

MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido)

Instrução de Uso

REF: WTGM-MC32

Um teste rápido para a detecção qualitativa de anticorpos IgG e IgM para Toxoplasma gondii (T. gondii) em amostras de soro e plasma humanos.

Somente para uso profissional de diagnóstico in vitro.

FINALIDADE

O MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo cromatográfico de fluxo lateral para a detecção e diferenciação simultâneas de IgM anti-*Toxoplasma Gondii* (*T. gondii*) e IgG anti-*T. gondii* em amostras de soro ou plasma humano. Este kit deve ser utilizado para fins de triagem, e como um auxílio no diagnóstico de infecção por *T. gondii*. Qualquer amostra reativa com o MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) deve ser confirmada com métodos de teste alternativos e achados clínicos.

SUMÁRIO

T. gondii é um protozoário parasita intracelular obrigatório com distribuição mundial^{1,2}. Os dados sorológicos indicam que aproximadamente 30% da população da maioria das nações industrializadas está cronicamente infectada com o organismo³. Uma variedade de testes sorológicos para anticorpos para o *T. gondii* tem sido utilizada como auxiliar no diagnóstico de infecção aguda e na avaliação da exposição prévia ao organismo. Esses testes são o teste corante Sabin-Feldman, aglutinação direta, hemaglutinação indireta, aglutinação em látex, imunofluorescência indireta e ELISA^{4,7}. Recentemente, os imunoensaios cromatográficos de fluxo lateral, como o MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido), foram introduzidos na clínica para o sorodiagnóstico da infecção por *T. gondii*.

PRINCÍPIO

O MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) é um imunoensaio qualitativo cromatográfico de fluxo lateral. O teste consiste em: 1) um conjugado de cor vermelha contendo antígenos de *T. gondii* recombinantes conjugados com ouro coloidal (conjugados de *T. gondii*) e conjugados de IgG de coelho com ouro, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas regiões de teste (regiões T1 e T2) e uma região de controle (região C). Neste teste, a membrana da região T1 é pré-revestida com anti- IgM humano monoclonal para detecção de IgM anti-*T. gondii*. A membrana da região T2 é pré-revestida com reagentes para detecção de IgG anti-*T. gondii*, e a membrana da região C é pré-revestida com IgG anti-coelho de cabra. Quando um volume adequado de amostra de teste é aplicado na área de amostra (S) do teste, a mistura migra por cima da membrana, cromatograficamente, por ação capilar. Se IgM anti- *T.gondii* estiver presente na amostra, ele se liga aos conjugados de *T.gondii*, formando um imunocomplexo que é capturado pelo anticorpo IgM humano pré revestido na membrana da região T1, formando uma linha T1 de cor vermelha. A presença desta linha colorida na região da linha do teste T1 indica um resultado positivo para IgM *T. gondii*. Se IgG anti-*T.gondii* estiver presente na amostra, ele se liga aos conjugados de *T.gondii*, formando um imunocomplexo que é capturado pelos reagentes pré revestidos na membrana da região T2, formando uma linha T2 de cor vermelha. A presença desta linha colorida na região da linha do teste T2 indica um resultado positivo para IgG *T. gondii*.

A ausência de quaisquer linhas coloridas (T1 e T2) na região das linhas de teste T1 e T2 indicam um resultado negativo.

O teste contém um controle interno (região C) que deve exibir uma linha de cor vermelha do imunocomplexo do conjugado IgG anti-coelho de cabra/IgG de coelho com ouro, independentemente do aparecimento de cor em qualquer uma das bandas T. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na área de controle (C), indicando que o volume adequado da amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu. Caso contrário, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

REAGENTES

O teste contém anti-IgM humano de camundongo, anti-IgG humano de camundongo e antígeno de Toxoplasma *T.gondii*. Um anticorpo de cabra é empregado no sistema de linha de controle.

PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilize após a data de validade.
- O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até a utilização.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.
- Esta instrução de uso deve ser lida completamente antes de realizar o teste.
- Deixe que o teste, amostra, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15- 30 °C) antes de realizar o teste.
- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos

enquanto as amostras são analisadas. Evite tocar na membrana de teste e no poço de amostra.

- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e siga os procedimentos padrão para a eliminação apropriada das amostras.
- Os testes usados incluindo cassetes de teste, conta-gotas, tubos de coleta de amostra, bem como outros itens, devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazene conforme indicado na embalagem individual, em temperatura ambiente ou refrigerada (2 - 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem fechada. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada que contém o dessecante até o momento da utilização. Após aberto utilizar em até 1 hora. **NÃO CONGELE O KIT DE TESTE**. Não utilize após a data de validade.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

- MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando amostras de soro ou plasma.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Somente amostras claras não hemolisadas devem ser utilizadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Não use amostras que demonstrem lipemia, hemólise ou turbidez grosseiras para evitar interferência na interpretação dos resultados.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com as regulamentações locais para o transporte de agentes etiológicos.

MATERIAIS

Materiais Fornecidos

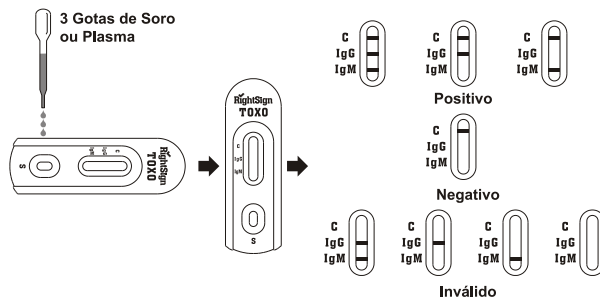
- Dispositivo de teste
- Pipeta Coletora
- Instruções de Uso

Materiais exigidos, mas não fornecidos

- Recipiente para coleta de amostra
- Cronômetro
- Centrífuga

INSTRUÇÕES DE USO

- Deixe a embalagem em temperatura ambiente (15-30°C) antes de abrir. Retire o dispositivo de teste da embalagem fechada e use-o dentro de uma hora.
- Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.
- Segure a pipeta coletora verticalmente e aperte o bulbo para dispensar 3 gotas de soro ou plasma (aproximadamente 75 µl) para a área de amostra (S) do dispositivo de teste, e inicie o cronômetro. Evite a formação de bolhas de ar na área de amostra (S). Veja a ilustração abaixo.
- Aguarde até o aparecimento da linha colorida. Leia o resultado em 15 minutos; não interprete o resultado após 15 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO:* Duas ou três linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve aparecer na região da linha de controle (C) e uma ou duas linhas coloridas devem aparecer na região da linha de teste (IgG e/ou IgM).

Positivo IgM: Junto com a linha na região de controle (C), uma linha colorida aparece na região IgM. Indica um resultado de teste positivo para anticorpos IgM para Toxoplasma.

Positivo IgG: Junto com a linha na região de controle (C), uma linha aparece na região IgG. Indica um resultado de teste positivo para anticorpos IgG para Toxoplasma.

NOTA: A intensidade da cor nas regiões de linhas de teste (IgM e/ou IgG) pode variar dependendo da concentração de anticorpos para Toxoplasma presentes na amostra. Portanto, qualquer tom de cor nas regiões de linhas de teste (IgM e/ou IgG) deve ser considerado como um resultado positivo.

NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida aparece nas regiões de linhas de teste (IgM e/ou IgG) Um resultado negativo indica que anticorpos para Toxoplasma não estão presentes na amostra, ou estão presentes em níveis abaixo dos detectados pelo teste.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. O volume insuficiente da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para falha na linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o SAC da empresa.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na área da linha de controle (C) é um controle de procedimento interno. Esta linha confirma condições e absorção adequadas através da membrana para a realização do teste. A presença da linha de controle C confirma que o dispositivo de teste está validado.

LIMITAÇÕES

- O Procedimento do Ensaio e a Interpretação do Resultado do Teste devem ser seguidos de perto ao testar a presença de anticorpos para *T.gondii* no soro ou plasma de indivíduos. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.
- O MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) é limitado à detecção qualitativa de anticorpos anti- *T.gondii* em soro ou plasma humano. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento na concentração de anticorpos IgG e IgM para *T.gondii* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- Um resultado negativo indica ausência de anticorpos detectáveis de *T. gondii*. Entretanto, um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por *T.gondii*.
- Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos de *T. gondii* presentes na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do teste, ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra é coletada.
- Algumas amostras contendo quantidades excepcionalmente altas de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
- Como em todos os testes diagnósticos, os resultados dos testes devem ser interpretados em conjunto com outros dados laboratoriais e clínicos disponíveis para o médico.

VALORES ESPERADOS

O MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) foi comparado com outra marca de teste Elisa TOXO IgG/IgM, líder de mercado. A correlação entre esses dois sistemas foi maior que 98%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade

Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos nos testes com MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) com o Teste ELISA TOXO IgG/IgM. O estudo incluiu 344 amostras de IgG e 327 amostras de IgM. Sobre as amostras de IgG, ambos os ensaios identificaram 241 resultados negativos e 97 positivos. Nas amostras de IgM, ambos os ensaios identificaram 245 resultados negativos e 79 positivos.

