample. The Stop Solution is added to stop the reaction with a color change from blue to yellow, measured on a microplate reader.

REAGENTS

- 1- Sensitized Plate** - Store between 2 and 8°C.
- 2- Conjugate** - Store between 2 and 8°C. Contains: *Toxoplasma gondii* antigens conjugate to Peroxidase and preservative.
- 3- Concentrated Washing Solution** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution, surfactant and preservative.
- 4- Sample Diluent** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution and preservative.
- 5- Substrate** - Store between 2 and 8°C. Contains: Buffer Solution containing Urea Peroxide, Tetramethylbenzidine (TMB) and preservative.
- 6- Stop Solution** - Store between 2 and 8°C. Contains: Chloridric Acid 1M.
- 7- Negative Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: Non-reactive IgM antibodies to *Toxoplasma gondii* and preservative. **Potentially infectious.**
- 8- Positive Control** - Store between 2 and 8°C. Contains: IgM Antibodies Anti-*Toxoplasma gondii* and preservative. **Potentially infectious.**
- 9- Plate Sealers**

PRESENTATION

REAGENTS	1	2	3
	96 CAVITIES	192 CAVITIES	480 CAVITIES
1- Sensitized Plate	1 Unit (96 Cavities)	2 Units (192 Cavities)	5 Units (480 Cavities)
2- Conjugate	1 Flask x 12 mL	2 Flasks x 12 mL	5 Flasks x 12 mL
3- Concentrated Washing Solution	1 Flask x 50 mL	2 Flasks x 50 mL	5 Flasks x 50 mL
4- Sample Diluent	1 Flask x 42 mL	2 Flasks x 42 mL	5 Flasks x 42 mL
5- Substrate	1 Flask x 11 mL	2 Flasks x 11 mL	5 Flasks x 11 mL
6- Stop Solution	1 Flask x 12 mL	2 Flasks x 12 mL	5 Flasks x 12 mL
7- Negative Control	1 Flask x 100 µL	2 Flasks x 100 µL	5 Flasks x 100 µL
8- Positive Control	1 Flask x 100 µL	2 Flasks x 100 µL	5 Flasks x 100 µL
9- Plate sealers	3 Units	6 Units	15 Units

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Materials in the kit:

- Reagents described in the above table
- Operating instructions (manual)

Required materials not contained in the Kit:

- 1- Pipette capable of dispensing volumes of 5 and 100 µL with lower coefficient of variation than 1,5%.
- 2- Re-pipettor for repetitive pipetting volumes of 100 µL with lower coefficient of variation than 1,5% or multicontrol pipette (Optional).
- 3- Microplate washer (optional).
- 4- ELISA reader capable of absorbance at 450 and 630 nm wavelength.
- 5- Paper towel to dry cavities
- 6- Stopwatch or watch.
- 7- Flask to store the Washing Solution after diluted.
- 8- Distilled or deionized water.
- 9- Tools of Quality Control.
- 10- Incubator 37°C ± 2°C.

TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

The storage temperature should be 2 to 8°C. The transport can be done under ambient temperature (up to 30°C) for up to 72 (seventy two) hours. Keep away from light and avoid moisture. **Do not freeze.**

SPECIAL CARE

- 1- **For professional *in vitro* diagnostic use only.**
- 2- Strictly follow the methodology proposed to obtain accurate results.
- 3- The sachet containing the microplate should be opened only after it reaches room temperature. Place the strip with unused cavities in the sachet, seal and store at 2-8°C.
- 4- The water used in material cleaning must to be recent and free of contaminants.
- 5- Deionized and saturated columns release alkaline water, several ions and oxidizing and reducing agents that can significantly alter the results.
- 6- Stop Solution contains Chloridric Acid, which is a strong acid. Handle it with care.
- 7- All the raw material of product is tested and should be nonreactive for HBsAg, HIV 1 & 2 and Anti HCV. However, these tests do not provide total assurance of the absence of infectious agents. The manipulation of any product containing human serum is potentially capable of transmitting diseases. Therefore, we must take due care in handling the biosafety of these products.
- 8- Always add reagents in the same order to minimize the difference in reaction time between the cavities.
- 9- As a safety measure, you should cover the plate during the reaction.

