

REF			SYSTEM
05802571190	05802571500	100 pruebas para 50 determinaciones de avididad de Toxo IgG	cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Información del sistema

Analizador **cobas e 411**: número de test 940

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: código de aplicación 713

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de la avididad de las inmunoglobulinas G frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y **cobas e**.

Características

La toxoplasmosis es una infección relativamente frecuente causada por el parásito protozoico *Toxoplasma gondii*. La infección se adquiere generalmente a través de comidas o agua contaminadas por los oocistos maduros que excretan los gatos o por ingerir carne insuficientemente cocida contaminada con quistes tisulares.^{1,2,3,4} También es posible la transmisión congénita de una embarazada nuevamente infectada durante o inmediatamente antes del embarazo y también a través de trasplantes de órgano o transfusiones de sangre de un donante infectado.⁴

Principalmente, en individuos sanos, la infección aguda suele ocurrir leve o incluso asintomática seguida de un estado latente que persiste de por vida.^{3,4} Si la infección latente por *Toxoplasma gondii* se reactiva por inmunosupresión (como por ejemplo en receptores de trasplantes de órganos o en pacientes con cáncer o HIV) puede estar asociada a una alta morbilidad y mortalidad.^{3,4} La enfermedad reactivada en huéspedes inmunocomprometidos frecuentemente está acompañada de lesiones cerebrales, especialmente en pacientes con una inmunosupresión avanzada debida a una infección por el HIV.^{3,4,5} La infección primaria por toxoplasmosis durante el embarazo puede tener implicaciones significativas para el feto, ya que el parásito es transmisible a través de la placenta.^{3,6} La mayoría de los recién nacidos con una infección congénita no presentan síntomas clínicos al nacer pero con el paso del tiempo pueden aparecer secuelas severas tales como la coriorretinitis, el retraso mental y psicomotor, la reducida capacidad visual y auditiva y la pérdida del oído.^{3,6,7,8} La tasa de infección fetal aumenta con la edad gestacional aunque cuanto antes contraiga la madre la infección, mayor será el riesgo de que el feto tenga severas manifestaciones clínicas.^{3,6,7,8} En caso de infección aguda durante el embarazo, una rápida intervención en forma de tratamiento farmacológico permite prevenir los daños congénitos o paliar la aparición de severas manifestaciones clínicas.^{6,7} En ausencia de manifestaciones clínicas agudas, el diagnóstico de una infección por *Toxoplasma gondii* se efectúa por marcadores serológicos, a saber, los anticuerpos IgG y IgM anti-*T. gondii*.^{3,4,9} La IgM se considera un marcador de fase aguda, aunque las IgM residuales o persistentes pueden detectarse meses o incluso años después de la infección primaria.^{8,9} Por esta razón se requiere de una técnica complementaria para precisar el momento de la infección lo que es importante para tomar las medidas terapéuticas apropiadas durante el embarazo. Actualmente, las pruebas de avididad Toxoplasma IgG representan el método más fiable para excluir una infección en los 4 meses anteriores.¹⁰ El ensayo Elecsys Toxoplasma IgG Avidity determina la afinidad funcional de unión de los anticuerpos IgG anti-*T. gondii* en respuesta a la infección. Los anticuerpos producidos durante la respuesta no primaria o en la fase remota de la infección tienen mayor avididad por el antígeno que aquellos producidos durante la respuesta primaria.³ No es posible deducir una interpretación clínica a partir de un resultado de avididad bajo o indeterminado. Las pruebas de avididad deben efectuarse en la fase temprana de la gestación puesto que un resultado de alta avididad después del cuarto mes de gestación no puede excluir que en una fase más temprana de la gestación haya tenido lugar una infección primaria con presencia eventual de IgG anti-*T. gondii* de baja avididad. La detección de alta avididad de IgG puede considerarse como un buen indicador de una infección pasada.⁸

Principio del test

El principio de test se basa en dos mediciones paralelas con el ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity.

Una alícuota de muestra se diluye con Diluent Universal (DilUni). Esta mezcla servirá de referencia.

