

Teste Rápido **OnSite**™ Toxo IgG/IgM Combo

REF R0234C

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** Toxo IgG/IgM Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral para a detecção e diferenciação simultânea dos anticorpos IgG e IgM anti-*Toxoplasma gondii* (*T. gondii*) no soro, plasma, ou sangue total humano. O teste foi desenvolvido para uso profissional como um teste de triagem e como auxiliar no diagnóstico da infecção por *T. gondii*.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O protozoário *T. gondii* é um parasita intracelular obrigatório com uma distribuição global^{1,2}. Os dados sorológicos indicam que aproximadamente 6-47% da população está cronicamente infectada pelo organismo³. Uma infecção por *T. gondii* ocorre essencialmente sem o conhecimento do paciente e pode não estar relacionada a uma exposição direta a gatos (por exemplo, por ingestão de vegetais ou água contaminada com oocistos ou ingestão de carne malcozida contaminada com cistos)⁴. Uma infecção por *T. gondii* inicial e crônica não é detectada em 80 a 89% dos indivíduos saudáveis⁵. Em pacientes imunossuprimidos, tais como os infectados com HIV, a toxoplasmose aguda e recorrente pode ter manifestações clínicas graves⁶. Em mulheres grávidas, uma infecção aguda por *T. gondii* pode levar a sério retardo mental congênito, cegueira e hidrocefalia⁶.

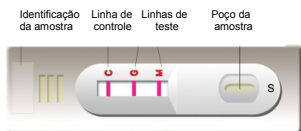
Métodos para o diagnóstico da Toxoplasmose incluem PCR, diagnóstico histológico, o isolamento do parasita e a sorologia⁴. A detecção sorológica de anticorpos IgM e IgG específicos para *T. gondii* é o principal método para o diagnóstico da toxoplasmose. O diagnóstico da toxoplasmose é útil para determinar o risco de toxoplasmose congênita durante a gestação⁴.

IgM anti-*T.gondii* desenvolve-se durante a infecção primária (aguda) com *T. gondii* e diminui geralmente dentro de alguns meses⁴. IgM anti-*T. gondii* desenvolve-se dentro de 1-2 semanas após a infecção, com picos entre 1-2 meses e geralmente persiste por toda a vida⁴. A ausência de anticorpos IgG antes ou no início da gravidez permite a identificação de mulheres em risco de contrair a infecção⁷. Além disso, a presença de IgG permite a identificação de pacientes imunocomprometidos em risco para uma reativação de infecção latente⁷.

O Teste Rápido **OnSite** Toxo IgG/IgM Combo detecta anticorpos IgM e IgG anti-*T.gondii* no soro, plasma e sangue total humano através de antígenos específicos anti-*T.gondii*. O teste pode ser realizado no prazo de 10 minutos por pessoal minimamente treinado e sem a utilização de equipamentos de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** Toxo IgG/IgM Combo é um ensaio imunocromatográfico de fluxo lateral. A tira no dispositivo de cassete consiste em: 1) uma almofada absorvente com conjugado contendo antígenos recombinantes do *T. gondii* conjugados com ouro coloidal (conjugados do *T. gondii*) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo as duas linhas de teste (linhas G e M) e uma linha de controle (linha C). A banda IgG é pré-revestida com IgG anti-humano para a detecção de IgG anti-*T. gondii*. A linha M é pré-revestida com IgM de rato anti-humano para a detecção de anticorpos IgM anti-*T. gondii*. A linha C é pré-revestida com anticorpo de controle.



Quando um volume suficiente contendo amostra e diluente é colocado dentro da cavidade de amostra do dispositivo, a amostra migra por ação de capilaridade ao longo da tira de teste. Se o IgM anti-*T. gondii* estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados do *T. gondii*. O imunocomplexo é então capturado pela membrana pré-revestida com anticorpos anti-IgM humana, dando origem a uma banda IgM cor de vinho, e indicando um resultado positivo para IgM anti-*T. gondii*.

Se o IgG anti-*T. gondii* estiver presente na amostra, irá ligar-se aos conjugados do *T. gondii*. O imunocomplexo é então capturado pela membrana pré-revestida com os anticorpos, dando origem a uma banda IgG cor de vinho, indicando um resultado positivo para IgG anti-*T. gondii*.

