

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*



# ichroma™ Toxo IgG/IgM

### USO PRETENDIDO

**ichroma™ Toxo IgG/IgM** é um imunoenensaio fluorescente (FIA) para determinação qualitativa de anticorpos IgG/IgM contra *Toxoplasma gondii* em sangue total/soro/plasma humano. É útil no auxílio à triagem de infecções por *Toxoplasma gondii*.

Uso somente em diagnóstico *in vitro*.

### INTRODUÇÃO

*Toxoplasma gondii* é um parasita intracelular obrigatório que causa a toxoplasmose, uma infecção parasitária que pode passar da mãe para o feto via placenta durante a gravidez. A toxoplasmose pode ocorrer a partir da ingestão de parasitos ao manusear fezes de gatos infectados, a partir da ingestão de leite de cabra não pasteurizado e, mais comumente, da ingestão de carne contaminada.

Os sintomas da toxoplasmose são categorizados em três estágios: agudo, latente e cutâneo. Em adultos imunocompetentes, a maioria dos casos são assintomáticos e alguns poucos apresentam febre mediana. De forma rara, pode ocorrer infecções do sistema nervoso central (SNC) ou lesões cutâneas no tecido adquirido.

### PRINCÍPIO

O teste utiliza um método de imunodeteção tipo sanduíche com fluorescência de Európio.

Os anticorpos detectores no tampão ligam-se aos antígenos na amostra, formando complexos antígeno-anticorpo que migram pela matriz de nitrocelulose para serem capturados pelos outros anticorpos imobilizados na tira teste.

Quanto maior a concentração de antígenos na amostra, mais complexos antígeno-anticorpo são formados, gerando uma intensidade mais forte do sinal de fluorescência nos anticorpos detectores, que é processado pelo equipamento ichroma para calcular a concentração de IgG e IgM contra *Toxoplasma gondii*. O sinal é interpretado pelo equipamento que mostra o resultado como 'Positivo'/'Negativo' na amostra.

### COMPONENTES

O kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM** consiste em 'Cassetes', 'Tubos do Detector' e 'Diluyente do Detector'.

- O cassete contém uma tira teste, a membrana que apresenta anti-IgM humano e anti-IgG humano em cada linha respectivamente, e IgY de galinha na linha controle. Cada cassete é selado individualmente em um invólucro de alumínio contendo um dessecante. Os invólucros estão embalados em uma caixa.
- O tubo do detector contém grânulos de conjugado fluorescente de antígeno viral, conjugado fluorescente anti-IgY de galinha, albumina de soro bovino (BSA) e sacarose como estabilizante. Todos os tubos do detector estão em uma embalagem.
- O diluyente do detector contém Cloreto de Sódio, Tween 20 como detergente e Azida Sódica como conservante em tampão Tris-HCl, e está previamente dispensado em um frasco. O diluyente do detector está embalado em uma caixa.

### ALERTAS E PRECAUÇÕES

- Uso somente para diagnóstico *in vitro*.
- Seguir cuidadosamente as instruções e procedimentos descritos

nesta instrução de uso.

- Os números dos lotes de todos os componentes do teste (cassete, tubo do detector, diluyente do detector e ID chip) devem ser correspondentes.
- Não misturar componentes de diferentes lotes do produto ou usar o produto após a data de validade, em qualquer um dos casos, resultados incorretos poderão ocorrer.
- Não reutilizar o cassete e o tubo detector. O cassete deve ser utilizado para testar apenas uma amostra. O tubo detector deve ser utilizado para o processamento de apenas uma amostra.
- O cassete deve permanecer selado na embalagem original até imediatamente antes do uso. Não usar o cassete caso a embalagem esteja danificada ou aberta.
- Amostras congeladas devem ser descongeladas somente uma vez. Para transportá-las, as amostras devem ser embaladas de acordo com as normas locais. Amostras com hemólise e hiperlipidemia severas não podem ser utilizadas e devem ser novamente coletadas.
- Os componentes contêm NaN<sub>3</sub> (azida sódica). Uma exposição a grandes quantidades de azida sódica pode causar sérios problemas de saúde como convulsões, diminuição da pressão sanguínea e da frequência cardíaca, perda de consciência, dano pulmonar e falha respiratória.
- **O CASSETE, O TUBO DETECTOR, DILUYENTE DO DETECTOR E A AMOSTRA DEVEM ESTAR À TEMPERATURA AMBIENTE POR APROXIMADAMENTE 30 MINUTOS ANTES DE SUA UTILIZAÇÃO.**
- Durante o uso normal, o equipamento ichroma poderá emitir pequenas vibrações.
- Os cassetes, tubos detectores e diluyente do detector devem ser manuseados cuidadosamente e descartados de forma apropriada conforme as normas locais.
- O kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM** irá fornecer resultados precisos e confiáveis se sujeitos às seguintes condições:
  - O kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM** deve ser usado somente em conjunto com os equipamentos ichroma™.
  - Recomenda-se utilizar os seguintes anticoagulantes:

