

# IgM Toxo

## IgM de Toxoplasma gondii (CLIA)

### Informações dos kits

| Número de catálogo | Apresentação da embalagem                  |
|--------------------|--------------------------------------------|
| 105-012530-00      | 2 ×50 testes<br>(Não inclui calibradores)  |
| 105-012531-00      | 2 ×100 testes<br>(Não inclui calibradores) |
| 105-012533-00      | 2 ×50 testes<br>(Inclui calibradores)      |
| 105-012534-00      | 2 ×100 testes<br>(Inclui calibradores)     |

### Uso pretendido

O ensaio de IgM de Toxoplasma gondii da série CL é um imunoensaio quimioluminescente (CLIA) para a determinação qualitativa de IgM específica de Toxoplasma gondii no soro ou plasma humanos. O teste destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção recente ou atual por Toxoplasma gondii e na avaliação do status imunológico de indivíduos, incluindo gestantes.

### Resumo

A toxoplasmose é uma zoonose de disseminação mundial causada pelo Toxoplasma gondii. A infecção pode ser transmitida através da ingestão oral de alimentos contaminados pelo Toxoplasma gondii, contato direto com o solo, água contaminada por oocistos ou transmissão vertical do feto através da placenta [1].

Não há sintomas e sinais clínicos óbvios em indivíduos saudáveis infectados com Toxoplasma gondii. No entanto, em pacientes com deficiência ou supressão imunológica, esse parasita pode atingir vários órgãos e levar a doenças graves, como encefalopatia por toxoplasmose, oftalmopatia e lesão hepática.

Se a infecção ocorrer durante a gravidez, o Toxoplasma gondii pode infectar o feto através da placenta. Em geral, quanto mais tarde ocorrer a infecção na gestação, maior será a taxa de infecção fetal e os sintomas clínicos mais leves. No primeiro trimestre, a taxa de infecção fetal é de 10% a 20%, podendo ocasionar um aborto espontâneo. No segundo trimestre, a taxa de infecção fetal aumenta podendo ocasionar natimortalidade, parto prematuro ou lesão grave do sistema nervoso central do bebê. No terceiro trimestre, a taxa de infecção fetal aumenta para 60% a 90%; embora a maioria dos fetos não apresente sintomas óbvios ao nascimento, podem desenvolver coriorretinite, comprometimento visual grave, atraso na formação do sistema nervoso e outras sequelas meses ou anos após o nascimento [2-4].

A toxoplasmose é diagnosticada pela detecção de anticorpo IgG e IgM anti-Toxoplasma específico. O IgM Toxo começa a subir após uma semana de infecção e atinge o pico no prazo de um mês. O nível de IgM Toxo indica infecção recente ou atual pelo Toxoplasma gondii. O IgG Toxo começa a aumentar após 1 a 3 semanas de infecção, atinge o pico após 2 a 3 meses, depois diminui lentamente e persiste por toda a vida. A detecção de IgG Toxo pode ser usada para avaliar o status sorológico dos pacientes[1].

### Princípios do ensaio

O ensaio de IgM Toxo da série CL é um ensaio de micro captura para detectar qualitativamente anticorpos IgM para Toxoplasma gondii.

Na primeira etapa, amostras, soluções de tratamento de amostras e partículas paramagnéticas revestidas de anticorpo monoclonal IgM anti-humano serão adicionadas a uma cubeta de reação. Após a incubação, os anticorpos IgM na amostra serão ligados às micropartículas revestidas com anticorpo IgM anti-humano. Depois, as micropartículas são capturadas magneticamente, enquanto as substâncias não ligadas serão removidas por lavagem.

Na segunda etapa, a solução de diluente para o teste e o anticorpo anti-Toxoplasma marcado com ALP combinado com antígenos específicos de Toxoplasma gondii serão adicionados à cubeta de reação. Após a incubação, o anticorpo anti-Toxoplasma marcado com ALP formará uma estrutura sanduíche com micropartículas capturadas de anticorpos IgM de Toxoplasma gondii.