- 10- You must ensure that the bottom of the cavity is clean and dry and there are no bubbles on the surface fluid before reading the plate. Do not let the cavities run dry during the test.
- 11- Do not expose reagents, especially the Substrate, to strong light or Hypochlorite fumes during storage or incubation steps.
- 12- We recommend applying the local, state and federal rules for environmental protection, so that disposal of reagents and biological material can be made in accordance with current legislation.
- 13- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.
- 14- Do not use the product in case of damaged packaging.
- 15- It is essential that the instruments and equipments used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Use serum or plasma (EDTA or Heparin). Hemolyzed or highly lipemic samples should not be used. Samples may be refrigerated at between 2 and 8°C for a maximum of 5 days. If samples can not be analyzed within 5 days, they can be stored for up to 30 days at -20°C (freezer).

DESCRIPTION OF PROCESS

PREPARATION OF WORKING REAGENTS

Washing Solution

Dilute the contents of the Flask N°3 (Concentrated Washing Solution) in 1000 mL of distilled water or deionized water. After preparation the solution may be stored at 2 to 30°C until expiration date printed on the original bottle. Can be stored at room temperature. In case of crystallization, heat it at 37°C until dissolution.

Substrate

The Substrate is ready for use.

TECHNIQUE

- Before starting the assay, bring all reagents, Samples and Controls to stabilize at room temperature (15 - 30°C) for at least 40 minutes.
- 1- Select the cavities to be used considering: Controls and Samples (it is recommended to test in duplicate). Return the strips of the plate will not be used for the original sealed packaging.
- 2- Select the first cavity for Blank (OPTIONAL).
- 3- Pipette 100 µL of Sample Diluent. Even in the cavity for White.
- 4- Pipette 5 µL of Sample and Controls into previously determined wells. Observe the color change of the diluent at the time of sample addition. The color change indicates that the sample was added to the well correctly.
- 5- Homogenize gently for ± 30 seconds, cover the wells with plate sealer.
- 6- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 7- Remove the plate sealers of cavities.
- 8- Discard the contents of the cavities by aspiration (Washer) or by decanting (Manual).
- Use approximately 300 µL of Washing Solution, **previously prepared** to perform a total of five (5) washing cycles. To ensure drying of the plate at the end of the wash, beat the plate for a few seconds on absorbent paper.
- Note:** Poor washing and drying can cause inadequate results.
- 9- Pipette 100 µL of Conjugate in all cavities except in the Blank cavity (if you made this option).
- 10- Mix gently for ± 30 seconds. Cover cavities with plate sealer.
- 11- Incubate for 30 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 12- Remove the sealer from plate cavities.
- 13- Repeat item 8.
- 14- Pipette 100 µL of Substrate into all wells.
- 15- Mix gently for ± 30 seconds. Cover wells with plate sealer.
- 16- Incubate for 10 minutes ± 2 minutes in an incubator at 37°C ± 2°C.
- 17- Remove the plate sealer from cavities.
- 18- Pipette 100 µL of Stop Solution into all wells.
- 19- Mix gently for ± 30 seconds.
- 20- Read using double filter: 450 nm / 630 nm within up to 15 minutes (maximum).

TECHNIQUE VERIFICATION

Verify if the results obtained by the reading of the Blank and Controls are compatible to the values below:

ITEM	ABSORBANCE
Blank Cavity	< 0,150
Negative Control	< 0,150
Positive Control	> 1,000

If the values are out of the expected values, you must repeat the technique.

CALCULATIONS

QUALITATIVE

Calculate Cut Off according to the formula below:
Cut Off = (Positive Control Mean Abs. * 0,1) + 0,100

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Positive Control	A1 = 1,780
	A2= 1,700
Cut Off = (Positive Control Mean Abs. * 0,1) + 0,300	Cut Off = ((1,780 + 1,700/2) * 0,1) + 0,100 Cut Off = 0,274

Calculate the Index by dividing the absorbance of the sample by the Cut Off value.

Example:

ITEM	ABSORBANCE
Sample	1,245
Cut Off Value	0,274
Index: Muestra/ Cut Off Value	1,245 / 0,274 = 2,544

INTERPRETATION OF RESULTS

After calculating the index of the samples, consider the indices below to determine the results.

RESULTS	QUALITATIVE
	INDEX
Negative (No Reagent)	≤ 0,8
Undetermined	Between 0,8 and 1,2
Positive (Reagent)	≥ 1,2

The results provided by this kit should be interpreted by the responsible medical professional and not the only criterion for determining the diagnosis and/or treatment of the patient.