A ausência de quaisquer linhas de teste (G ou M) sugere um resultado negativo. O teste contém um controle interno (banda C) que deve exibir cor de vinho correspondente ao imunocomplexo de controle, independentemente de desenvolvimento de cor nas linhas de teste (G e M). Caso a linha C não se desenvolva, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLUSOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - um dispositivo cassete
 - um dessecante
- Tubos capilares (10 µL)
- Diluente de amostra (REF SB-R0234, 5 mL/frasco)
- Um folheto informativo (Instruções de uso)

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS NÃO SÃO FORNECIDOS

- Controle positivo
- Controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLUSOS

- Relógio ou cronômetro
- Dispositivo de punção (lancetas) para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Este folheto de instruções deve ser lido por completo antes da realização do teste. O não cumprimento das instruções descritas no folheto ocasionará resultados imprecisos.
- Abra apenas a embalagem selada quando estiver preparado (a) para conduzir o ensaio.
- Não use dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem estar em temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de teste como substitutos dos componentes deste kit.
- Não use amostras de sangue hemolisado para este teste.
- Manusear as amostras de sangue e materiais que tiveram contato com amostras de sangue como se fossem transmissores de agentes infecciosos.
- Use traje protetor e luvas descartáveis quando manipular os reagentes do kit e amostras clínicas. Lave as mãos minuciosamente depois de realizar o teste. Descarte as luvas usadas em um recipiente para resíduos infecciosos com risco biológico.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenções de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue. Atualização dos EUA: "Diretrizes dos serviços de saúde pública para a gestão de exposições ocupacionais aos vírus HBV, HCV e HIV e recomendações para profilaxia pós-exposição".
- Não fume, não beba e não coma nas áreas onde as amostras, ou os reagentes do kit, são manipulados.
- Descarte todas as amostras e materiais usados no teste como lixo biológico perigoso.

- Limpe todos os derramamentos cuidadosamente com uma solução alcalina (exemplo: hipoclorito de sódio) a 10% ou outro desinfetante apropriado. Soluções alcalinas devem ser preparadas no dia em que forem utilizadas.
- Trate os controles negativo e positivo da mesma forma que as amostras dos pacientes.
- O resultado do teste deverá ser lido entre 10-15 minutos depois da amostra ter sido aplicada no poço da amostra do dispositivo. A leitura do resultado fora do intervalo de 10-15 minutos poderá originar resultados incorretos.
- Não realize o teste numa sala com forte corrente de ar, isto é, com ventilação elétrica ou ar condicionado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes fornecidos estão prontos para utilização. Conserve os dispositivos dos testes para uso entre 2-30°C. Os controles positivos e negativos devem ser conservados entre 2-8°C. Se os dispositivos forem conservados a 2-8°C é necessário garantir que estejam à temperatura ambiente antes de serem abertos. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem selada. Não congelar o kit, nem expor o kit a uma temperatura superior a 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e manipule-o usando os procedimentos padrões de biossegurança.

Plasma

- Passo 1: Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta de tampa roxa, azul ou verde (contendo EDTA, citrato ou heparina, respectivamente, em Vacutainer®) por punção venosa.
- Passo 2: Separe o plasma por centrifugação.
- Passo 3: Cuidadosamente retire o plasma para outro tubo já etiquetado.

Soro

- Passo 1: Colete a amostra de sangue em um tubo de coleta de tampa vermelha (sem anticoagulantes, em Vacutainer®) por punção venosa.
- Passo 2: Deixe que o sangue coagule.
- Passo 3: Separe o soro por centrifugação.
- Passo 4: Cuidadosamente retire o soro para outro tubo já etiquetado.

Teste as amostras o mais rápido possível após a coleta. Conserve as amostras entre 2-8°C, caso não realize o teste imediatamente. Conserve as amostras entre 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para períodos maiores de conservação.

Evite ciclos múltiplos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, coloque as amostras congeladas à temperatura ambiente, e realize suave homogeneização. Amostras contendo partículas visíveis de matéria devem ser clarificadas por centrifugação antes do teste. Não use amostras que demonstrem lipemia severa, ou hemólise, ou que se apresentem turvação, para evitar interferências na interpretação dos resultados.

Sangue

Gotas de sangue total podem ser obtidas igualmente por punção capilar, ou punção venosa. Não use sangue hemolisado para teste.

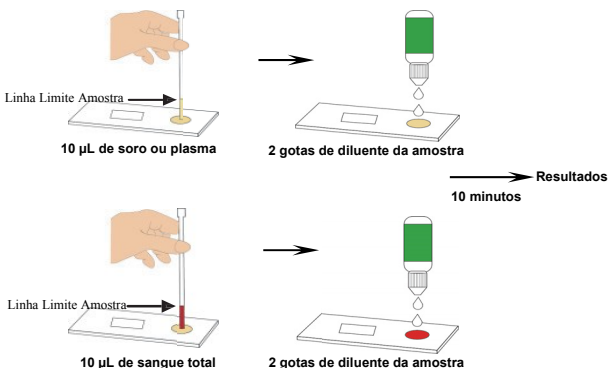
Amostras de sangue total devem ser conservadas refrigeradas (2-8°C), se não forem testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas dentro de 24 horas, após a coleta.

