



Confira as alterações em destaque: Revisado em Fevereiro de 2020.

As instruções de uso devem ser seguidas rigorosamente.

A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se estas instruções não forem seguidas à risca.

NOME

ARCHITECT Toxo IgG

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT Toxo IgG é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a determinação quantitativa de anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

O *Toxoplasma gondii* é um protozoário parasita intracelular obrigatório que infecta a maior parte das espécies de animais de sangue quente, inclusive os humanos.¹ A toxoplasmose é transmitida principalmente através da ingestão de carne infectada mal cozida; via oocistos presentes em mãos, comida e água contaminados por fezes; e via materna, por transmissão transplacentária.² Além disso, a transmissão associada ao transplante de órgãos e à transfusão sanguínea tem sido relatada, embora o risco de transmissão via transfusão sanguínea seja extremamente baixo.³

A infecção por *Toxoplasma gondii* em indivíduos saudáveis é geralmente assintomática, no entanto, de 10 a 20% dos pacientes com infecção aguda podem desenvolver linfadenopatia.⁴

Infecções graves podem ocorrer em pacientes com AIDS e adultos imunocomprometidos devido à quimioterapia ou pacientes transplantados recebendo tratamento imunossupressor. Essas infecções podem ser fatais. A encefalite toxoplásmica é a forma mais comum e a causa mais frequente de lesão focal no sistema nervoso central em pacientes com AIDS.⁵

A infecção primária durante a gravidez pode resultar em transmissão transplacentária do parasita resultando em infecção congênita. O risco de infecção congênita é menor (10-25%) se a infecção aguda materna ocorrer durante o primeiro trimestre de gravidez e maior (60-90%) se ocorrer durante o terceiro trimestre.² A gravidade da infecção congênita é maior quando a infecção materna é adquirida no início da gravidez. As consequências mais comuns da toxoplasmose congênita incluem coriorretinite, calcificações intracraniais e hidrocefalia. A maioria das crianças infectadas posteriormente na gravidez são assintomáticas no nascimento, com sequelas ocorrendo mais tarde na vida.

O tratamento precoce após o diagnóstico pré-natal da infecção por *Toxoplasma gondii* reduz a frequência e a gravidade da toxoplasmose congênita.⁶ Testes sorológicos podem ser utilizados para identificar mulheres soronegativas que devem ser monitoradas durante a gravidez.

A presença de anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* indica que a infecção ocorreu, mas não distingue entre infecções recentes e passadas. Os anticorpos IgM são detectados em indivíduos com infecção recente, porém os anticorpos podem persistir por até 18 meses após a infecção.² Para diferenciar entre infecções adquiridas recentemente e infecções passadas, as amostras positivas para anticorpos IgM e IgG devem ser testadas para avididade IgG. Um alto índice de avididade para os anticorpos IgG é um forte indicador de que a infecção ocorreu há mais de 4 meses.

Toxo IgG	Toxo IgM	Toxo IgG Avidity	Pode indicar... / Recomendação de testes
Não-reativo	Não-reativo	N/A	ausência de infecção
Não-reativo	Reativo	N/A	coletar nova amostra 2-3 semanas após amostra inicial e testar para Toxo IgG e Toxo IgM
Reativo	Não-reativo	Alta avididade	infecção passada. Forte indicação de que a infecção ocorreu há mais de 4 meses
Reativo	Reativo	Baixa avididade	coletar nova amostra 3 semanas após amostra inicial e testar para Toxo IgG e Toxo IgM
Reativo	Reativo	Alta avididade	infecção passada. Forte indicação de que a infecção ocorreu há mais de 4 meses

PRINCÍPIOS BIOLÓGICOS DO PROCEDIMENTO

O ensaio ARCHITECT Toxo IgG é um imunoenensaio de dois passos para a determinação quantitativa de anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia CMIA, com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

1. A amostra pré-diluída, o diluente do ensaio e as micropartículas paramagnéticas revestidas de antígeno recombinante do *Toxoplasma gondii* (contendo antígenos recombinantes P30(SAG1) e P35(GRA8)) são combinados. Os anticorpos específicos contra o *Toxoplasma gondii* presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas de antígeno recombinante do *Toxoplasma gondii*.
2. Após a lavagem, o conjugado de anticorpos de camundongo anti-IgG humana marcado com acridínio é adicionado para criar uma mistura de reação.
3. Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
4. A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos IgG anti-toxoplasmose na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

Para mais informações sobre a tecnologia do sistema e do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.