#### Anticoagulante indicado

Na-EDTA, K<sub>2</sub>-EDTA, Heparina Sódica, Heparina Lítica, Citrato de Sódio

### ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

Componente	Condição de Armazenamento		
	Temperatura	Validade	Nota
Cassete	2-30°C	20 meses	Uso único
Tubo Detector	2-30°C	20 meses	Uso único
Diluyente do Detector	2-30°C	20 meses	Fechado
		20 meses	Após aberto

- Após a abertura da embalagem do cassete, o teste deve ser realizado imediatamente.

### LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste pode apresentar resultado falso-positivo devido à reação cruzada e/ou adesão não-específica de certos componentes da amostra aos anticorpos detectores/captura.
- O teste pode apresentar resultado falso-negativo. A não-responsividade do antígeno aos anticorpos é mais comum onde o epitopo é mascarado por algum componente desconhecido, de modo a não ser detectado ou capturado pelos anticorpos. A instabilidade ou degradação do antígeno com o tempo e/ou temperatura pode levar ao resultado falso-negativo, uma vez que se torna irreconhecível pelos anticorpos.
- Outros fatores podem interferir no teste e levar a resultados

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

errôneos, tais como erros de procedimento/técnico, degradação dos componentes do teste/reagentes ou presença de substâncias interferentes nas amostras-teste.

- Qualquer diagnóstico clínico baseado no resultado do teste deve incluir a avaliação de um médico, incluindo sintomas clínicos e outros resultados relevantes.

### MATERIAIS FORNECIDOS

Componentes do kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM**

- Caixa do Cassete:
  - Cassetes 25
  - Tubo Detector 25
  - Diluyente do Detector 1
  - ID Chip 1
  - Instrução de uso 1

### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os seguintes itens podem ser adquiridos separadamente do kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM**:

- ichroma™ II**
- ichroma™ III**
- Boditech Toxo IgG/IgM Control**
- 5 µL capillary tube (25ea)**
- 5 µL capillary tube (250ea)**

Por favor, contate a **BIOSYS LTDA.** para maiores informações.

### COLETA E PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tipos de amostras utilizados com o kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM** são sangue total/soro/plasma humano.

- É recomendado testar as amostras dentro de 24 horas após a coleta.
- O soro ou plasma devem ser separados por centrifugação dentro de 3 horas após a coleta do sangue total.
- As amostras podem ser armazenadas por até uma semana a 2-8°C. Se um período maior de armazenamento for necessário (se o teste não puder ser realizado dentro de uma semana), as amostras de soro e plasma devem ser imediatamente congeladas a -20°C.
- As amostras de soro ou plasma congeladas -20°C por até 12 meses não apresentam diferença de desempenho.
- Amostras de sangue total não devem ser congeladas, de maneira alguma.
- Uma vez que as amostras forem descongeladas, essas devem ser utilizadas somente uma vez. O congelamento e descongelamento sucessivos podem resultar em mudanças nos valores do teste.


### CONFIGURAÇÃO DO TESTE

- Verifique os componentes do kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM**: Cassetes selados, Tubos Detectores, Diluyente do Detector, ID Chip e Instrução de Uso.
- Assegure que o número do lote do cassete é o mesmo do tubo detector, do diluyente do detector, assim como o do ID Chip.
- MANTENHA O CASSETE SELADO, O TUBO DO DETECTOR E O DILUYENTE DO DETECTOR À TEMPERATURA AMBIENTE POR PELO MENOS 30 MINUTOS ANTES DA REALIZAÇÃO DO TESTE.**
- Ligue o equipamento **ichroma**.  
(Favor consultar o Manual de Operações do leitor **ichroma** para obter informação completa e instruções de operação.)

