

Elecsys Toxo IgG Avidity

REF			SYSTEM
07027974190	07027974500	100 pruebas para 50 determinaciones de avididad de Toxo IgG	cobas e 402 cobas e 801

Español

Información del sistema

Consultar la sección "cobas e flow".

Uso previsto

Test inmunológico *in vitro* para la determinación cualitativa de la avididad de los anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **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 contaminada por oocistos maduros que excretan los gatos o por ingerir carne mal 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 hasta 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 ser 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 evidentes severas tales como la coriorretinitis, el retraso mental y psicomotor y la reducida capacidad visual y auditiva.^{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 sufra 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 es considerada como un marcador de fase aguda, aunque las IgM residuales o persistentes pueden detectarse meses o incluso años después de la infección primaria.^{6,9} Por esta razón se requiere de una técnica complementaria para precisar el momento de la infección lo que es importante para brindar un adecuado asesoramiento y manejo durante el embarazo. Actualmente, las pruebas de avididad de los IgG anti-*T. gondii* representan el método más fiable para excluir una infección en los 4 meses anteriores.¹⁰ El test 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 test Elecsys Toxo IgG Avidity.

Una alícuota de la muestra se preincuba con PT1 (Diluent Universal). Esta mezcla servirá de referencia.

Una segunda alícuota de la muestra se preincuba con PT2 (Avidity Diluent). Durante la incubación con DilToxoAv, los anticuerpos IgG anti-*Toxoplasma gondii* se unen al antígeno recombinante específico de *T. gondii* presente en el diluyente Avidity Diluent.

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

La duración total del test en el analizador es de 27 minutos tanto para la muestra de referencia como para la tratada con DilToxoAv.

- 1.ª incubación: 2 x 18 µL de muestra (para la reacción de referencia y la reacción de avididad), un antígeno recombinado específico del *T. gondii* marcado con biotina y un antígeno recombinado 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 II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada 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 suministrada a través de **cobas link**.
- La avididad (Avi%) se obtiene determinando el cociente entre el resultado (en UI/mL) obtenido de la alícuota diluida con Avidity Diluent y el resultado de la alícuota de referencia.

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

Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2, PT1, PT2) está etiquetado como TOXOAV.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.4 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1 Antígeno de *T. gondii*-biotina, 1 frasco, 9.9 mL:
Antígeno específico de *T. gondii* biotinilado (recombinante, *E. coli*), > 400 µg/L, tampón TRIS^{b)} 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2 Antígeno de *T. gondii*-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 9.9 mL:
Antígeno específico de *T. gondii* (recombinante, *E. coli*) marcado con quelato de rutenio > 400 µg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- b) TRIS = Tris (hidroximetil)-aminometano
- PT1 Diluent Universal, 1 frasco, 12.1 mL
- PT2 Avidity Diluent (DilToxoAv), 1 frasco, 4.7 mL:
Antígeno específico de *T. gondii* (recombinante, *E. coli*) en una matriz proteica, tampón, pH 7.4; conservante.
- TOXOAV Cal1 Calibrador 1 negativo, 2 frascos de 1.0 mL c/u:
Suero humano, no reactivo para IgG anti-*T. gondii*; tampón; conservante.
- TOXOAV Cal2 Calibrador 2 positivo, 2 frascos de 1.0 mL c/u:
Suero humano, reactivo para IgG anti-*T. gondii*, aproximadamente 100 UI/mL; tampón; conservante.

Elecsys Toxo IgG Avidity

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:

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}

Los calibradores (TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presentaron anticuerpos anti-HIV, anti-HCV ni HBsAg.

El suero que contiene IgG anti-T. gondii (TOXOAV 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 (M, R1, R2, PT1, PT2) están listos para el uso y se suministran en **cobas e** packs.

Calibradores

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a 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 está disponible a través de **cobas** link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el **cobas e** pack **en posición vertical** para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad del cobas e pack:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en los analizadores	16 semanas

Estabilidad de los calibradores:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
una vez abierto, a 2-8 °C	16 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	utilizar una sola 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.

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

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: pendiente 0.9-1.1 + intersección dentro de $\leq \pm 0.5$ UI/mL + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 3 días a 20-25 °C, 3 semanas a 2-8 °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 mezclas de muestras y otros 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 la prueba. Pueden emplearse muestras liofilizadas e inactivadas por calor.

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

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

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

Elecsys Toxo IgG Avidity

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- [REF] 10394246001, 20 x 250 contenedores de muestras necesarios para la dilución manual
- [REF] 05802580190, PreciControl Toxo IgG Avidity, 6 x 2.0 mL
- [REF] 04618823190, PreciControl Toxo IgG, 16 x 1.0 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

Materiales adicionales para los analizadores **cobas e 402** y **cobas e 801**:

- [REF] 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L de solución del sistema
- [REF] 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución de limpieza para la célula de medida
- [REF] 07485409001, Reservoir Cup, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
- [REF] 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
- [REF] 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
- [REF] 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
- [REF] 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
- [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.

Colocar el **cobas e** pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el **cobas e** pack.

Calibradores:

colocar los calibradores en la zona prevista para las muestras.

Introducir toda la información necesaria para la calibración del test.

cobas e flow

Los procedimientos **cobas e** flow, programados en el sistema, permiten realizar secuencias completamente automatizadas de mediciones y el cálculo de combinaciones de pruebas requeridas para realizar algoritmos de decisión. Están disponibles varios **cobas e** flow para procesar automáticamente todos los pasos necesarios para la determinación de la avidéz de Toxo IgG en una muestra. Se reportará un resultado de avidéz.

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

Antes de medir la avidéz debe definirse el título de Toxo IgG de la muestra respectiva efectuando el test Elecsys Toxo IgG ([REF] 07028008190). Según el título de Toxo IgG debe seleccionarse un procedimiento **cobas e** flow según la tabla siguiente.

Valor obtenido con el test Elecsys Toxo IgG	cobas e flow seleccionado	Descripción
≥ 6 hasta ≤ 500 UI/mL	TOXOA L	Toxo IgG Avidity Título bajo
> 500 hasta < 1500 UI/mL	TOXOA M	Toxo IgG Avidity Título medio
≥ 1500 UI/mL hasta < 4000 UI/mL	TOXOA H	Toxo IgG Avidity Título alto

Valor obtenido con el test Elecsys Toxo IgG	cobas e flow seleccionado	Descripción
≥ 4000 UI/mL	TOXOA VH	Toxo IgG Avidity Título muy alto

Advertencia:

- El cálculo de la avidéz no es posible si la concentración de la muestra es < 6 UI/mL.
- Si el resultado de **cobas e** flow TOXOA VH es superior al intervalo de medición debe efectuarse una predilución manual.

Calibración

Trazabilidad: el presente método ha sido estandarizado frente al 3.^{er} estándar internacional para el suero anti-*T. gondii* (TOXM) del Instituto Nacional de Estándares Biológicos y Control (NIBSC), UK.

La curva máster preestablecida es adaptada al analizador con TOXOAV Cal1 y TOXOAV Cal2.

Intervalo de calibraciones: efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con TOXOAV Cal1, TOXOAV Cal2 y reactivo fresco de un **cobas e** pack 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 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (si se emplea el mismo **cobas e** pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si los valores del control de calidad están fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Toxo IgG para verificar la calibración y con PreciControl Toxo IgG Avidity para verificar el funcionamiento del diluyente PT2 Avidity Diluent (DiIToxoAv).

Usar **cobas e** flow **TOXOA L** para la determinación de PreciControl Toxo IgG Avidity.

- Verificación de la calibración con 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). Los valores e intervalos diana exactos están impresos en las fichas de valores disponibles electrónicamente.
- Verificación del funcionamiento del diluyente PT2 Avidity Diluent (DiIToxoAv) empleando PreciControl Toxo IgG Avidity: Dentro de la función **cobas e** flow **TOXOA L**, la avidéz (Avi%) es calculada automáticamente a partir de la medición de referencia y la medición de la muestra diluida con DiIToxoAv. Para PreciControl Toxo IgG Avidity 1, el intervalo diana para el resultado de la avidéz calculado (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 que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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 DiIToxoAv). La avidéz se calcula de la manera siguiente:

Avi(%) = 100 -

$$\frac{\text{UI/mL de la alícuota tratada con DiIToxoAv}}{\text{UI/mL de la alícuota tratada con DiIUni}} \times 100$$

Interpretación de los resultados

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

Avidez (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 (p. ej. 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

Se deben interpretar con cautela los resultados obtenidos para pacientes portadores del HIV, para pacientes bajo tratamiento inmunosupresivo o para pacientes con otros trastornos que llevan a la inmunosupresión.