REAGENTES

Conteúdo do Kit

ARCHITECT Toxo IgG 6C19

ATENÇÃO: Algumas apresentações não estão disponíveis em todos os países ou para uso em todos os ARCHITECT iSystems. Entre em contato com seu distribuidor local.

REF	6C19-25	6C19-35
Σ	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
ASSAY DILUENT	1 x 10,0 mL	1 x 50,9 mL
MICROPARTICLES Micropartículas revestidas de antígeno recombinante do <i>Toxoplasma gondii</i> em tampão MES com estabilizantes de proteína. Concentração mínima: 0,03% sólidos. Conservante: ProClin 300.		
CONJUGATE Anticorpos de camundongo anti-IgG humana marcados com acridínio em tampão MES com estabilizantes de proteína. Concentração mínima: 0,05 µg/mL. Conservantes: agentes antimicrobianos.		
ASSAY DILUENT Diluente do ensaio Toxo IgG contendo tampão TRIS com estabilizantes de proteína. Conservante: ProClin 300.		

Outros Reagentes

PRE-TRIGGER SOLUTION Solução Pré-Ativadora ARCHITECT contendo 1,32% (p/v) de peróxido de hidrogênio.

TRIGGER SOLUTION Solução Ativadora ARCHITECT contendo 0,35 N de hidróxido de sódio.

WASH BUFFER Tampão de Lavagem ARCHITECT contendo solução salina em tampão fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

Avisos e Precauções

- IVD**
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*

Precauções de Segurança

CUIDADO: Este produto requer o manuseio de amostras humanas. Recomenda-se que todos os materiais de origem humana sejam considerados potencialmente infectantes e manuseados de acordo com as indicações da OSHA (*Bloodborne Pathogens*). O nível de biossegurança 2 ou outras práticas de biossegurança adequadas devem ser utilizadas para materiais que contenham ou possam conter agentes infectantes.⁷⁻¹⁰

Os seguintes avisos e precauções aplicam-se a: MICROPARTICLES / ASSAY DILUENT	
ATENÇÃO	Contém metil-isotiazolonas.
H317	Pode causar reação alérgica cutânea.
Prevenção	
P261	Evite inalar as névoas / vapores / aerossóis.
P272	A roupa de trabalho contaminada não deverá deixar o local de trabalho.
P280	Utilize luvas de proteção / roupas de proteção / proteção ocular.
Resposta	
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTATO COM A PELE: Lave com bastante água.
P333+P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procure um médico.
P362+P364	Retire e lave a roupa contaminada antes de reutilizar.
Descarte	
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottdiagnostics.com ou com seu representante local.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de segurança durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 8.

Manuseio dos Reagentes

- Não utilize os kits reagentes após o prazo de validade.
- Não misture reagentes de um mesmo kit ou de kits diferentes.**
- Antes de carregar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Para instruções sobre a homogeneização das micropartículas, consulte a seção **PROCEDIMENTO, Procedimento do Ensaio** destas instruções de uso.
- Os septos DEVEM ser utilizados para evitar a evaporação e a contaminação dos reagentes e garantir sua integridade. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida se os septos não forem utilizados de acordo com estas instruções.**
 - Para evitar a contaminação, utilize luvas limpas ao colocar um septo em um frasco de reagente aberto.
 - Após colocar um septo em um frasco de reagente aberto, **não inverta o frasco**, pois isso causará um vazamento de reagente, o que poderá comprometer os resultados do ensaio.
 - Com o tempo, líquidos residuais poderão secar na superfície do septo. Geralmente, estes são sais secos que não interferem com a eficácia do ensaio.
- Ao manusear frascos de conjugado, troque as luvas que entraram em contato com soro ou plasma humano, uma vez que a introdução de IgG humana resultará em um conjugado neutralizado.