Método	<i>T.Gondii</i> EIA (IgG)		Resultados Totais
	Positivo	Negativo	
MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) para IgG	Resultado Positivo	97	100
	Resultado Negativo	3	241
Resultados Totais		244	344

Sensibilidade: 97,0% (95%CI: 91,5%–99,4%)*

Especificidade: 98,8% (95%CI: 96,4%–99,7%)*

Acurácia: 98,3% (95%CI: 96,2%–99,4%)*

* Intervalo de Confiança

Resultados do IgM

Método	T.Gondii EIA (IgM)		Resultados Totais	
	Resultado	Positivo		Negativo
MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) para IgM	Positivo	79	1	80
	Negativo	2	245	247
Resultados Totais		81	246	327

Sensibilidade: 97,5%(95%CI:91,4%-99,7%)*

Especificidade: 99,6%(95%CI:97,8%-99,9%)*

Acurácia: 99,1%(95%CI:97,3%-99,8%)*

Precisão**Intra-ensaio**

A precisão intra corridas foi determinada usando 10 replicatas de três amostras: uma negativa, uma positiva baixa e uma positiva alta. Os valores negativos, positivos baixos e positivos altos foram identificados corretamente em > 99% das vezes.

Inter-ensaio

A precisão entre corridas foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: um negativo, um positivo baixo e um positivo alto. Três lotes diferentes do MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) foram testados em um período de 3 dias usando amostras negativas, positivas baixas e positivas altas. Os espécimes foram identificados corretamente em > 99% das vezes.

Reatividade Cruzada

MedTeste Toxoplasmose (Teste Rápido) foi testado para amostras positivas de HBsAg, HBsAb, HbeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, HIV, Sífilis, H. Pylori, CMV e Rubéola. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas às amostras TOXO negativas e positivas:








Acetaminofeno: 20 mg/dL Cafeína: 20 mg/Dl
 Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL Ácido Gêntísico: 20 mg/dL
 Ácido Ascórbico: 2g/dL Albumina: 2 g/dL
 Bilirrubina: 1g/dL Ácido Oxálico: 600mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiu no ensaio.

REFERÊNCIAS

- Krick JA e Remington JS: Toxoplasmose no adulto: Uma visão geral. Novo Eng. J. Med. 1978, 298: 550-553.
- Anderson SE e Remington JS: O diagnóstico de Toxoplasmose. So. Med. J. 1975, 68: 1433-1443.
- Wilson CB, Remington JS, Stagno S e Reynolds DW: Desenvolvimento de sequelas adversas em crianças nascidas com infecção subclínica congênita de toxoplasma. Pediatrics, 1980, 66: 767-774.
- Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Término da toxoplasmose formaterna da gravidez. Lancet 1994, 344: 36-9.
- Fraser KB, Shirodaira PV e Stanford CF: Coloração fluorescente e IgM, Br.Med humano. J. 1971, 3: 707
- Pyndiah N, Krech U, Price P e Wilhelm J: Separação cromatográfica simplificada de imunoglobulina M de G e sua aplicação na imunofluorescência indireta de Toxoplasma. J. Clin. Micro.1979, 9: 170-174
- Montoya JG, Rosso F. Diagnóstico e manutenção da toxoplasmose. Clin Perinatol.2005, 32 (3): 705-26.

ÍNDICE DE SÍMBOLOS

	Consultar as instruções de uso		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Não reutilizar
	Para uso diagnóstico in vitro		Validade	REF	Não reutilizar
	Armazenar entre 2-30°C	LOT	Número do lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada

TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd
 End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

Importado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares LTDA
 End. Rua Dois s/nº Quadra: 08 Lote: 08 Bairro: CIVIT I - Serra/ES
 CEP:29.168-030 CNPJ:05.343.029/0001-90
 SAC: 4003-9021
 www.medlevensohn.com.br

Reg. ANVISA/MS: 80560310084
 Técn. Resp.: Juliana Lecco / CRF-ES 5283

Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro" Validade e código lote: vide embalagem externa. Produto não estéril, descartável e atóxico. O fabricante recomenda o uso único.

CONSERVAR ENTRE 2°C e 30°C.

TRANSPORTAR ENTRE 0°C E 50°C.

PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA**.

Fone 4003-9021