PROCEDIMENTO DO ENSAIO

- Passo 1: Coloque a amostra e os componentes do teste à temperatura ambiente, se estiverem refrigerados ou congelados. Realizar suave homogeneização na amostra, antes do ensaio, depois de descongelada.
- Passo 2: Quando tudo estiver preparado para o teste, abra a embalagem e retire o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste numa superfície plana e limpa.
- Passo 3: Garanta que o dispositivo esteja identificado com o número da amostra.
- Passo 4: Encha o tubo capilar com a amostra não excedendo a linha conforme mostrado nas imagens abaixo. O volume de amostra é de aproximadamente 10 µL. **Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 10 µL.**

Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar a amostra toda no centro de orifício de amostra, certificando-se de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluente de amostra no poço da amostra com o frasco posicionado verticalmente.



- Passo 5: Marque o tempo.
- Passo 6: Os resultados podem ser lidos em 10 minutos. Resultados positivos podem ser visíveis em 1 minuto. Resultados negativos devem ser confirmados ao final de 15 minutos. **Qualquer resultado interpretado fora da janela de 10-15 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo do teste depois da interpretação dos resultados seguindo as exigências locais de eliminação destes dispositivos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle interno:** O teste possui um controle de qualidade interno, a linha C. A linha C desenvolve cor após a adição de amostra e do diluente de amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com outro dispositivo.
- Controle externo:** As Boas Práticas de Laboratório recomendam a utilização de controle de qualidade externo, positivo e negativo, para garantir que o desempenho do teste seja adequado, particularmente nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utilizará o kit, antes de realizar o teste com amostras.
 - Um novo kit de testes é usado.
 - Um novo lote de kits é usado.
 - A temperatura durante a conservação dos kits não se manteve entre 2-30°C.

- e. A temperatura da área de teste não se manteve entre 15-30°C.
- f. Para verificar a frequência elevada atípica de resultados positivos ou negativos.
- g. Para investigar a causa da repetição de resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a banda C desenvolver cor, a ausência de cor em ambas as bandas teste (M e G) indica que não foram detectados anticorpos anti-*T. gondii*. O resultado é negativo.



2. **RESULTADO POSITIVO:**
- 2.1 Se adicionalmente à presença da banda C, apenas a banda M desenvolver cor, o teste indica a presença de IgM anti-*T. gondii*. O resultado é positivo.



- 2.2 Se adicionalmente à presença da banda C, apenas a banda G desenvolver cor, o teste indica a presença de IgG anti-*T. gondii*. O resultado é positivo.



- 2.3 Se adicionalmente à presença da banda C, ambas as bandas G e M desenvolverem cor, o teste indica a presença de IgG e IgM anti-*T. gondii*. O resultado também é positivo.



Amostras com resultados positivos devem ser confirmadas com métodos de ensaio alternativos e avaliação clínica, antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se a banda C não desenvolver cor, o ensaio é inválido, independentemente da cor desenvolvida pelas bandas teste, como indicado em baixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO TESTE

1. **Sensibilidade Analítica de Detecção do IgG**
Vinte grupos de matriz foram misturados com um soro de Padrão Internacional anti-Toxoplasma (TOXM) nas concentrações de 0,625; 1,25; 2,5; 5 e 10 UI/mL. As amostras foram testadas no Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM Combo. Definido o nível de detecção de 95%, o limite de sensibilidade de detecção do Teste Rápido Toxo IgG/IgM Combo para a linha de teste IgG é de 2,5 UI/mL.

IgG (UI/mL)	0,625	1,25	2,5	5	10
Número de Positivos	0	11	19	20	20
Número de Negativos	20	9	1	0	0

2. **Precisão da Detecção do IgG**
Um total de 237 amostras clínicas foram coletadas e testadas no Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM Combo e por um ELISA comercial. As comparações para todos os sujeitos apresentaram 94,9% de concordância global para a linha de teste IgG.

3. **Precisão da Detecção do IgM**
Um total de 231 amostras clínicas foram coletadas e testadas no Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM e por um ELISA comercial. As comparações para todos os sujeitos apresentaram 97,8% de concordância global para a linha de teste IgM.