Una segunda alícuota de la muestra se diluye con Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv). Durante la incubación con DilToxoAv, los anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* se unen al antígeno recombinante, específico de *T. gondii* presente en el diluyente DilToxoAv.

Ambos pasos de dilución deben realizarse manualmente.

El ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity está basado en la técnica sándwich.

La duración total del ensayo en el analizador es de 18 minutos tanto para la muestra de referencia como para la tratada con DilToxoAv.

- 1.ª incubación: 10 µL de muestra, un antígeno recombinante biotinilado específico del *T. gondii* y un antígeno recombinante específico del *T. gondii* marcado con quelato de rutenio^{a)} forman un complejo sándwich.
- 2.ª incubación: después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell/ProCell M. Al aplicar una corriente eléctrica definida se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster proporcionada por el código de barras del reactivo o el código de barras electrónico.
- La avididad (Avi%) se obtiene determinando el cociente entre el resultado (en UI/mL) obtenido de la alícuota diluida con el diluyente Diluent Toxo Avidity y el resultado de la alícuota de referencia.

a) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como TOXO-AV.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6,5 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL;
conservante.

R1 Antígeno de *T. gondii*-biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL:

Antígeno biotinilado específico de *T. gondii* (recombinado, *E. coli*), > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.

R2 Antígeno de *T. gondii*-Ru(bpy)₃²⁺ (tapa negra), 1 frasco, 9 mL:

Antígeno específico de *T. gondii* (recombinado, *E. coli*) marcado con complejo de rutenio > 400 µg/L, tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.

TOXO-AV Cal1 Calibrador negativo 1 (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Suero humano, no reactivo para IgG anti-*T. gondii*, tampón; conservante.

Elecsys Toxo IgG Avidity

TOXO-AV Cal2 Calibrador positivo 2 (tapa negra), 2 frascos de 1.0 mL c/u:

Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-*T. gondii* aproximadamente 100 UI/mL; tampón, conservante.

DilToxoAv Diluyente Avidity Diluent (tapa blanca) para diluciones manuales, 1 frasco, 12 mL:

Antígeno específico de *T. gondii* (recombinado, *E. coli*) en una matriz proteica, tampón, pH 7.4; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Para el uso diagnóstico *in vitro* por los profesionales de la salud. Observe las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos de laboratorio.

Residuos infecciosos o microbiológicos:

Advertencia: manipule los residuos como material biológico potencialmente peligroso. Deseche los residuos de acuerdo con las instrucciones y procedimientos de laboratorio aceptados.

Peligros ambientales:

Aplique todas las normas locales de eliminación pertinentes para asegurar una eliminación segura.

Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Atención

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Prevención:

Prevención:

P261 Evitar respirar la niebla o el vapor.

P272 Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Todos los hemoderivados humanos se prepararon exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anticuerpos anti-HIV ni HBsAg. Los métodos de prueba se efectúan con ensayos que han sido aprobados por la FDA o que cumplen con las normas legales aplicables a la puesta en el mercado de dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* para uso humano en la Unión Europea.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que

una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{11,12}

Ambos calibradores (TOXO-AV Cal1, TOXO-AV Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentan anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg.

El suero que contiene IgG anti-toxoplasma (TOXO-AV Cal2) fue filtrado en condiciones estériles.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el kit están listos para el uso y se suministran en frascos compatibles con el sistema (excepto para DilToxoAv).

Analizador **cobas e 411**: Colocar los calibradores en el analizador a 20-25 °C sólo con el objeto de efectuar una calibración. Después del uso, cerrar los frascos tan pronto como fuera posible y conservar a 2-8 °C en posición vertical.

Debido a posibles efectos de evaporación, se recomienda no efectuar más de 5 procedimientos de calibración por juego de frascos.

Analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**: si no se requiere el volumen total para la calibración en los analizadores, trasvasar las alícuotas de los calibradores listos para el uso a los frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar **un solo** procedimiento de calibración por alícuota.