PROCEDURE LIMITATIONS

IgM antibodies are present in the serum for a short period of time, disappearing up to six months after infection, while IgG antibodies remain present for a long period of time. However, the high sensitivity of the new diagnostic methodologies, in some cases, allows to find very low levels of IgM antibodies, called residual IgM, for a longer period of time. Detection of these residual IgM antibodies hinders clinical interpretation over the period of infection.
In these cases, to confirm the result, an IgG avidity test is recommended.

The interpretation of a diagnostic test, should not be based on a single run. This should include confirmation of other tests before that a sample is considered positive. A negative result does not exclude the possibility of exposure. All results should be interpreted in conjunction with other clinical information available before the descriptive diagnosis of the disease.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

PRUDUCT PERFORMANCE
QUALITY CONTROL

Accuracy

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 samples with different values, obtaining the following absorbance results:

REPEATABILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	1,893	1,658	0,076
Standard Deviation	0,096	0,027	0,008
Coefficient of Variation (%)	5,105	1,642	11,058

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations for 3 consecutive days, using 3 samples with different values, obtaining the following absorbance results:

REPRODUCIBILITY	SAMPLE		
	1	2	3
Average	1,827	1,663	0,079
Standard Deviation	0,016	0,020	0,011
Coefficient of Variation (%)	0,893	1,236	13,947

Clinical sensitivity and specificity

BIOLISA Toxoplasmosis IgM kit analyzed clinical samples in comparison with other kit of EIA. The results show that the clinical sensitivity of the BIOLISA Toxoplasmosis IgM kit is 98,18% and clinical specificity is > 99,99%.

	Expected Result	Biolisa Toxoplasmose IgM
Positive Sample	55	54
Negative Sample	57	57
Total Tested Samples	112	

Clinical Sensitivity: 98,18 % (54/55)

Clinical Specificity: > 99,99% (57/57)

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

Toxoplasma gondii is the causative agent of toxoplasmosis. It is an obligate intracellular protozoan that has been found in many species of birds, reptiles and mammals. The agent can be transmitted through organ transplantation, transfusion of blood and leukocytes, contact with feces of contaminated cats and ingestion of contaminated raw meats. In adults, the infection is usually benign or asymptomatic. However, symptomatic cases, including fatal cases, occur in immunosuppressed patients who have clinical or laboratory evidence of damage to the central nervous system. Following infection, IgM antibodies appear within 5 days and have reduced levels within a few weeks or months. IgG antibodies usually appear 1 - 2 weeks post infection, reaching peak levels in 6-10 weeks persisting for life. In children, the risk of fetal infection varies according to the time of pregnancy when the mother is infected. In maternal infections that occur during the first trimester, the

probability of infection passing to the fetus is lower. However, if transmission occurs, serious outcomes such as miscarriage and hydrocephalus are more likely. Infections acquired later in pregnancy, where fetal transmissions occur more frequently, tend to be less severe but can still generate congenital manifestations, including cerebral calcifications and poor learning.

NUMBER OF TESTS

Presentation 1 - 96 tests

Presentation 2 - 192 tests

Presentation 3 - 480 tests

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Feldman, HA. Toxoplasmosis: An Overview. Acad. Med. (1974) 50:110-127.
2. Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult. Acad. Med. (1974) 50:211-227.
3. McLeod, R, and Remington JS. In Harrison.s Principles of Internal Medicine. (1980) 879-885.
4. Frenkel, JK. Toxoplasma in and Around Us. Bioscience. (1973) 23:343-352.
5. Feldman, HA. Epidemiology of Toxoplasma Infections, Epid. Rev. (1982) 4:204-213.
6. Krick, JA, and Remington, JS. Toxoplasmosis in the Adult – An Overview. N. Engl. J. Med. (1978) 298(10):550-553.
7. Bryan, RT, and Wilson, M. Toxoplasmosis. Lab Management (1988) 26:40-43.
8. Bioclin – Dados de arquivos

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 (31) 3439.5454 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE

Customer Advisory Service
Phone.: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for BIOLISA Toxoplasmosis IgM kit: 10269360194

Review: January/2019

UNIVERSAL SYMBOLOGY

	CATALOG NUMBER		MANUFACTURED BY
	BATCH CODE		CONTROL
	DATE OF MANUFACTURE		POSITIVE CONTROL
	USED BY (last day of month)		NEGATIVE CONTROL
	TEMPERATURE LIMITATION (store at)		BIOLOGICAL RISK
	CONTAINS SUFFICIENT FOR <N> TESTS		INFLAMMABLE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		CORROSIVE
	IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE		POISON
	EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE		CE MARK
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED