

REF			SYSTEM
07028024190	07028024500	300	cobas e 402 cobas e 801

## Español

### Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
TOXOIGM	10016

### Uso previsto

Inmunoensayo para la determinación cualitativa *in vitro* de las inmunoglobulinas M contra el *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores **cobas e**.

### Características

El inmunoensayo Elecsys Toxo IgM está destinado a la determinación cualitativa de anticuerpos IgM frente al *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos. El ensayo está destinado a ayudar en el diagnóstico de una infección aguda o reciente por *Toxoplasma gondii* en pacientes con sospecha y mujeres embarazadas.

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.<sup>1,2,3,4</sup> 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.<sup>4</sup>

Principalmente, en individuos sanos, la infección aguda suele ocurrir leve o asintomática seguida de un estado latente que persiste de por vida.<sup>3,4</sup> Si la infección latente por *Toxoplasma* se reactiva por inmunosupresión (p. ej., en receptores de trasplantes de órganos, en pacientes con cáncer que reciben quimioterapia o en pacientes con una infección avanzada por HIV) puede estar asociada a una alta morbilidad y mortalidad.<sup>3,4</sup> 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.<sup>3,4,5</sup>

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.<sup>3,6</sup> 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 graves tales como la coriorretinitis, el retraso mental y psicomotor y la reducida capacidad visual y auditiva.<sup>3,6,7,8</sup> 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 graves manifestaciones clínicas.<sup>3,6,7,8</sup>

La identificación precoz de la infección y un rápido tratamiento farmacológico de la infección aguda durante el embarazo permite prevenir los daños congénitos o paliar la aparición de graves manifestaciones clínicas.<sup>6,7</sup>

La toxoplasmosis se diagnostica habitualmente detectando los anticuerpos específicos IgG e IgM contra el *Toxoplasma gondii*.<sup>3,4,9</sup>

La presencia de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii* indica que se ha producido una infección pero no permite determinar si se trata de una infección latente o aguda.<sup>9</sup> La IgM suele utilizarse como marcador de infección aguda, aunque las IgM residuales o persistentes pueden detectarse meses o incluso años después de la infección primaria.<sup>9</sup> Para diferenciar entre una infección reciente y pasada, se pueden analizar las muestras positivas para IgM para detectar la avidez de las IgG. Un índice alto de avidez para anticuerpos IgG indica que la infección se ha producido como mínimo hace 4 meses.<sup>9</sup> No es posible deducir una interpretación clínica a partir de resultados de avidez baja.<sup>9</sup>

El diagnóstico de la infección aguda adquirida durante el embarazo se establece por seroconversión o debido a un aumento significativo de los títulos de anticuerpos (IgG y/o IgM) en muestras seriadas.<sup>8,9</sup>

### Principio del test

Principio de la prueba de captura- $\mu$ . Duración total del ensayo: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 6  $\mu$ L de muestra se prediluyen automáticamente con Diluent Universal a 1:20. Se añade el antígeno recombinante específico de *T. gondii* marcado con quelato de rutenio<sup>a)</sup>. Los anticuerpos anti-Toxo IgM presentes en la muestra reaccionan con el antígeno recombinante específico del *T. gondii*, marcado con rutenio.
- 2.ª incubación: Se añaden anticuerpos monoclonales biotinilados anti-IgM humana y micropartículas recubiertas de estreptavidina. El complejo total 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.
- El software proporciona automáticamente los resultados comparando la señal de electroquimioluminiscencia obtenida del producto de reacción de la muestra con la señal del valor de corte obtenido anteriormente por calibración.

a) Quelato Tris(2,2'-bipiridina)rutenio(II) (Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>)

### Reactivos - Soluciones de trabajo

El **cobas e** pack (M, R1, R2) está etiquetado como TOXOIGM.

M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 16.0 mL:  
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.

R1 Antígeno *T. gondii*-Ru(bpy)<sub>3</sub><sup>2+</sup>, 1 frasco, 18.8 mL:  
Antígeno del *T. gondii* marcado con quelato de rutenio > 1 mg/L;  
tampón MES<sup>b)</sup> 50 mmol/L, pH 6.0; conservante.

R2 Anticuerpo anti-IgM humana-biotina, 1 frasco, 18.8 mL:  
Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana (ratón) biotinilado  
> 500  $\mu$ g/L; tampón HEPES<sup>c)</sup> 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

c) HEPES = ácido [4-(2-hidroxi-etil)-piperazino] etanosulfónico

TOXOIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 0.67 mL:  
Suero humano, negativo para anti-Toxo IgM, conservante.

TOXOIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 0.67 mL:  
Suero humano, reactivo para anti-Toxo IgM; 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:

Aplice 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 analíticos emplean ensayos aprobados o autorizados por la FDA o que cumplen con la normativa jurídica de la Unión Europea (IVDR 2017/746/UE, IVDD 98/79/CE, Anexo II, Lista A). Pero 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.<sup>10,11</sup>

Todos los hemoderivados humanos (TOXOIGM Cal1, TOXOIGM Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente y que no presentan anticuerpos anti-HCV y anti-HIV ni HBsAg.

El suero que contiene anti-Toxo IgM (TOXOIGM Cal2) se filtró a 0.2 micrones.

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 estuche (M, R1 y R2) 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, 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 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 <b>cobas e</b> 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 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.

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

Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación.

Criterio: identificación correcta de las muestras negativas y positivas.

Criterio: las muestras con un COI (índice de cut-off) > 0.5: recuperación del  $\leq \pm 20\%$ ; las muestras con un COI  $\leq 0.5$ : recuperación del  $\pm 0.25$ .

Estable durante 3 días a 20-25 °C, 3 semanas a 2-8 °C, 3 meses a -20 °C ( $\pm 5$  °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 (p. ej., biocidas, antioxidantes o sustancias que puedan modificar el pH o la fuerza iónica 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 la prueba.

Pueden utilizarse muestras liofilizadas, inactivadas por calor y muestras y controles estabilizados con azida (hasta un 1 %).

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.

- 2 x 2 etiquetas para los frascos

## Material requerido (no suministrado)

- [REF] 04618866190, PreciControl Toxo IgM, 16 x 0.67 mL
- [REF] 11776576322, CalSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- [REF] 07299001190, Diluent Universal, 36 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador **cobas e**

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

# Elecsys Toxo IgM

- [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.

## Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente a un estándar interno de Roche. Las unidades fueron definidas arbitrariamente. No existe un estándar de aceptación internacional para Toxo IgM.

**Intervalo de calibraciones:** efectuar la calibración una vez por lote de reactivos con TOXOIGM Cal1, TOXOIGM Cal2 y reactivos frescos 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

Intervalo de las señales de electroquimioluminiscencia (counts) para los calibradores:

Calibrador negativo (TOXOIGM Cal1): 400-2000,  
calibrador positivo (TOXOIGM Cal2): 4000-30000

## Control de calidad

Utilice PreciControl Toxo IgM u otros controles adecuados para los procedimientos rutinarios de control de calidad.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada **cobas e** pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los límites definidos. 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 el punto de corte basándose en las mediciones de TOXOIGM Cal1 y TOXOIGM Cal2. Los resultados se indican

como reactivos o no reactivos así como en forma de índice de corte (señal de la muestra/punto de corte).

## Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación/acciones posteriores
COI < 0.8	No reactivo	Negativo en anticuerpos IgM anti- <i>T. gondii</i> .
COI ≥ 0.8 hasta < 1.0	Limitrofe	Se recomienda volver a analizar la muestra. Si el resultado sigue siendo indeterminado, se recomienda repetir el análisis con una segunda muestra recogida dentro de p.ej. 2-3 semanas.
COI ≥ 1.0	Reactivo	Positivo en anticuerpos IgM anti- <i>T. gondii</i> .

La medida en la que el resultado supera al punto de corte no constituye un indicador de la cantidad total de anticuerpos presentes en la muestra.

Si se comparan los resultados de anticuerpos IgM anti-Toxoplasma gondii obtenidos para un mismo ensayo por pruebas de diferentes fabricantes pueden existir diferencias debido a métodos de ensayo y reactivos divergentes.

## Limitaciones del análisis - Interferencias

Un resultado negativo para la prueba Toxo IgM en combinación con un resultado positivo para Toxo IgG no descarta completamente la existencia de una infección aguda por *Toxoplasma gondii*.

- Es posible que ciertos individuos portadores de la infección aguda en un estadio incipiente no presenten cantidades detectables de anticuerpos IgM anti-*T. gondii*. En ese caso, se pueden obtener resultados indeterminados o bajos positivos con el ensayo Elecsys Toxo IgG que indican la presencia de una infección aguda precoz. Se recomienda entonces analizar una segunda muestra, por ejemplo dentro de 2 semanas. La detección de Toxo IgM y/o un aumento significativo de los títulos de anticuerpos determinados con el test Elecsys Toxo IgG en la segunda muestra respaldan el diagnóstico de una infección aguda por *T. gondii*.
- En ciertos individuos, los anticuerpos IgM anti-*T. gondii* pueden revertirse a concentraciones no reactivas tras pocas semanas de contraer la infección por el *T. gondii*.