La información necesaria para el correcto funcionamiento se introduce en el analizador a través de los códigos de barras de los reactivos.

Advertencia para analizadores **cobas e 602**: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el vial en el analizador de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el kit de reactivos **Elecsys en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del pack de reactivos y DilToxoAv	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
M, R1, R2, DilToxoAv, una vez abiertos, a 2-8 °C	12 semanas
M, R1, R2 en los analizadores DilToxoAv en la mesa de laboratorio	2 semanas o 12 semanas, si se conserva alternadamente en el refrigerador y en los analizadores/la mesa de laboratorio (hasta 84 horas)

Estabilidad de los calibradores	
Sin abrir, a 2-8 °C	Hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	8 semanas
cobas e 411 , a 20-25 °C	Hasta 5 horas
En cobas e 601 y cobas e 602 , a 20-25 °C	Utilizar solo una vez

Conservar los calibradores **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se adhiera a la tapa hermética.

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado.

Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Elecsys Toxo IgG Avidity

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA dipotásico, EDTA tripotásico y citrato sódico.

Criterio: recuperación promedio de las muestras positivas dentro del 80-120 % del valor en suero.

Estabilidad: 3 semanas a 2-8 °C, 3 días a 25 °C, 3 meses a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse 6 veces.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

No alterar posteriormente las muestras con aditivos (biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH de la muestra), de lo contrario se puede obtener una recuperación errónea. Las muestras agrupadas y los materiales de tipo artificial pueden ejercer diversos efectos sobre los ensayos provocando eventualmente resultados discrepantes.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado y las muestras descongeladas antes de efectuar el ensayo. Pueden emplearse muestras liofilizadas e inactivadas por calor.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras, calibradores y controles.

Para evitar los posibles efectos de la evaporación, las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores deben analizarse en un plazo de 1 hora tras el procesamiento manual (manipulación de las muestras de avidéz).

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 10394246001, 20 x 250 contenedores para muestras necesarios para la dilución manual
- [REF] 05802580190, PreciControl Toxo IgG Avidity, 6 x 1.0 mL
- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11732277122, Diluent Universal, 2 x 16 mL de diluyente de muestras o [REF] 03183971122, Diluent Universal, 2 x 36 mL de diluyente de muestras
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Material adicional para el analizador **cobas e 411**:

- [REF] 11662988122, ProCell, 6 x 380 mL de tampón del sistema
- [REF] 11662970122, CleanCell, 6 x 380 mL de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 11930346122, Elecsys SysWash, 1 x 500 mL de aditivo para el agua del depósito de lavado
- [REF] 11933159001, Adaptador para SysClean
- [REF] 11706802001, AssayCup, 60 x 60 cubetas de reacción
- [REF] 11706799001, AssayTip, 30 x 120 puntas de pipeta
- [REF] 11800507001, Clean-Liner

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**:

- [REF] 04880340190, ProCell M, 2 x 2 L de tampón del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 03023141001, PC/CC-Cups, 12 recipientes para atemperar las soluciones ProCell M y CleanCell M antes de usar
- [REF] 03005712190, ProbeWash M, 12 x 70 mL de solución de limpieza al finalizar un ciclo y enjuagar tras cambio de reactivos

- [REF] 12102137001, AssayTip/AssayCup, 48 bandejas con 84 cubetas de reacción y puntas de pipeta, bolsas de residuos

- [REF] 03023150001, WasteLiner, bolsas de residuos

- [REF] 03027651001, SysClean Adapter M

Materiales adicionales para todos los analizadores:

- [REF] 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución de limpieza para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso. Los parámetros de test se introducen a través de los códigos de barras impresos en el reactivo. Pero si, excepcionalmente, el analizador no pudiera leer el código de barras, el código numérico de 15 cifras deberá introducirse manualmente.

Antes del uso, atemperar los reactivos refrigerados a aproximadamente 20 °C y colocarlos en el rotor de reactivos (20 °C) del analizador. Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar los reactivos.

Colocar los calibradores en la zona prevista para muestras.