Em seguida, a solução do substrato será adicionada à cubeta de reação. Ela será catalisada pelo conjugado de anticorpo anti-Toxoplasma-ALP no imunocomplexo retido nas micropartículas. A reação de quimioluminescência resultante será medida como unidades de luz relativas (RLUs) por um fotomultiplicador no equipamento.

Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos IgM de

Toxoplasma gondii na amostra e as RLUs geradas durante a reação. A presença ou ausência de analitos na amostra será determinada ao comparar o sinal de quimioluminescência na reação ao sinal de corte determinado na calibração. Um índice de corte (COI) é calculado pela RLU da amostra/RLU do ponto de corte.

### Componentes reagentes

O kit é composto por Ra, Rb, Rc e Rd, bem como os calibradores C0 e C1. Os calibradores C0 e C1 são opcionais (consulte a seção "Informações dos kits"). Componentes com lotes diferentes do kit de reagentes não podem ser trocados. As informações detalhadas de cada componente estão listadas abaixo:

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ra                              | Micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpo monoclonal IgM anti-humano. Concentração mínima: 0,3 mg/mL de sólidos. Tampão Tris: 50 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,8 mL/50 testes; 6,6 mL/100 testes.    |
| Rb                              | Anticorpo anti-Toxoplasma marcado com ALP combinado com antígenos específicos de Toxoplasma gondii. Concentração mínima: 20 ng/mL. Tampão MES: 50 mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 5,3 mL/50 testes; 9,8 mL/100 testes. |
| Rc                              | Solução de tratamento de amostra. Tampão Tris 50mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.                                                                                                   |
| Rd                              | Solução diluente para o teste. Tampão MES 50mmol/L. Conservante: 0,048% de ProClin 300. 3,5 mL/50 testes; 6,3 mL/100 testes.                                                                                                       |
| Calibradores C0 e C1 (opcional) | C0:anticorpos IgM para Toxoplasma gondii negativo em tampão com 0,048% de Proclin 300; C1: anticorpos IgM para Toxoplasma gondii positivos no soro humano com 0,1% de Proclin 300; C0:1 x 0,6 mL/frasco; C1:1 x 0,5 mL/frasco.     |

### Armazenamento e estabilidade

Os reagentes IgM Toxo fechados (Ra, Rb, Rc e Rd) e os calibradores (C0 e C1) permanecem estáveis até a data de vencimento indicada no rótulo, quando armazenados entre 2 °C e 8 °C.

Uma vez abertos em uso, os reagentes (Ra, Rb, Rc e Rd) ficam estáveis por 28 dias entre 2 °C e 8°C.

Os calibradores ficam estáveis por 28 dias quando refrigerados entre 2 °C a 8 °C, ou 90 dias quando congelados a -20 °C (congelado apenas uma vez).

A contaminação deve ser evitada.

### Materiais necessários, mas não fornecidos

Analísador de imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

Controle positivo de IgM ToRCH da Mindray:

1×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024840-00),

3×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024841-00),

3×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024842-00),

6×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024843-00).

Controle negativo de IgG/IgM ToRCH da Mindray:

1 × 3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024824-00),

3×3,0 mL/frasco (Ref.: 105-024825-00),

3×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024826-00),

6×1,0 mL/frasco (Ref.: 105-024827-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x115 mL (Ref.: 105-004274-00).

Solução de substrato da Mindray: 4x75 mL (Ref.: 105-009044-00).

Tampão de lavagem da Mindray, 1×10 L (Ref.: 105-004552-00).

Cubeta de reação da Mindray.

### Sistema do equipamento

Analísadores de Imunoensaio por quimioluminescência da série CL da Mindray

### Coleta e preparação da amostra

#### Tipos de amostra

- Plasma e soro humanos (K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, sódio heparinizado, lítio heparinizado e citrato de sódio) são

recomendados para este ensaio.

- Os tubos de coleta de sangue de diferentes fabricantes podem conter matérias-primas e aditivos diversos que podem afetar os resultados do teste em alguns casos. Nem todos os tubos disponíveis no mercado foram testados pela Mindray. Cada laboratório precisa avaliar a aplicabilidade dos tubos e dos produtos de separação do soro ou plasma. Ao processar amostras em tubos primários (sistemas de coleta de amostras), siga as instruções do fabricante do tubo.

### Condições da amostra

- Não use:
  - Amostras inativadas pelo calor
  - Amostras altamente hemolisadas
  - Amostras com contaminação microbiana aparente
- Para obter resultados precisos, as amostras de soro e plasma devem estar livres de fibrina, sangue e outras partículas. Amostras de soro de pacientes que recebem anticoagulante ou terapia trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta de coágulo.

### Preparação para análise

- Siga as recomendações de centrifugação do fabricante do tubo de coleta de sangue. Centrifugue as amostras após a conclusão da formação do coágulo. Certifique-se de que qualquer fibrina residual e/ou matéria celular tenham sido removidas antes da análise.
- Para obter resultados ideais, verifique se há bolhas em todas as amostras. Se necessário, faça a remoção das bolhas com a ponta de uma pipeta antes da análise. As amostras devem ser completamente homogeneizadas após descongelamento. Amostras descongeladas devem ser centrifugadas antes do uso.
- Se a amostra estiver coberta com uma camada lipídica após a centrifugação, essa amostra deverá ser transferida para um tubo limpo e centrifugada antes do teste. Não transfira a camada lipídica. Manuseie com cuidado para evitar contaminação cruzada.

### Armazenamento de amostras

- As amostras devem ser testadas logo após a coleta. Caso o teste não seja concluído dentro de 48 horas, as amostras devem ser bem tampadas e refrigeradas entre 2 a 8 °C. A amostra é estável por 7 dias entre 2 a 8 °C e 180 dias a -20°C ou abaixo disso.
- As amostras não podem ser congeladas mais de 5 vezes.
- Amostras, controles e calibradores congelados ou refrigerados devem ser estabilizados à temperatura ambiente antes da análise.

### Procedimento do ensaio

Para obter o procedimento de ensaio ideal, os operadores devem ler o Manual do operador relacionado com atenção, para obter informações, como instruções de operação, preservação e administração da amostra, precauções de segurança e manutenção. Prepare todos os materiais necessários para o ensaio antes da realização do teste.

Antes de carregar o kit de reagentes do IgM Toxo no equipamento pela primeira vez, inverta suavemente o frasco do reagente fechado por 30 vezes para ressuspensão das micropartículas, que se acomodaram durante o envio ou armazenamento. Inspeção visualmente o frasco para assegurar que as micropartículas tenham sido ressuspensas. Se as micropartículas permanecerem aderidas ao fundo do frasco, continue invertendo até que elas sejam totalmente suspensas. Evite a formação de bolhas. Se não for possível homogeneizar as micropartículas, é recomendável não usar esse frasco de reagente. Entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda. Evite inverter o frasco de reagente aberto e evite bolhas de ar.

Este ensaio requer 8 µL de volume de amostra para um único teste, sem incluir o volume morto do recipiente de amostra. Um volume adicional é necessário para a realização de testes adicionais na mesma amostra. Os operadores devem consultar o Manual do operador e seguir os requisitos específicos do ensaio para determinar o volume mínimo da amostra.

### Calibração

Os calibradores são rastreáveis para referência interna da Mindray. As informações de calibração são armazenadas no código de barras afixado na embalagem do reagente e calibrador. Ao executar a calibração, faça a leitura dos códigos de barras no sistema.

Retire o frasco da geladeira e deixe-o repousar por 30 minutos em temperatura ambiente. Faça a homogeneização do conteúdo invertendo o frasco delicadamente no mínimo 10 vezes antes de

usá-lo. Evite a formação de bolhas. Na calibração o C0 deverá ser testado três vezes e o C1 duas vezes. Os frascos de calibração originais devem ser usados enquanto houver volume suficiente. Devido a possíveis efeitos de evaporação, o calibrador no analisador deve ser medido o mais rápido possível e não devem ser realizados mais de 3 procedimentos de calibração por frasco original. Após o uso, feche os frascos imediatamente e armazene na posição vertical entre 2 a 8°C. Também podem ser transferidas alíquotas dos calibradores originais para frascos vazios rotulados. Use as alíquotas imediatamente ou armazene-as imediatamente a -20°C. Cada alíquota só pode ser usada uma vez.