### PROCEDIMENTO DO TESTE

#### ■ **ichroma™ II**

##### <Modo Multi>

- Transfira **150 µL** do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo grânulos. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado. (O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 3 minutos).
- Transfira **5 µL** de amostra (sangue total/soro/plasma/control) utilizando uma pipeta ou um tubo capilar de **5 µL** para o tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de **10 a 20 vezes**. (A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 3 minutos).
- Pipete **75 µL** da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostras do cassete.
- Mantenha o cassete à temperatura ambiente por **12 minutos** antes de inseri-lo no suporte para cartuchos do **ichroma™ II**.  
 Escaneie o cassete carregado com a amostra imediatamente após o término do tempo de incubação. Caso não seja feito, poderão ocorrer resultados inexatos.
- Para realizar a leitura, insira o cassete no suporte do equipamento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™** para iniciar o processo de escâner.
- O instrumento iniciará a leitura do cassete imediatamente.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.  
(Por favor, consulte o Manual de operação do equipamento **ichroma** para informações e instruções completas.)

##### <Modo Único>

- Transfira **150 µL** do diluyente do detector com o auxílio de uma pipeta para o tubo detector contendo grânulos. Quando o grânulo estiver completamente dissolvido no tubo, significa que o tampão de detecção foi formado. (O tampão de detecção deve ser usado imediatamente dentro de 3 minutos).
- Transfira **5 µL** de amostra (sangue total/soro/plasma/control) utilizando uma pipeta ou um tubo capilar de **5 µL** para o tubo detector.
- Feche a tampa do tubo detector e homogeneizar a amostra vigorosamente por agitação cerca de **10 a 20 vezes**. (A mistura da amostra deve ser usada imediatamente dentro de 3 minutos).
- Pipete **75 µL** da mistura da amostra e dispense-a no poço de amostras do cassete.
- Insira o cassete no suporte para cassetes do instrumento para testes **ichroma™**. Verifique a posição adequada do cassete antes de inseri-lo no suporte. Uma seta está marcada no cassete especialmente para este propósito.
- Pressione o botão "Start" no instrumento para testes **ichroma™**.
- O cassete será carregado para o interior do instrumento para teste **ichroma™** e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- Leia o resultado do teste na tela do leitor.

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

### ■ ichroma™ III

- 1) O procedimento do teste é o mesmo para "ichroma™ II – modo único", do item 1 ao item 4.
- 2) Insira o cassete no suporte para cassetes do ichroma™ III.
- 3) Pressione o botão "Start" no ichroma™ III.
- 4) O cassete será carregado para o interior do instrumento e será automaticamente escaneado após 12 minutos.
- 5) Leia o resultado do teste na tela do leitor.

## INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

O instrumento para testes ichroma™ calcula o resultado do teste automaticamente e exibe o resultado como 'Positivo' / 'Negativo' / 'Indeterminado'.

- Um valor auxiliar é apresentado em Unidade Internacional IU/mL para IgG e em Índice de Cut-Off (COI) para IgM.

Título (IU/mL)	Resultado	Nota
< 4	Negativo para Toxo IgG	Não necessário testar novamente
4 ≤ título < 8	Indeterminado	Necessário testar novamente
≥ 8	Positivo para Toxo IgG	Necessário teste confirmatório

Índice Cut-Off (COI)	Resultado	Nota
< 0,9	Negativo para Toxo IgM	Não necessário testar novamente
0,9 ≤ COI < 1,1	Indeterminado	Necessário testar novamente
≥ 1,1	Positivo para Toxo IgM	Necessário teste confirmatório

## CONTROLE DE QUALIDADE

- Testes de controle de qualidade são parte das boas práticas laboratoriais para confirmar os resultados esperados e a validade do ensaio e devem ser realizados em intervalos regulares.
- Os testes de controle deverão ser realizados imediatamente antes da utilização de um novo lote do teste para garantir que o desempenho do teste não foi alterado.
- O controle de qualidade também deve ser realizado sempre que houver alguma dúvida em relação à validade dos resultados.
- Os controles não são fornecidos com o kit **ichroma™ Toxo IgG/IgM**. Para mais informações sobre a obtenção dos controles, entre em contato com a **BioSys Ltda.** (Por favor, consulte as instruções de uso do kit do controle.)