Todos los datos necesarios para calibrar el test se introducen automáticamente en el analizador.

Después de efectuar una calibración, conservar los calibradores a 2-8 °C o desecharlos (analizadores **cobas e 601** y **cobas e 602**).

Manipulación de la muestra en el ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity:

Definir la concentración de muestra con el ensayo Elecsys Toxo IgG ([REF] 04618815190) antes de medir la avidéz.

Las muestras reactivas en el ensayo Elecsys Toxo IgG con concentraciones entre 6-500 UI/mL se dividen en dos alícuotas.

Las muestras reactivas en el ensayo Elecsys Toxo IgG con concentraciones > 500 UI/mL se prediluyen manualmente con el diluyente Diluent Universal según la tabla siguiente **antes de** dividir las en dos alícuotas.

Valor en el ensayo Elecsys Toxo IgG (UI/mL)	Pasos de predilución
≥ 6 hasta ≤ 500 UI/mL	no se requiere ninguna predilución
> 500 hasta < 1500 UI/mL	1:20
≥ 1500 UI/mL hasta < 4000 UI/mL	1:50
≥ 4000 UI/mL	1:100

Diluir una alícuota de la muestra 1:2 con Diluent Universal (1 volumen de muestra + 1 volumen de DilUni) y mezclarla suavemente pipeteando la mezcla hacia arriba y hacia abajo una vez. Diluir la segunda alícuota de la muestra 1:2 con el diluyente Diluent Toxo Avidity (1 volumen de muestra y 1 volumen de DilToxoAv) y mezclar de la misma manera. Dejar reposar ambas alícuotas como mínimo 10 minutos a temperatura ambiente (20-25 °C) antes de colocarlas en el analizador. Completar las determinaciones en el analizador dentro de 1 hora de haber comenzado a preparar las diluciones.

Determinar ambas alícuotas con el ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity. El usuario debe asegurar que las mediciones se realicen consecutivamente en el mismo analizador, empleando el mismo lote de reactivos y con la misma calibración.

Calibración

Trazabilidad: el método en UI/mL ha sido estandarizado frente al tercer estándar internacional para antisuero anti-*Toxoplasma gondii* (TOXM) del Instituto Nacional de Estándares Biológicos de Gran Bretaña (NIBSC).

Cada juego de reactivos Elecsys Toxo IgG Avidity contiene un código de barras que incluye información específica para la calibración del lote de reactivos en particular. La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con los calibradores TOXO-AV Cal1 y TOXO-AV Cal2.

Intervalo de calibración: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con los calibradores TOXO-AV Cal1, TOXO-AV Cal2 y reactivos

Elecsys Toxo IgG Avidity

frescos (de un kit de reactivos registrado como máximo 24 horas antes en el analizador).

El intervalo de calibración puede ampliarse si el laboratorio asegura una verificación aceptable de la calibración.

Se recomienda repetir la calibración:

- Después de 1 mes (28 días) si se trata del mismo lote de reactivos
- Después de 7 días (si se utiliza el mismo kit de reactivos en el analizador)
- en caso necesario: p.ej. si el control de calidad PreciControl Toxo IgG Avidity está fuera del intervalo definido
- más frecuentemente si así lo prevén las regulaciones pertinentes

Control de calidad

Para el control de calidad, emplear PreciControl Toxo IgG para verificar la calibración y PreciControl Toxo IgG Avidity para verificar los pasos de la dilución y el funcionamiento del diluyente Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv).

Advertencia: el control PreciControl Toxo IgG Avidity no tiene un código de barras y requiere una preparación manual. Estos controles deben prepararse de la misma manera que las muestras. Consulte la sección "Ejecución del test" del presente documento en cuanto al procedimiento recomendado.