Un resultado positivo para anticuerpos IgM anti-*T. gondii* en una sola muestra, también en combinación con un resultado negativo para anticuerpos IgG anti-*T. gondii*, no es suficiente para probar una infección aguda por *Toxoplasma gondii*.

- Las concentraciones elevadas de anticuerpos IgM pueden persistir durante años una vez pasada la infección inicial.<sup>12,13</sup> Se recomienda emplear otros análisis o la combinación de métodos de test para aclarar los hallazgos.<sup>1,13,14,15</sup>
- Solo en casos muy poco frecuentes se obtienen resultados reactivos falsos para anticuerpos IgM anti-*T. gondii*. Si los resultados para anticuerpos IgM anti-*T. gondii* no coinciden con las evidencias clínicas, se recomienda efectuar pruebas adicionales para confirmar el resultado. Para el diagnóstico, los resultados deberían considerarse teniendo en cuenta diferentes aspectos (p. ej., los resultados a otras pruebas como Toxo IgG y Toxo IgG Avidity) e impresiones clínicas, aunque no sean específicas.
- El diagnóstico de la infección por *Toxoplasma*, especialmente durante el embarazo si las decisiones terapéuticas dependen del diagnóstico, debe guiarse por las directrices médicas locales actuales o, si no existen, por las directrices médicas globales disponibles que difunden las sociedades médicas profesionales.

El tratamiento temprano puede ayudar a evitar un aumento de la producción de anticuerpos. Las concentraciones de IgG e IgM pueden permanecer bajas y coexistir durante años.

# Elecsys Toxo IgM

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

Aún no se han realizado pruebas con muestras de neonatos, de sangre umbilical, de pacientes antes de ser sometidos a trasplantes ni con muestras de líquidos biológicos que no sean suero o plasma, es decir 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

Compuesto	Concentración analizada
Bilirrubina	≤ 1129 µmol/L o ≤ 66 mg/dL
Hemoglobina	≤ 1.24 mmol/L o ≤ 2000 mg/dL
Intralipid	≤ 2000 mg/dL
Biotina	≤ 287 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoideos <sup>d)</sup>	≤ 3720 UI/mL
Albumina	≤ 7.0 g/dL
IgG	≤ 7.0 g/dL
IgA	≤ 1.6 g/dL

d) solo muestras negativas

Criterio: Muestras con un COI > 0.5: recuperación de ≤ ± 20 %; muestras con un COI ≤ 0.5: recuperación de ± 0.25 COI.

Al igual que sucede con otros ensayos de captura µ, se observan interferencias por IgM inespecíficas. Un incremento de IgM inespecíficas pueden producir una reducción de la recuperación de muestras positivas con el ensayo Elecsys Toxo IgM.

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.

El efecto prozona (high-dose hook) no produce resultados falsos negativos con el ensayo Elecsys Toxo IgM.

## Compuestos farmacéuticos

Se analizaron *in vitro* 16 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo.

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales empleados en el tratamiento de la toxoplasmosis durante el embarazo. No se encontraron 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 los componentes inmunológicos, la estreptavidina y el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a una concepción analítica adecuada.

## 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 COI	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE COI	CV (%)	DE COI	CV (%)
SH <sup>e)</sup> , negativo	0.158	0.002	1.4	0.003	1.9
SH, ligeramente positivo	1.18	0.011	0.9	0.017	1.5
SH, positivo	3.87	0.034	0.9	0.052	1.3
PC <sup>f)</sup> Toxo IgM 1	0.169	0.003	1.5	0.003	2.0
PC Toxo IgM 2	1.45	0.014	1.0	0.033	2.3

e) SH = suero humano

f) PC = PreciControl

## Comparación de método

En el estudio 1, el funcionamiento del test Elecsys Toxo IgM se determinó analizando un total de 826 muestras frescas y congeladas en dos centros comparando los resultados con los obtenidos en un test comercial de IgM anti-*T. gondii*.

En el estudio 2, el funcionamiento del test Elecsys Toxo IgM fue comparado con otro test comercial de IgM anti-*T. gondii* analizando 400 muestras frescas y congeladas. En ambos estudios se repitió el análisis de todas las muestras con resultados inicialmente discordantes. Se resolvieron las muestras repetidamente discordantes por análisis de avidéz. 51 muestras con resultados indeterminados en uno de los análisis fueron excluidas del cálculo final de la sensibilidad y especificidad relativas.