4. **Painel de Desempenho BBI Anti-*T.gondii* com Títulos Mistos**
O desempenho do Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM foi avaliado utilizando painel BBI (Boston Biomedical Inc.) de desempenho (PTT202) anti-*T.gondii* com títulos mistos e comparado com 3 imunoenaios comerciais. As comparações são mostradas na tabela abaixo:

Painel Referência BBI (PTT202)	Abbott ARCHITECT	bioMerieux VIDAS	Diasorin LIAISON	Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM Combo
IgG Positivo	20	20	20	20
IgG Negativo	1	1	1	1
IgM Positivo	8	7	6	6
IgM Negativo	13	14	15	15

5. **Reação Cruzada**
Não foram observados resultados falso positivos para os testes com anti-*T. gondii* IgG/IgM observados em 3-14 amostras a partir dos seguintes estados de doença ou condições especiais, respectivamente:

CMV	Dengue	HAV	HBV	HCV
HIV	HSV-1	HSV-2	hCG	<i>H. pylori</i>
Malaria	TB	<i>T. pallidum</i>	Rubéola	ANA
HAMA	FR (até 8,400 IU/mL)			

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O procedimento e a interpretação dos resultados do ensaio devem ser seguidos criteriosamente para se testar a presença de anticorpos anti-*T. gondii* no soro, ou plasma, ou sangue total de indivíduos. Erro no procedimento poderá originar resultados imprecisos.
2. O Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM Combo é limitado à detecção qualitativa de anticorpos anti-*T. gondii* no soro, plasma, ou sangue total humano. A intensidade das bandas de teste não tem correlação linear com os títulos de anticorpos na amostra.
3. Um resultado negativo indica a ausência de anticorpos anti-*T. gondii* detectáveis. Contudo, um resultado negativo, não exclui a possibilidade de exposição, ou infecção pelo *T. gondii*.
4. Um resultado negativo pode ocorrer se a quantidade de anticorpos anti-*T. gondii* IgG ou IgM presente na amostra estiver abaixo dos limites de detecção do ensaio, ou se os anticorpos detectados não estiverem presentes na fase da doença durante a qual a amostra foi coletada.

5. O Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM Combo não foi validado com amostras de neonatos.
6. Infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido OnSite Toxo IgG/IgM for negativo ou não reativo, é recomendado realizar um teste com método alternativo.
7. Algumas amostras contendo elevados títulos de anticorpos heterofílicos, ou fator reumatoide, poderão afetar os resultados esperados.
8. Os resultados obtidos com este teste devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e avaliação clínica.

RISCO RESIDUAL

1. O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta de amostra até sua interpretação.
2. O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quando o teste é feito logo após a possível exposição ao patógeno.
3. Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
4. O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou expostos antes de sua utilização.
5. Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostra de sangue em laboratório.
Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de Toxoplasmose (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximos a 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DE QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais sejam armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos, que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone (11) 3445-5418 / 2621-7171. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

1. Krick JA and Remington JS: Toxoplasmosis in the adult: An overview. *New Eng. J. Med.* 1978, 298:550-3
2. Anderson SE and Remington JS: The diagnosis of Toxoplasmosis. *So. Med. J.* 1975, 68:1433-1443
3. Rodrigues JP, Frei F, Navarro IT, et al. Seroprevalence analysis of toxoplasmosis in college students. *J Venom Anim Toxins incl Trop Dis* 2015. 21:1.
4. Montoya JG. Laboratory diagnosis of Toxoplasma gondii infection and toxoplasmosis. *J Infect Dis* 2002; 185(Suppl 1):S73-82.
5. Ramirez MLG, Alvarado VV, Gutierrez GV, et al. Prevalence of IgG and IgM anti-toxoplasma antibodies in patients with HIV and acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Rev Soc Bras Med Trop* 1997. 30(6):465-7.
6. Kravetz JD, Federman DG. Toxoplasmosis in pregnancy. *Am J Med* 2005. 118(3):212-216.
7. Calderaro A, Piccolo G, Peruzzi S, et al. Evaluation of Toxoplasma gondii Immunoglobulin G (IgG) and IgM assays incorporating the new Vidia analyzer system. *Clin Vaccine Immunol* 2008. 15(7):1076-9.

Glossário de Símbolos

	Consultar as instruções de uso		Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Não reutilizar		
	Fabricante		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
10110 Mesa Rim Road
San Diego, CA 92121, USA
Tel: 858-457-8698
Fax: 858-535-1739
E-mail: info@ctkbiotech.com

Instalações do Fabricante:
Beijing Genesee Biotech Inc.,
#36 Yanqi Donger Road, Huairou Yanqi Industrial Development Zone, Beijing, China, 101407

PI-R0234C-BIO-PT Rev. F
Data da Revisão: 13-10-2016
Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

Bio Advance
Diagnósticos
Bio Advance Diagnósticos Ltda - EPP
CNPJ 09.593.438/0001-03
Rua: Anísio de Abreu, 236 - Parque Cisপর
CEP: 03817-020 - São Paulo/SP

“Apenas para uso diagnóstico in vitro”

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]
TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171

www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br

Registro Anvisa: MS - 80524900034
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453