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

### ■ Sensibilidade Analítica

Sensibilidade analítica	IgG (IU/mL)	IgM (COI)
LOB	1,434	0,250
LOD	3,249	0,381

### ■ Especificidade Analítica

- Reatividade cruzada

As biomoléculas listadas na tabela a seguir foram adicionadas às amostras teste em concentrações muito maiores que os níveis fisiológicos normais no sangue. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Toxo IgG/IgM** não apresentaram reação cruzada significativa com essas biomoléculas.

Biomolécula	IgM		
	Nº de amostras	Negativo	Positivo
Anti-CMV	25	25	0
Anti-EBV	25	25	0
Anti-HAV	25	25	0
Anti-HCV	25	25	0
Anti-HBV	25	25	0
ANA	25	25	0

FR	25	25	0
Anti-Zika	20	20	0
Anti-Dengue	20	20	0
Biomolécula	IgG		
	Nº de amostras	Negativo	Positivo
Anti-CMV	25	25	0
Anti-EBV	25	25	0
Anti-HAV	25	25	0
Anti-HCV	25	25	0
Anti-HBV	25	25	0
ANA	25	25	0
FR	25	25	0
Anti-Zika	20	20	0
Anti-Dengue	20	20	0

- Interferência

O material interferente listado na tabela a seguir foi adicionado à amostra teste nas concentrações descritas abaixo. Os resultados obtidos com o **ichroma™ Toxo IgG/IgM** não apresentaram interferência significativa com esses materiais.

Nº	Material interferente	Concentração
1	Heparina	100.000 U/L
2	EDTA	5 µM
3	Citrato de Sódio	0,17 M
4	Bilirrubina	500 µM
5	Hemoglobina	2 g/L
6	Triglicerídeos	1,5 g/L
7	Colesterol	20 mM
8	Albumina	60 mg/mL

### ■ Precisão:

- Entre lotes

Uma pessoa testou 3 lotes diferentes do **ichroma™ Toxo IgG/IgM**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre pessoas

Três pessoas testaram um lote do **ichroma™ Toxo IgG/IgM**, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre dias

Uma pessoa testou um lote do **ichroma™ Toxo IgG/IgM**, durante três dias, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

- Entre locais

Uma pessoa testou um lote do **ichroma™ Toxo IgG/IgM**, em três locais diferentes, dez vezes em cada concentração do controle padrão.

ichroma™ Toxo IgG/IgM	Entre lotes		Entre pessoas	
	Positivo / Nº	Taxa positiva (%)	Positivo / Nº	Taxa positiva (%)
Negativo	0/30	0	0/30	0
IgM	Médio	30/30	30/30	100
	Baixo	30/30	30/30	100
IgG	Médio	30/30	30/30	100
	Baixo	30/30	30/30	100

ichroma™ Toxo IgG/IgM	Entre dias		Entre locais	
	Positivo / Nº	Taxa positiva (%)	Positivo / Nº	Taxa positiva (%)
Negativo	0/30	0	0/30	0
IgM	Médio	30/30	30/30	100
	Baixo	30/30	30/30	100
IgG	Médio	30/30	30/30	100
	Baixo	30/30	30/30	100

### ■ Avaliação do desempenho clínico

O **ichroma™ Toxo IgG/IgM** demonstrou os seguintes resultados para o desempenho clínico:

Toxo IgG	Comparador A		Total	
	Pos.	Neg.		
ichroma™	Pos.	144	2	146

## Instruções de Uso

Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Toxo IgG/IgM	Neg.	2	118	120
<b>Total</b>		146	120	266

- Sensibilidade Clínica (%) =  $144/146 * 100 = 98,6\%$

- Especificidade Clínica (%) =  $118/120 * 100 = 98,3\%$

Toxo IgM	Comparador A		Total	
	Pos.	Neg.		
<b>ichroma™</b>	Pos.	47	9	56
<b>Toxo IgG/IgM</b>	Neg.	4	219	223
<b>Total</b>		51	228	279