Sensibilidad y especificidad relativas tras resolución

Estudio	N	Sensibilidad relativa (%)	Límite inferior de confianza (%)	Especificidad relativa %	Límite inferior de confianza (%)
1	785	95.3 (162/170)	91.7	98.8 (595/602)	97.8
2	390	98.8 (83/84)	94.5	99.7 (294/295)	98.4

Estudio 1: de 21 muestras inicialmente discordantes (negativas) con el test Elecsys Toxo IgM, 11 muestras proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 2 muestras fueron negativas con Toxo ISAGA IgM. 7 muestras discordantes negativas proporcionaron un resultado bajo en el test de avidéz, 1 muestra fue positiva con el test Toxo ISAGA IgM. 5 muestras discordantes positivas con el test Elecsys Toxo IgM proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz, 2 muestras provinieron de individuos sin toxoplasmosis.

Estudio 2: de 12 muestras inicialmente discordantes (negativas) con el test Elecsys Toxo IgM, 11 muestras proporcionaron un alto resultado en el test de avidéz. 1 muestra generó un resultado de baja avidéz. 1 muestra positiva discordante con el test Elecsys Toxo IgM provenía de un individuo sin toxoplasmosis.

## Especificidad analítica

455 muestras potencialmente interferentes se analizaron con el test Elecsys Toxo IgM y con un test de comparación de Toxo IgM, entre ellas:

- muestras con anticuerpos contra HAV, HBV\*, HCV, HIV, CMV, EBV\*, HSV, VZV, rubéola, *Treponema pallidum*, Malaria\*\*, clamidia y gonorrea
- muestras con autoanticuerpos (AMA\*, ANA) y títulos elevados de factores reumatoides
- tras vacunación contra el HBV y la gripe

En estas muestras se obtuvo una concordancia total del 98.9 % (446/451) con el test Elecsys Toxo IgM y el test de comparación. 444 muestras fueron concordantemente negativas y 2 muestras fueron concordantemente positivas. 4 muestras fueron indeterminadas tanto en el test Elecsys Toxo IgM como en el test de comparación y se excluyeron del estudio.

\* 1 muestra resultó discordante en cada uno de estos grupos

# Elecsys Toxo IgM

\*\* 2 muestras discordantes

## Paneles de seroconversión

Las muestras de seroconversión obtenidas durante un cribado prenatal fueron analizadas en dos estudios realizados con el test Elecsys Toxo IgM y comparadas con dos pruebas comerciales de Toxo IgM.

En 24 paneles de seroconversión que comprendieron 83 muestras del primer centro, el test Elecsys Toxo IgM permitió detectar 64 muestras de un total de 66 con resultados positivos según un segundo test de comparación. Los 2 sueros discordantes negativos fueron muestras de seguimiento recogidas después de más de 8 semanas tras la infección.

En 29 paneles de seroconversión que comprendieron 92 muestras del segundo centro, el test Elecsys Toxo IgM permitió detectar 67 muestras de un total de 74 con resultados positivos según un segundo test de comparación. 2 sueros discordantes negativos se encontraban en la fase muy temprana de la infección y también fueron negativos en otras pruebas de comparación. En dos paneles (con 3 y 2 muestras de sangre seriadas obtenidas en la fase muy temprana de la infección) no se detectó IgM pero el test Elecsys Toxo IgG pudo comprobar la seroconversión.

En ambos paneles, los resultados discordantes negativos obtenidos en varias muestras se obtuvieron también con otras dos pruebas comerciales de IgM anti-T. gondii.

## 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.
- 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.
- Meek B, van Gool T, Gilis H, et al. Dissecting the IgM antibody response during the acute and latent phase of toxoplasmosis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2001;41:131-137.
- Bobic B, Sibalic D, Djurkovic-Djakovic O. High levels of IgM Antibodies Specific for *Toxoplasma gondii* in Pregnancy 12 Years after Primary *Toxoplasma* Infection. *Gynecol Obstet Invest* 1991;31:182-184.
- Remington JS, McLeod R & Desmonts G 2001, *Toxoplasmosis*, 205-346, in J.S. Remington & J.O. Klein (ed.), *Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant*, 5th ed. W.B. Saunders, Philadelphia, Pa.
- Thulliez P. Maternal and foetal infection: in *Toxoplasmosis* (eds D.H.M. Joynton, T.G. Wreghitt) Cambridge University Press, 2001:193-213 ISBN 0521 44328 8.

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

En la presente metodía 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 [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com) para la definición de los símbolos usados):

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

Rx only

Para los EE.UU.: atención: según la ley federal estadounidense, este producto puede ser vendido exclusivamente por facultativos o por prescripción médica.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2024, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim  
[www.roche.com](http://www.roche.com)

+800 5505 6606