Para uma discussão detalhada sobre as precauções de manuseio durante a operação do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 7.

Armazenamento dos Reagentes

Quando armazenados e manuseados de acordo com estas instruções, os reagentes são estáveis durante todo o prazo de validade.

	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento	Instruções Adicionais de Armazenamento
Fechados/ Abertos*	2-8°C	Até o prazo de validade	Podem ser utilizados imediatamente após serem retirados do refrigerador (2-8°C). Armazenar em posição vertical.
A bordo	Temperatura do sistema	30 dias	Descartar após 30 dias. Para informações sobre como controlar o período de conservação dos reagentes no equipamento, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

* Os reagentes podem ser armazenados dentro ou fora do ARCHITECT iSystem. Caso os reagentes sejam retirados do sistema, é necessário armazená-los a 2-8°C (com septos e tampas de reposição) em posição vertical. Para os reagentes armazenados fora do sistema, recomenda-se que sejam armazenados em suas bandejas e caixas originais para que permaneçam em posição vertical. **Se o frasco de micropartículas não permanecer em posição vertical (com um septo colocado) durante o armazenamento em refrigerador fora do sistema, o kit reagente deverá ser descartado.** Para informações sobre como remover os reagentes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Sinais de Deterioração dos Reagentes

Quando um valor de controle estiver fora do intervalo especificado, isso poderá indicar deterioração dos reagentes ou erros de técnica. Os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. A recalibração do ensaio poderá ser necessária. Para informações sobre a resolução de problemas, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 10.

PROCEDIMENTO DO INSTRUMENTO

Dependendo do ARCHITECT iSystem utilizado, o ensaio ARCHITECT Toxo IgG possui os seguintes requerimentos:

ARCHITECT iSystems	Ensaio	Software de Sistema Necessário	Número de Lista CD-ROM	Versão CD-ROM
i1000	Toxo IgG	4.01 ou superior	1P61-03 ou superior	3.0 ou superior
	Toxo IgG R	5.0 ou superior	1P61-04 ou superior	4.0 ou superior
Todos os outros iSystems	Toxo IgG	1.0 ou superior	6E59-24 a 6E59-28	24 - 28
	Toxo IgG	2.6 ou superior	6E59-29 ou superior	29 ou superior
	Toxo IgG R	2.6 ou superior	6E59-24 a 6E59-28	24 - 28
	Toxo IgG R	5.0 ou superior	6E59-29 ou superior	29 ou superior

O arquivo do ensaio ARCHITECT Toxo IgG deverá ser instalado no ARCHITECT iSystem a partir de um ARCHITECT iSystem Assay CD-ROM antes da execução do ensaio.

Para informações detalhadas sobre como instalar o arquivo, ver e editar os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 2.

Os seguintes arquivos do ensaio estão disponíveis:

- “Toxo IgG” – que não dilui automaticamente e retesta amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-Toxo > 200 IU/mL.
- “Toxo IgG R” – que dilui automaticamente e retesta amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-Toxo > 200 IU/mL. Para configurar a regra de reteste, apague o valor máximo de “2000,0” do intervalo de resultados.

Para informações sobre como imprimir os parâmetros do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Para uma descrição detalhada dos procedimentos do sistema, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT.

COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA PARA ANÁLISE

Tipos de Amostra

Tipos de amostra verificados para uso com este ensaio:

Tipos de Amostra	Tubos de Coleta
Soro humano	Soro Tubos separadores de soro
Plasma humano	Tubos separadores de plasma (heparina de lítio) EDTA de potássio Citrato de sódio Heparina de lítio Heparina sódica

- Outros tipos de tubos de coleta de amostra não foram testados com este ensaio.
- O desempenho não foi estabelecido para o uso de amostras de cadáveres ou outros fluidos corporais além de soro e plasma humanos.
- Os anticoagulantes líquidos podem causar um efeito de diluição, resultando em concentrações mais baixas para amostras individuais de pacientes.

