TOXO IgG/IgM
INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO
Ensaio Imunocromatográfico.

FINALIDADE
O teste rápido de Toxo IgG/IgM é um imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral destinado à detecção qualitativa e diferenciação simultânea de IgM anti-Toxoplasma Gondii (T. gondii) e IgG anti-T. gondii em amostras humanas de sangue total, soro ou plasma. Este kit deve ser utilizado como dois testes de triagem e como auxiliar no diagnóstico da infecção por T. gondii. Qualquer amostra reativa com este teste deve ser confirmada com métodos alternativos e achados clínicos.
Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro.

SIGNIFICADO CLÍNICO
O T. gondii é um protozoário intracelular obrigatório com distribuição mundial. Dados sorológicos indicam que aproximadamente 30% da população da maioria das nações industrializadas está cronicamente infectada pelo organismo. Uma variedade de testes sorológicos para anticorpos para T. gondii tem sido usada como auxiliar no diagnóstico de infecção aguda e para avaliar a exposição prévia ao organismo. Esses testes são o teste do corante Sabin-Feldman, aglutinação direta, hemaglutinação indireta, aglutinação em látex, imunofluorescência indireta e ELISA. Recentemente, o imunoensaio cromatográfico de fluxo lateral, como o teste rápido de Toxo IgG/IgM, foi introduzido na clínica para o sorodiagnóstico da infecção por T. gondii.

PRINCÍPIO DO TESTE
O teste rápido de Toxo IgG/IgM é um imunoensaio qualitativo de fluxo lateral para a detecção de anticorpos IgG e IgM para Toxoplasma Gondii (T. gondii) em amostras de sangue total, soro ou plasma. Neste teste, IgG anti-humano de camundongo e IgM anti-humano de camundongo são revestidos nas regiões da linha de teste do cassete. Durante o teste, a amostra reage com partículas revestidas de antígeno de T. gondii na tira de teste. A mistura então migra para a frente na membrana por ação capilar e reage com o IgG anti-humano de camundongo e IgM anti-humano de camundongo na membrana na região da linha de teste, respectivamente. A presença de uma linha colorida na região da linha teste indica um resultado positivo para infecção por T. gondii, enquanto sua ausência indica um resultado negativo. Para servir como controle de procedimento, uma linha colorida sempre aparecerá nas respectivas regiões da linha de controle das duas tiras, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que ocorreu a absorção da membrana.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES
Cassete: Contém IgM anti-humano de camundongo, IgG anti-humano de camundongo e antígeno de Toxoplasma T. gondii. Um IgG de cabra anti-camundongo é empregado no sistema da linha de controle.
Tampão: Na_2HPO_4 (5 g/L), NaCl (5 g/L), Casein-Na (3 g/L), Conservante (0,02%) e pH: 7,4.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE
Armazene na embalagem em temperatura ambiente ou refrigerada de 2 a 30 °C. O teste é estável até a data de validade impressa na embalagem lacrada. O teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento do uso. Não congele. Não use após a data de validade.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA
O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS
Por favor, leia todas as informações desta instrução de uso antes de realizar o teste.
1. Apenas para uso profissional em diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
2. O teste deve permanecer na embalagem fechada até estar pronto para uso.
3. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras e os kits serão manuseados.
4. Não use o teste se a embalagem estiver danificada.
5. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra riscos microbiológicos durante toda a realização do teste e siga o procedimento padrão para descarte adequado de amostras.
6. Use equipamentos de proteção individual como avental de laboratório, luvas descartáveis ou óculos de proteção quando as amostras estiverem sendo testadas.
7. Após o uso, o teste deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.
8. Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS
Tubo para coleta de amostras.
Lanceta (somente para sangue total através de punção digital).
Centrífuga (somente para plasma).
Cronômetro.

AMOSTRAS BIOLÓGICAS
Sangue Total, Soro e Plasma.

COLETA E PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS
Coleta de Amostras
O teste rápido de Toxo IgG/IgM pode ser realizado usando sangue total (de punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

Coleta de amostras de sangue total por punção digital:
- Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão em direção à ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe a primeira gota de sangue.
- Esfregue suavemente a mão do pulso à palma e ao dedo para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.