- Sensibilidade Clínica (%) =  $47/51 * 100 = 92,2\%$

- Especificidade Clínica (%) =  $219/228 * 100 = 96,1\%$

### GARANTIA

Esta instrução de uso deve ser lida atentamente antes da utilização do produto e as instruções nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados dos testes não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

### DESCARTE

Seguir as disposições da resolução sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

### REFERENCIAS

1. Neu N. et al., TORCH infections, (2015) Clin Perinatol.; 42: 77
2. Leeper C. and Lutzkanin A, Infections During Pregnancy, (2018) Prim Care.; 45: 567
3. Knoll, Laura J.; Dubey, J. P.; Wilson, Sarah K.; Genova, Bruno Martorelli Di, Intestinal delta-6-desaturase activity determines host range for Toxoplasma sexual reproduction, (2019) Plos biol.; 17(8): e3000364
4. Flegr J, Prandota J, Sovičková M, Israili ZH, Toxoplasmosis a global threat. Correlation of latent toxoplasmosis with specific disease burden in a set of 88 countries, (2014) PLOS ONE. 9 (3): e90203.
5. Pappas G, Roussos N, Falagas ME, Toxoplasmosis snapshots: global status of Toxoplasma gondii seroprevalence and implications for pregnancy and congenital toxoplasmosis, (2009) Int J Parasitol.; 39 (12):1385-94.
6. Berdoy M, Webster JP, Macdonald DW, Fatal attraction in rats infected with Toxoplasma gondii, (2000) Proc Biol Sci.; 267 (1452):1591-94
7. Cook TB, Brenner LA, Cloninger CR, Langenberg P, Igbide A, Giegling I, Hartmann AM, Konte B, Friedl M, Brundin L, Groer MW, Can A, Rujescu D, Postolache TT, "Latent" infection with Toxoplasma gondii: association with trait aggression and impulsivity in healthy adults, (2015) J Psychiatr Res. ; 60: 87 -94
8. Sugden K, Moffitt TE, Pinto L, Poulton R, Williams BS, Caspi A, Is Toxoplasma Gondii Infection Related to Brain and Behavior Impairments in Humans? Evidence from a Population-Representative Birth Cohort, (2016) PLoS ONE 11(2): e0148435.
9. Maudry A, Chene G, Chatelain R, Patural H, Belleste B, Tisseur B, Hafid J, Raberin H, Beretta S, Sung R, Belot G, Flori P, Bicentric Evaluation of Six Anti-Toxoplasma Immunoglobulin G (IgG) Automated Immunoassays and Comparison to the Toxo II IgG Western Blot, (2009) Clin Vaccine Immunol.; 16(9): 1322-6
10. Simgamsetty S, Yarlagaadda P, Yenigalla B, Myneni R, Study of seroprevalance of Toxoplasma gondii, Rubella virus and Cytomegalovirus (ToRC) infections in antenatal women presented with bad obstetric history and comparative evaluation of Nanoplex ToRCH screen ELISA kit with VIDAS, (2015) Int J Res in Med Sci.; 3(5):1203-1208.

**Observação:** Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos:

	Suficiente para <n> testes
	Consulte as instruções de uso
	Validade
	Lote
	Catálogo
	Cuidado, consulte documentos anexos
	Fabricante
	Representante autorizado da Comunidade Europeia
	Diagnóstico <i>in vitro</i>
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	Este produto cumpre as exigências da Diretiva 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos para diagnóstico <i>in vitro</i>



**Boditech Med Incorporated**

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,  
Chuncheon-si, Gang-won-do  
Republic of Korea  
Tel: +(82) -33-243-1400  
Fax: +(82) -33-243-9373  
www.boditech.co.kr

**Fabricado por: Boditech Med Incorporated**  
**Importado e Distribuído por: BioSys Ltda**  
**Rua Coronel Gomes Machado, 358, Centro, Niterói, RJ**  
**Cep: 24020-112**  
**CNPJ: 02.220.795/0001-79**  
**MS – nº 10350840439**  
**SAC: +55 21 3907-2534 / 0800 015 1414**  
**sac@biosys.com.br**  
**www.biosys.com.br**