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

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 μmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0.62 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 287 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoides	≤ 1200 UI/mL
Albumina	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL
IgM	≤ 1.0 g/dL

Criterio: Recuperación de 80-120 % (desviación porcentual basada en UI/mL).

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.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se han analizado los siguientes fármacos especiales empleados en el tratamiento de la toxoplasmosis durante el embarazo sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Espiramicina	≤ 3000
Sulfadiazina	≤ 2500
Pirimetamina	≤ 500
Ácido fólico	≤ 3

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el ruténio. 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

Medición de referencia:

0.18-650 UI/mL (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 0.18 UI/mL. Los valores superiores al Límite de Detección se indican como > 650 UI/mL.

Límite de Blanco y Límite de Detección

Se efectuó un estudio interno en base al protocolo EP17-A2 del CLSI. El Límite de Blanco y el Límite de Detección se determinaron resultando:

Límite de Blanco = 0.10 UI/mL

Límite de Detección = 0.18 UI/mL

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de n ≥ 60 mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

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 (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizadores cobas e 402 y cobas e 801					
Muestra	Media Avi%	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE Avi%	CV %	DE Avi%	CV %
Suero humano 1	38	1.30	3.4	2.07	5.4
Suero humano 2	76	0.699	0.9	0.802	1.1
Suero humano 3	91	0.351	0.4	0.388	0.4
PC ^{c)} Toxo IgG Avidity 1	57	1.61	2.8	1.76	3.1
PC Toxo IgG Avidity 2	88	0.418	0.5	0.543	0.6

c) PC = PreciControl

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 Toxo IgG incluyendo muestras:

Elecsys Toxo IgG Avidity

- con anticuerpos contra HBV, HCV, HIV*, CMV, EBV, HSV, VZV*, Parvovirus B19, rubéola, *Treponema pallidum*, malaria**, amebiasis, clamidia y gonorrea
- con autoanticuerpos (AMA, ANA)
- tras vacunación contra el HBV y la gripe

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 97.8 % (221/226), tanto con el test Elecsys Toxo IgG como con un test de comparación. 127 muestras fueron concordantemente negativas y 94 muestras fueron concordantemente positivas. 6 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys Toxo IgG como en el test de comparación y se excluyeron del cálculo de la concordancia.

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

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

Estudios clínicos

En total fueron analizadas 455 muestras simples y secuenciales (recogidas y clasificadas por laboratorios de referencia) con el test Elecsys Toxo IgG Avidity y dos métodos de comparación comerciales en dos centros diferentes. Se intentó determinar el inicio de la infección de las muestras analizadas tan exactamente como fuera posible con ensayos diagnósticos y, en su caso, mediante indicaciones clínicas. Se analizaron las 3 cohortes siguientes:

- 135 muestras de embarazadas supuestamente infectadas dentro de los 4 meses anteriores (clasificadas de tener una infección aguda).
- 159 muestras de embarazadas supuestamente infectadas dentro de los 4-9 meses anteriores (clasificadas de tener una infección aguda tardía).
- 161 muestras de embarazadas supuestamente infectadas antes de los 9 meses anteriores (clasificadas de tener una infección remota).

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

Estado clínico	Avidez	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
	indeterminada	4	0	2	2
	alta	0	0	0	0
Infección aguda tardía	baja	58	61	50	52
	indeterminada	30	19	8	5
	alta	12	20	1	2
Infección remota	baja	9	4	31	27
	indeterminada	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.
- 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.
- Robert-Gangneux F, Dardé ML. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis. *Clin Microbiol Rev* 2012;25:264-296.

- 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.
- 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.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 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 metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología 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



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