Uma calibração válida é necessária antes da realização de qualquer teste com IgM Toxo.

A realização de uma nova calibração é necessária nas seguintes situações:

- A calibração anterior foi realizada há mais de 28 dias.
- Os controles de qualidade estão fora dos intervalos esperados.
- Um novo lote de reagente será utilizado.

Para obter instruções detalhadas de calibração, consulte o Manual do operador.

### Controle

Os usuários podem preparar controles de qualidade com amostras clínicas. Os intervalos de referência deverão ser estabelecidos de acordo com os protocolos internos descritos pelo próprio laboratório.

Recomenda-se que os controles de qualidade sejam executados uma vez a cada 24 horas, se os testes estiverem em uso e/ou após cada calibração. A frequência do controle de qualidade deve ser determinada de acordo com os requisitos de cada laboratório.

Os resultados do controle de qualidade devem estar dentro dos intervalos aceitáveis. Se um controle estiver fora do intervalo especificado, os resultados do teste associado serão inválidos e as amostras precisarão ser retestadas. Talvez seja necessário repetir a calibração. Consulte o Manual do Operador para obter informações sobre o sistema. Se os resultados do controle de qualidade ainda estiverem fora do intervalo definido, entre em contato com o Serviço de Atendimento da Mindray para obter ajuda.

### Cálculo

O analisador calcula automaticamente o resultado de IgM Toxo de cada amostra com base na curva de calibração padrão lida do código de barras e nas unidades de luz relativas (RLUs) geradas nos dois níveis dos calibradores do produto de valores definidos. Os resultados são mostrados na unidade de COI.

RLU de corte = [(RLU média de C1 - RLU média de C0) x Coeficiente de calibração] + RLU média de C0

O coeficiente de calibração é específico para cada lote de reagente e calibrador.

COI = RLU de amostra/RLU de corte

### Diluição da amostra

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio de IgM Toxo da Mindray.

### Interpretação dos resultados

Amostras com COI <0,80 são consideradas negativas para anticorpos IgM contra Toxoplasma gondii.

Amostras com COI ≥0,80 a <1,00 são consideradas indeterminadas para anticorpos IgM contra Toxoplasma gondii. Uma segunda amostra deverá ser coletada para repetição do teste em um período determinado (por exemplo, 2 a 3 semanas) ou outros métodos de teste deverão ser usados para confirmação.

Amostras com COI ≥1,00 são consideradas positivas para anticorpos IgM contra Toxoplasma gondii, sugerindo infecção recente.

Os resultados entre plataformas de detecção variadas podem apresentar inconsistências devido as diferenças nos métodos de detecção e rastreabilidade.

Os resultados do ensaio não devem ser usados somente para confirmação ou exclusão da infecção pelo Toxoplasma gondii. As decisões clínicas deverão ser tomadas em conjunto com outras evidências, como sintomas, histórico clínico, resultados de teste de ácido nucleico, etc.

### Limitação de medida

Um resultado negativo do teste IgM Toxo não pode excluir completamente a possibilidade de infecção aguda por Toxoplasma gondii. Se houver suspeita de infecção, uma segunda amostra deverá ser coletada para a repetição do teste, dentro de um tempo determinado (por exemplo, 2 a 3 semanas). Se a segunda amostra

apresentar soroconversão ou aumento significativo do IgG Toxo, o diagnóstico de infecção aguda por Toxoplasma gondii será confirmado. Recomenda-se que a primeira amostra seja armazenada a -20 °C ou menos, de modo que as duas amostras possam ser testadas ao mesmo tempo e nas mesmas condições<sup>[8-9]</sup>.

Para pacientes com imunodeficiência ou recebendo terapia imunossupressora, os resultados do teste de anticorpos devem ser interpretados com cautela.

A interferência exógena deve ser considerada no caso de um paciente com resultado positivo de IgM Toxo ter recebido transfusão de sangue recentemente.