- Verificación de la calibración con los controles PreciControl Toxo IgG:
Los valores e intervalos diana (UI/mL) de PreciControl Toxo IgG han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos del ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis. Los valores de control obtenidos durante el test deben encontrarse dentro de los intervalos de control (UI/mL) indicados en la hoja de valores. Los valores diana e intervalos específicos del lote exactos están impresos en la ficha de valores adjunta o se ponen a disposición electrónicamente.
- Verificación de la dilución correcta de 1:2 empleando PreciControl Toxo IgG Avidity:
Los valores e intervalos diana (UI/mL) de los controles PreciControl Toxo IgG Avidity diluidos 1:2 con Diluent Universal han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos mediante los reactivos del ensayo Elecsys Toxo IgG Avidity y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis. Los valores de control obtenidos durante el test deben encontrarse dentro de los intervalos de control (UI/mL) indicados en la hoja de valores. Los valores diana e intervalos específicos del lote exactos están impresos en la ficha de valores adjunta o se ponen a disposición electrónicamente.
- Verificación del funcionamiento del diluyente Diluent Toxo Avidity (DilToxoAv) empleando PreciControl Toxo IgG Avidity:
La avidéz (Avi%) es calculada a partir de la medición de referencia y la medición de la muestra diluida con DilToxoAv según la sección "Cálculo" del presente documento. Para PreciControl Toxo IgG Avidity 1, el intervalo diana para el resultado de la avidéz calculado manualmente (Avi%) es < 70 Avi% mientras que el intervalo respectivo para PreciControl Toxo IgG Avidity 2 es ≥ 80 Avi%.

Se recomienda efectuar los controles PreciControl Toxo IgG 1 y 2 y PreciControl Toxo IgG Avidity 1 y 2 al comienzo del día de trabajo y después de cada calibración.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en UI/mL para ambas mediciones (de referencia y de la muestra tratada con DilToxoAv).

Para el cálculo de la avidéz (Avi%), utilice la fórmula indicada en lo siguiente.

$$\text{Avi}(\%) = 100 - \frac{\text{UI/mL de la alícuota tratada con DilToxoAv}}{\text{UI/mL de la alícuota tratada con DilUni}} \times 100$$

Advertencia:

- el cálculo de la avidéz no es posible si la concentración de la muestra diluida con DilUni es < 3 UI/mL (resultado indeterminado).
- El cálculo de la avidéz no es posible si la concentración de la muestra diluida con DilToxoAv es < 0.130 UI/mL (inferior al límite de detección).

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el test Elecsys Toxo IgG Avidity se interpretan de la manera siguiente:

Avidéz (Avi%)	Interpretación
< 70	baja avidéz
70-79	indeterminada
≥ 80	alta avidéz

No es posible deducir una interpretación clínica a partir de un resultado bajo o indeterminado.

En estos casos se recomienda repetir la medición con una nueva muestra dentro de un período de tiempo apropiado (a las 2-4 semanas). Se recomienda evaluar los resultados del test Elecsys Toxo IgG Avidity junto con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio, como por ejemplo los resultados obtenidos para Toxo IgG e IgM. En caso de que un resultado de test de avidéz de Toxo IgG no concuerde con el historial médico del paciente, los síntomas clínicos y otras pruebas de laboratorio, como p. ej. los resultados de Toxo IgG e IgM, deben efectuarse más pruebas para verificar el resultado y se recomienda repetir el test con una nueva muestra. Si una muestra se analiza con pruebas de diferentes fabricantes, los resultados obtenidos para la avidéz de Toxo IgG pueden variar debido a que los métodos de análisis y reactivos pueden divergir. Por esta razón, se recomienda que el laboratorio indique los resultados al médico haciendo la siguiente anotación: "Los resultados indicados a continuación fueron obtenidos con el test Elecsys Toxo IgG Avidity. Los resultados no pueden intercambiarse con los obtenidos por análisis de otros fabricantes." En casos raros puede obtenerse un valor de avidéz de 0 % o un valor porcentual negativo. Tales resultados deben clasificarse como baja avidéz.

Limitaciones del análisis - interferencias

Interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunodepresor o para pacientes con otros trastornos que causan inmunodepresión.

Aun no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras distintas a suero o plasma tales como muestras de orina, saliva o líquido amniótico.