Soro ou plasma:
- Separe o soro ou o plasma do sangue o mais rápido possível para evitar hemólise. Use apenas amostras transparentes não hemolisadas.

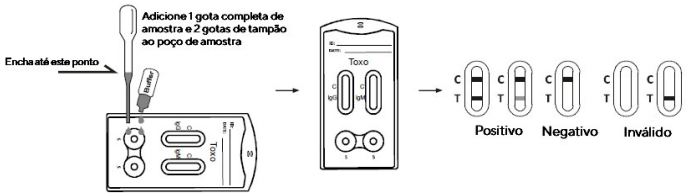
Armazenamento de Amostras
O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas a 2-8 °C por até 30 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8 °C se o teste for realizado dentro de 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.

Preparação de Amostras
Coloque as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Se as amostras forem enviadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais referentes ao transporte de agentes etiológicos. EDTA-K2, heparina de sódio, citrato de sódio e oxalato de potássio podem ser usados como tubo anticoagulante para coletar a amostra de sangue.

PROCEDIMENTO DO TESTE
Permita que o cassete, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15 a 30 °C) antes do teste.

1. Remova o cassete da embalagem de alumínio e use-o dentro de uma hora. Os melhores resultados serão obtidos se o teste for realizado imediatamente após a abertura da embalagem.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e nivelada.
3. Segure o conta-gotas na posição vertical, aspire a amostra cerca de 1 cm acima da extremidade superior do bocal, conforme mostrado na ilustração abaixo. Transfira 1 gota completa (aproximadamente 20 µL) de amostra para cada poço de amostra. Em seguida, adicione 2 gotas de tampão (aproximadamente 80 µL) em cada poço de amostra e inicie o cronômetro. Veja a ilustração abaixo.
4. Aguarde até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). Leia o resultado em 15 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

Nota: Recomenda-se não usar o tampão 6 meses após a abertura do frasco.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Consulte a imagem acima.

POSITIVO: Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região de teste IgG ou IgM.

Nota: A intensidade da cor nas regiões da linha de teste IgG e/ou IgM pode variar dependendo da concentração de anticorpos T. gondii IgG ou IgM presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor nessas regiões deve ser considerada positiva.

NEGATIVO: Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região de teste IgG e IgM.

INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas incorretas de procedimento são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo cassete. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit imediatamente e entre em contato com o seu distribuidor local.

CONTROLE DE QUALIDADE
Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Ele confirma o volume de amostra suficiente e técnica correta de procedimento. Os padrões de controle não são fornecidos com este kit; no entanto, recomenda-se que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o seu desempenho adequado.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA
1. O procedimento do teste e a interpretação dos resultados devem estar de acordo com esta instrução de uso. O não cumprimento do procedimento pode gerar resultados imprecisos.
2. O teste rápido de Toxo IgG/IgM está limitado à detecção qualitativa dos anticorpos para T. gondii em sangue total humano, soro ou plasma.
3. Um resultado negativo indica ausência de anticorpos de T. gondii detectáveis. No entanto, um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por T. gondii.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos de T. gondii presentes na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes durante o estágio da doença em que a amostra foi coletada.
5. Algumas amostras contendo títulos anormalmente altos de anticorpos heterófilos

ou fator reumatóide podem afetar os resultados esperados.
6. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

SUBSTÂNCIAS INTERFERENTES
As seguintes substâncias foram testadas usando o teste rápido de Toxo IgG/IgM e nenhuma interferência foi observada: Acetaminofeno a 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico a 20 mg/dL, Ácido Ascórbico a 2 g/dL, Bilirrubina a 1000 mg/dL, Cafeína a 20 mg/dL, Ácido Gentísico a 20 mg/dL, Fenilpropanolamina a 20 mg/dL, Ácido Salicílico a 20 mg/dL, EDTA a 20 mg/dL, Etanol a 10%, Glicose a 20 mg/dL e Fenotiazina a 20 mg/dL.