A IgM de Toxo não só aumenta na infecção primária, mas também nas recorrências da infecção, a IgM elevada pode persistir mesmo durante anos após infecção primária em alguns indivíduos. Portanto, o nível de IgM sozinho não pode ser usado para determinar o tempo de infecção inicial.

Devido à existência de anticorpos heterofílicos, os pacientes expostos a animais ou que usam imunoglobulina derivada de animais para tratamento podem apresentar resultados de detecção anormais<sup>[10]</sup>.

As amostras de pacientes que foram tratados com preparação de anticorpo monoclonal de camundongo podem conter anticorpo anti-camundongo humano (HAMA), podendo interferir nos resultados dos testes de kits que contêm anticorpos monoclonais de camundongo<sup>[11-12]</sup>. O kit de quimioluminescência da Mindray contém componentes anti-interferência, que podem reduzir efetivamente o impacto do HAMA nas amostras, mas a interferência ainda pode existir em algumas amostras. Somente combinado com as informações clínicas ou outros resultados de testes laboratoriais, a doença do paciente pode ser corretamente diagnosticada.

Amostras de pacientes com altos níveis de IgM não específico, por exemplo, de pacientes com mieloma múltiplo, podem mostrar valores deprimidos quando testados com ensaios no formato de micro captura.

Características de desempenho

Precisão

A precisão foi determinada seguindo o Protocolo EP05-A3 do Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)<sup>13</sup>. Três amostras de soro e dois controles foram testados com 2 execuções por dia em duplicata por 20 dias no total (n=80). Os resultados estão exibidos na tabela abaixo\*.

| Amostra | Média (COI) | Repetibilidade |        | Precisão |        |
|---------|-------------|----------------|--------|----------|--------|
|         |             | DP (COI)       | CV (%) | DP (COI) | CV (%) |
| S1      | 0,22        | 0,01           | N/A**  | 0,01     | N/A    |
| S2      | 1,40        | 0,04           | 2,71%  | 0,06     | 4,43%  |
| S3      | 8,46        | 0,20           | 2,41%  | 0,34     | 4,01%  |
| NC      | 0,21        | 0,01           | N/A    | 0,01     | N/A    |
| PC      | 2,36        | 0,05           | 2,21%  | 0,09     | 3,87%  |

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios

\*\*N/A = não aplicável.

Efeito gancho

Quando uma amostra com alta concentração do determinado analito é testada, o efeito gancho pode levar a resultados falsos negativos. Este ensaio adota uma metodologia de duas etapas para manter o sinal de análise em um valor alto, o que pode evitar resultados falso negativo causado pelo efeito gancho.

Foram testadas 3 amostras com alto título de IgM Toxo, todos os resultados mostraram alta concentração esperada e não houve erro de avaliação nos resultados.

Interferência

Não foi observado interferência nos resultados do teste de IgM Toxo da Mindray com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de <0,15 COI).\*

| Substância     | Concentração |
|----------------|--------------|
| Hemoglobina    | 1000 mg/dL   |
| Bilirrubina    | 40 mg/dL     |
| Triglicérides  | 37 mmol/L    |
| Proteína total | 12 g/dL      |
| Albumina       | 6 g/dL       |
| γ-globulina    | 6 g/dL       |
| Biotina        | 3500 ng/mL   |

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Não foi observado interferência nos resultados do teste de IgM Toxo da Mindray com substâncias endógenas em potencial até as seguintes concentrações (critério: recuperação dentro de ± 15% do valor inicial ou desvio absoluto dentro de <0,15 COI).\*

| Substância             | Concentração |
|------------------------|--------------|
| Paracetamol            | 200 mg/L     |
| Amoxicilina            | 700 mg/L     |
| Cefaclor               | 500 mg/L     |
| Vitamina C             | 250 mg/L     |
| Ácido acetilsalicílico | 1000 mg/L    |
| Ibuprofeno             | 500 mg/L     |
| Acetilsalicilina       | 3000 mg/L    |
| Sulfadiazina           | 2500 mg/L    |
| Pirimetamina           | 500 mg/L     |
| Leucovorina            | 3 mg/L       |

\*Dados representativos. Os resultados podem variar entre laboratórios.