El test no se ve afectado por ictericia (bilirrubina < 684 μmol/L o < 40 mg/dL), hemólisis (Hb < 1.24 mmol/L o < 2 g/dL), lipemia (Intralipid < 2000 mg/dL), ni biotina (< 246 nmol/L o < 60 ng/mL).

Criterio: Recuperación promedio de las muestras positivas dentro de ± 20 % del valor en suero.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se han observado interferencias por factores reumatoides hasta una concentración de 6210 UI/mL.

No se ha observado el efecto prozona en el intervalo de medición (0.13-650 UI/mL) en un panel de 30 muestras positivas (las señales no aumentaron con la dilución).

Se analizaron in vitro 18 fármacos de uso extendido y, adicionalmente, la espiramicina, la sulfadiazina, el ácido fólico y la pirimetamina, sin encontrar interferencias.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

Elecsys Toxo IgG Avidity

Medición de referencia:

0.13-650 UI/mL (definido por el límite inferior de detección y el máximo de la curva principal). Los valores inferiores al límite de detección inferior se indican como < 0.13 UI/mL. Los valores superiores al límite de detección se indican como > 650 UI/mL.

Límites inferiores de medición

Límite inferior de detección del test

Límite inferior de detección: 0.13 UI/mL

El Límite de Detección Inferior equivale a la menor concentración medible de analito que puede distinguirse de cero. Se calcula como la concentración situada a 2 desviaciones estándar por encima del estándar más bajo (calibrador máster, estándar 1 + 2 DE, estudio de repetibilidad, n = 21).

Dilución

Las muestras con concentraciones de anticuerpos IgG anti-toxoplasma > 500 UI/mL deben prediluirse con Diluent Universal antes de realizar el test Elecsys Toxo IgG Avidity. Consulte la sección "Ejecución del test" del presente documento en cuanto al procedimiento recomendado.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento de los analizadores. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo en que se efectuaron mediciones de avidéz simples para cada muestra incluyendo el procedimiento manual de acuerdo con el flujo de trabajo del ensayo.

Repetibilidad (precisión intraserie): n = 21 determinaciones simples (las muestras se manejaron por una sola persona).

Precisión entre módulos: n = 8 resultados simples por muestra (2 ciclos por módulo, 4 módulos). Se obtuvieron los resultados siguientes:

Analizador cobas e 411			
Muestra	Repetibilidad		
	Media Avi%	DE Avi%	CV %
Suero humano 1	49	2.1	4.3
Suero humano 2	75	1.3	1.7
Suero humano 3	93	0.6	0.6
PC ^{b)} Toxo IgG Avidity 1	42	3.0	7.3
PC Toxo IgG Avidity 2	86	0.9	1.0

b) PC = PreciControl

Analizadores cobas e 601 y cobas e 602			
Muestra	Precisión entre módulos		
	Media Avi%	DE Avi%	CV %
Suero humano 1	42	2.2	5.2
Suero humano 2	51	4.3	8.7
Suero humano 3	56	1.5	2.7
Suero humano 4	80	1.2	1.5
Suero humano 5	79	0.8	1.0
Suero humano 6	87	0.5	0.5
Suero humano 7	92	0.5	0.5
Suero humano 8	94	0.0	0.0
PC Toxo IgG Avidity 1	53	1.5	2.8
PC Toxo IgG Avidity 2	90	0.5	0.5

Especificidad analítica

232 muestras potencialmente interferentes fueron analizadas con el test Elecsys Toxo IgG (equivalente a la formulación del test Elecsys Toxo IgG Avidity) y un test de comparación de IgG anti-Toxo que incluía:

- muestras con anticuerpos contra los virus HBV, HCV, HIV**, CMV, EBV, HSV, VZV** y Parvo B19, *Treponema pallidum* y los microorganismos responsables de la rubéola, la malaria*, la amebiasis, la clamidiosis y la gonorrea
- muestras con autoanticuerpos (AMA, ANA)
- tras vacunación contra el HBV y la gripe

Una concordancia total del 97.8 % (221/226) fue encontrada en estas muestras con el test Elecsys Toxo IgG y un test de comparación. 127 muestras fueron concordantemente negativas y 94 muestras, positivas. 6 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys Toxo IgG como en el test de comparación.