REATIVIDADE CRUZADA
Amostras positivas para anti-HAV IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-HIV IgG, anti-RF IgG, anti-Sífilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Rubeola IgG, anti-Rubeola IgM, anti-HSV 1/2 IgG, anti-HSV 1/2 IgM confirmadas por ELISA e diagnóstico clínico foram testadas com o teste rápido de Toxo IgG/IgM. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
Sensibilidade, Especificidade e Precisão
Foi realizada uma avaliação clínica comparando os resultados obtidos com o teste rápido de Toxo IgG/IgM e com o teste Toxo IgG/IgM ELISA. O estudo incluiu 450 amostras IgG e 450 amostras IgM. Sobre a amostra IgM, ambos os ensaios identificaram 395 resultados negativos e 47 positivos. Sobre a amostra IgG, ambos os ensaios identificaram 394 resultados negativos e 48 positivos.

Método		Toxo ELISA IgM		TOTAL
Teste Rápido Toxo IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	47	5	52
	Negativo	3	395	398
TOTAL		50	400	450

Sensibilidade Relativa: 94,0% (83,5%~98,7%)*
Especificidade Relativa: 98,8% (97,1%~99,6%)*
Precisão: 98,2% (96,5%~99,2%)*
*Intervalo de Confiança: 95%

Método		Toxo ELISA IgG		TOTAL
Teste Rápido Toxo IgG/IgM	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	48	6	54
	Negativo	2	394	396
TOTAL		50	400	450

Sensibilidade Relativa: 96,0% (86,3%~99,5%)*
Especificidade Relativa: 98,5% (96,8%~99,4%)*
Precisão: 98,2% (96,5%~99,2%)*
*Intervalo de Confiança: 95%

Precisão
Intra-ensaio
A precisão intra-ensaio foi determinada usando 10 replicatas de três amostras: negativa, positiva baixo e positiva alto. Os valores negativos, positivos baixos e positivos altos foram identificados corretamente em mais de 99% das vezes.

Inter-ensaio
A precisão entre-ensaios foi determinada por 10 ensaios independentes nas mesmas três amostras: negativa, positiva baixo e positiva alto. Três lotes diferentes do teste rápido de Toxo IgG/IgM foram testados durante um período de 10 dias usando amostras negativas, positivas baixas e positivas altas. As amostras foram corretamente identificadas >99% das vezes.

APRESENTAÇÃO DO KIT

COMPONENTE	QUANTIDADE
Cassete	25 UND
Conta-Gotas	25 UND
Tampão	2 UND
Instrução de Uso	1 UND

REFERÊNCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. New Eng. J. Med. 1978, 298:550-553.
2. Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. So. Med. J. 1975, 68:1433-1443.
3. Wilson CB, Remington JS, Stagno S, and Reynolds DW: Development of adverse sequelae in children born with subclinical congenital Toxoplasma infection. Pediatrics,1980, 66:767-774.
4. Berrebi A; Kobuch WE; Bessieres MH; Bloom MC; Rolland M; Sarramon MF; Roques C; Fournie A: Termination of pregnancy for maternal Toxoplasmosis. Lancet 1994, 344:36-9.
5. Fraser KB, Shirodaira PV, and Stanford CF: Fluorescent staining and human IgM Br.Med. J. 1971, 3:707.
6. Pyndiah N, Krech U, Price P and Wilhelm J: Simplified chromatographic separation of immunoglobulin M from G and its application to Toxoplasma indirect immunofluorescence. J. Clin. Micro.1979, 9:170-174.
7. Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of Toxoplasmosis. Clin Perinatol.2005, 32(3):705-26.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR
N° DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

FABRICADO POR: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang – 310018 – China

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR: Biosul Produtos Diagnósticos Ltda.
CNPJ: 05.905.525/0001-90
Rua Mucuri, 255, Floresta, CEP 30150-190, Belo Horizonte/MG - Brasil
Resp Técn.: Virgínia Lane Oliveira – CRF/MG: 28414
Reg. M.S.: 80474870108
Rev.: 001/22

Informações de contato (SAC):
Fone: +55-31-3589-5000
E-mail: sac@gtgroup.net.br

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (mm/aaaa)
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Risco Biológico
	Data de Fabricação (dd/mm/aaaa)
	Número de Lote