Reatividade cruzada

Foram realizados estudos para avaliar reações cruzadas com algumas doenças em potencial no ensaio de IgM Toxo. Um total de 218 amostras foram testadas pelo IgM Toxo da Mindray e com parado com um kit de IgM Toxo comercial.

| Substância            | n  |
|-----------------------|----|
| RV                    | 2  |
| CMV                   | 9  |
| HSV+1+2               | 2  |
| Vírus E-B             | 17 |
| Parvovirus B19        | 2  |
| HBV                   | 61 |
| HAV                   | 2  |
| HIV                   | 24 |
| VZV                   | 2  |
| Vírus Influenza A     | 3  |
| Vírus Influenza B     | 3  |
| Vírus parainfluenza   | 2  |
| Mycoplasma pneumoniae | 12 |
| AMA                   | 4  |
| RF                    | 16 |
| ANA                   | 51 |
| HAMA                  | 2  |
| SLE                   | 2  |
| IgG Toxo              | 2  |

Os resultados mostraram que a concordância entre o kit de IgM Toxo da Mindray e o kit comercial é de 96,33%.

Comparação de métodos

1.007 amostras clínicas de gestantes, mulheres em idade fértil, neonatos e pacientes com sintomas clínicos correspondentes foram testadas para avaliar a taxa de correlação entre o IgM Toxo da Mindray e um kit por quimioluminescência comercial. A taxa de correlação positiva foi de 96,55% (112/116, IC 95%, 91,47% a 98,65%); a taxa de correlação negativa foi de 99,55% (882/886, IC 95%, 98,84% a 99,82%); a taxa de correlação total foi de 99,20% (994/1002, IC 95%, 98,43% a 99,59%). Amostras com resultados de teste indeterminados foram confirmadas por outro kit de IgM Toxo comercial.

| IgM Toxo da Mindray | IgM Toxo comercial |             |               | Total |
|---------------------|--------------------|-------------|---------------|-------|
|                     | Reativo            | Não reativo | Indeterminado |       |
| Reativo             | 112                | 4*          | 1             | 117   |
| Não reativo         | 4**                | 882         | 1             | 887   |
| Indeterminado       | 0                  | 1           | 2             | 3     |
| Total               | 116                | 887         | 4             | 1007  |

\*: Das 4 amostras com reatividade no IgM Toxo da Mindray e não reatividade no IgM Toxo comercial foram confirmadas como reativas em outro kit comercial de IgM Toxo.

\*\* Das 4 amostras com não reatividade no IgM Toxo da Mindray e reatividade no IgM Toxo comercial, 1 amostra foi confirmada não reativa em outro kit comercial de IgM Toxo.

Avisos e precauções

- Apenas para diagnóstico in vitro. Apenas para uso do profissional de laboratório.
- Siga todas as regras ao manusear reagentes de laboratório e adote as precauções de segurança necessárias.
- Devido às diferenças na metodologia e especificidade do anticorpo, os resultados de teste da mesma amostra podem apresentar divergência entre kits de diferentes fabricantes no sistema da Mindray ou com o uso de kits de reagentes da Mindray em outros sistemas. Apenas para diagnóstico in vitro.
- Não use kits de reagentes com a data de validade expirada.

- Não use reagentes de lotes diferentes misturados.
- Confirme a integridade da embalagem antes de usá-lo. Não utilize os reagentes com embalagens danificadas. Os resultados não podem ser garantidos quando os reagentes são armazenados em condições inadequadas.
- Se os reagentes forem abertos involuntariamente os mesmos devem ser utilizados dentro do prazo de estabilidade determinado pelo fabricante.
- Use luvas limpas para evitar a contaminação dos reagentes.
- O calibrador foi testado com métodos marcados com CE e mostrou-se negativo para anticorpos contra HIV e HCV e não reativo para HBsAg. No entanto, uma vez que nenhum método de teste permite excluir o risco potencial de infecção com total segurança, este material deve ser considerado como uma amostra infectante.
- Todas as amostras e resíduos de reação devem ser considerados potencialmente infecciosos e devem ser descartados de acordo com as regulamentações locais.
- Sempre mantenha a embalagem do reagente na posição vertical para assegurar que nenhuma micropartícula seja perdida antes do uso.
- A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se as instruções da bula deste reagente não forem seguidas.
- Deve haver suspeita de instabilidade ou deterioração se houver sinais visíveis de vazamento, turbidez, precipitação ou crescimento microbiano.
- A ficha de segurança do produto (MSDS/FISPQ) está disponível mediante solicitação.
- Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente local.
- Este kit contém componentes de acordo com o Regulamento (CE) N° 1272/2008:



Aviso

H317 Pode causar reação alérgica na pele.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Prevenção:

P261 Evite respirar poeira/fumaça/gás/névoa/vapores/spray.

P272 Vestuário de trabalho contaminado não deve ser retirado do local de trabalho.

P273 Evite descartar no meio ambiente.

P280 Use luvas/roupas/óculos para proteção dos olhos/rosto.

Medidas de Intervenção:

P302 + P352 SE HOUVER CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância.

P333 + P313 Se ocorrer irritação da pele ou erupção cutânea: Procure orientação/cuidados médicos.

P362 + P364 Retire a roupa contaminada e lave-a antes de reutilizar.

Descarte:

P501 Descarte o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local.

Símbolos Gráficos



Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Número do catálogo



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Limite de temperatura



Consulte as instruções de uso



Fabricante



Conformidade Europeia



Data de validade



Riscos biológicos



Código do lote



Este lado para cima



Identificador exclusivo do dispositivo



Atenção

Bibliografia

- National Health Commission of the People's Republic of China.WS/T486-2015 Diagnosis of Toxoplasma gondii
- Jones J, Lopez A, Wilson M. Congenital toxoplasmosis [J]. Am Fam Physician, 2003, 67 (10): 2131-8.
- Ortiz-Alegria LB, Caballero-Ortega H, Canedo-Solares I, et al. Congenital toxoplasmosis: candidate host immune genes relevant for vertical transmission and pathogenesis [J]. Genes Immun, 2010, 11 (5): 363-73.
- Montoya JG, Liesenfeld O. Toxoplasmosis [J]. Lancet, 2004, 363 (9425): 1965-76.
- Montoya JG, Remington JS. Management of Toxoplasmosis gondii infection during pregnancy [J]. Clin Infect Dis, 2008, 47 (4): 554-66.
- Montoya JG, Rosso F. Diagnosis and management of toxoplasmosis [J]. ClinPerinatol, 2005, 32 (3):705-26.
- Robertgangneux F. Epidemiology of and diagnostic strategies for toxoplasmosis [J]. Clinical Microbiology Reviews, 2012, 25(2):264-96.
- Maldonado Y A , Read J S . Diagnosis, Treatment, and Prevention of Congenital Toxoplasmosis in the United States[J]. Pediatrics, 2017, 139(2):e20163860.
- National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical use and interpretation of serologic tests for toxoplasma gondii; Approved guideline,M36-A,2004.
- Boscato Im, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. Clin Chem 1988; 34:27-33.
- Kricka L. Interferences in immunoassays - still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037–1038.
- Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.
- CLSI. EP05-A3: Vol. 34, No. 13, Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Method; Approved Guideline – Third Edition.

© 2022-2024 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Todos os direitos reservados.

Fabricante: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Endereço: Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Endereço de e-mail: service@mindray.com

Site: www.mindray.com

Tel.: +86-755-81888998

Fax: +86-755-26582680

Representante da EC: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Endereço: Eiffestraße 80, Hamburg 20537, Germany

Tel.: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Regularizado por: Mindray do Brasil Comércio e Distribuição de Equipamentos Médicos Ltda.

Av. Pompéia, 634 conj. comercial 406. Vila Pompéia

São Paulo - SP

CEP: 05022-000 - Fone / Fax: (11) 3181-8112

CNPJ: 09.058.456/0001-87

ANVISA n°: 8093610219

Assistência Técnica/Serviço de Atendimento ao Cliente

0800 0202 841

sac.br@mindray.com