* Malaria: 3 muestras fueron discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgG y revelaron también un resultado positivo en un análisis directo de aglutinación.

**VZV: 1 muestra discordante positiva; HIV: 1 muestra discordante negativa con el test Elecsys Toxo IgG

Estudios clínicos

En total se analizaron 455 muestras simples y secuenciales (recogidas y clasificadas por laboratorios de referencia) con el test Elecsys Toxo IgG Avidity y dos pruebas de comparación comerciales. Se determinó el inicio presunto de la infección de las muestras analizadas tan exactamente como fuera posible con tests diagnósticos y, en su caso, mediante indicaciones clínicas. Se analizaron los 3 grupos de muestras siguientes:

- 135 muestras de pacientes embarazadas con un presunto inicio de la infección en los 4 meses anteriores (situación clasificada como infección aguda).
- 159 muestras de pacientes embarazadas con un presunto inicio de la infección más de 4 meses pero menos de 9 meses antes (situación clasificada como infección aguda tardía).
- 161 muestras de pacientes embarazadas con un presunto inicio de la infección más de 9 meses antes (situación clasificada como infección remota).

Las muestras analizadas con las pruebas indicadas se distribuyen de la manera siguiente:

Estado clínico	Avidéz	Test Elecsys Toxo IgG Avidity	Método de comparación A	Test Elecsys Toxo IgG Avidity	Método de comparación B
		n = 239 muestras; laboratorio 1		n = 216 muestras; laboratorio 2	
Infección aguda	Baja	64	68	65	65
	Dudosa	4	0	2	2
	Alta	0	0	0	0
Infección aguda tardía	Baja	58	61	50	52
	Dudosa	30	19	8	5
	Alta	12	20	1	2
Infección remota	Baja	9	4	31	27
	Dudosa	16	3	10	10
	Alta	46	64	49	53

Referencias bibliográficas

- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis. *Lancet* 2004;363:1965-1976.
- Jones JL, Dubey JP. Foodborne toxoplasmosis. *Clin Infect Dis* 2012;55:845-851.
- Halonen SK, Weiss LM. Toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol* 2013;114:125-145.
- Jones JL, Parise ME, Fiore AE. Neglected parasitic infections in the United States: toxoplasmosis. *Am J Trop Med Hyg* 2014;90:794-799.
- Luft BJ, Remington JS. Toxoplasmic encephalitis in AIDS. *Clin Infect Dis* 1992;15:211-222.
- Kieffer F, Wallon M. Congenital toxoplasmosis. *Handb Clin Neurol* 2013;112:1099-1101.

Elecsys Toxo IgG Avidity

- 7 Moncada PA, Montoya JG. Toxoplasmosis in the fetus and newborn: an update on prevalence, diagnosis and treatment. *Expert Rev Anti Infect Ther* 2012;10:815-828.
- 8 Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. *Clin Microbiol Rev* 2012;25:264-296.
- 9 Murat JB, Hidalgo HF, Brenier-Pinchart MP, et al. Human toxoplasmosis: which biological diagnostic tests are best suited to which clinical situations? *Expert Rev Anti Infect Ther* 2013;11:943-956.
- 10 Murat JB, L'Ollivier C, Fricker Hidalgo H, et al. Evaluation of the new Elecsys Toxo IgG avidity assay for toxoplasmosis and new insights into the interpretation of avidity results. *Clin Vaccine Immunol.* 2012;19:1838-1843.
- 11 Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 12 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Todo incidente grave que se haya producido en relación con el producto se comunicará al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.

Para el resumen del informe de seguridad y funcionamiento, consulte: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Roche Diagnostics utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

	Contenido del kit
	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
	Reactivo
	Calibrador
	Volumen para la reconstitución
	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2022, Roche Diagnostics

0123

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com
 +800 5505 6606