- O instrumento não é capaz de identificar o tipo de amostra. O operador é responsável por se certificar de que os tipos corretos de amostras sejam utilizados no ensaio.

Estado das Amostras

- Não utilize amostras nas seguintes condições:
 - inativadas por calor
 - misturadas
 - extremamente hemolisadas (> 500 mg/dL hemoglobina)
 - com contaminação microbiana óbvia
- Para obter resultados exatos, as amostras de soro e plasma não devem conter fibrina, glóbulos vermelhos e demais partículas em suspensão. Amostras de soro de pacientes em terapia anticoagulante ou trombolítica podem conter fibrina devido à formação incompleta do coágulo.
- Para evitar a contaminação cruzada, recomenda-se o uso de pipetas ou ponteiros descartáveis.
- Todas as amostras (calibradores, controles e amostras de pacientes) devem ser testadas até 3 horas após serem colocadas no ARCHITECT iSystem.

Preparação para Análise

- Siga as instruções de processamento do fabricante dos tubos de coleta. A separação por gravidade não é suficiente para preparar as amostras.
- Misture bem as amostras descongeladas por vórtex de baixa velocidade ou invertendo-as 10 vezes. Inspeção visualmente as amostras. Caso a formação de camadas ou estratificação seja observada, continue a misturá-las até que fiquem visivelmente homogêneas.
- Para garantir a consistência dos resultados, as amostras devem ser transferidas para um tubo de centrifuga e centrifugadas a ≥ 10.000 RCF (Força Centrifuga Relativa) por 10 minutos antes do ensaio se:
 - contiverem fibrina, glóbulos vermelhos ou demais partículas em suspensão,
 - precisarem ser testadas novamente, ou
 - tiverem sido congeladas e descongeladas.Transfira a amostra clarificada para uma cubeta de amostra ou tubo secundário.
- As amostras centrifugadas com uma camada lipídica na superfície devem ser transferidas para uma cubeta de amostra ou tubo secundário. É preciso cuidado para transferir apenas as amostras clarificadas sem o material lipêmico.
- Inspeção todas as amostras para detectar a presença de bolhas. Remova as bolhas com uma pipeta antes da análise. Utilize uma nova pipeta para cada amostra para evitar a contaminação cruzada.

Armazenamento das Amostras

Tipo de Amostra	Temperatura de Armazenamento	Tempo Máximo de Armazenamento
Soro/Plasma	15-30°C	≤ 3 dias
	2-8°C	≤ 14 dias
	-10°C ou temperatura inferior	--

As amostras podem ser armazenadas com ou sem coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.

Remova o soro ou plasma do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador em caso de armazenamento por tempo superior ao tempo máximo indicado para 15-30°C ou 2-8°C e congele as amostras a -10°C ou temperatura inferior.

Nenhuma diferença qualitativa de desempenho foi observada entre os controles experimentais e as amostras não-reativas ou reativas submetidas a 6 ciclos de congelamento e descongelamento; porém, múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento devem ser evitados.

Transporte de Amostras

- As amostras devem ser embaladas e rotuladas de acordo com as regulações estaduais, federais e internacionais aplicáveis ao transporte de amostras clínicas e substâncias infectantes.
- Recomenda-se que as amostras sejam removidas do coágulo, glóbulos vermelhos ou gel separador.
- Transportar em gelo comum ou gelo seco.
- Não exceder os prazos de armazenamento indicados acima.

PROCEDIMENTO

Materiais Fornecidos

6C19 ARCHITECT Toxo IgG Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT Toxo IgG - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 6C19-01 ARCHITECT Toxo IgG Calibrators
- 6C19-10 ARCHITECT Toxo IgG Controls
- ARCHITECT Pre-Trigger Solution
- ARCHITECT Trigger Solution
- ARCHITECT Wash Buffer
- ARCHITECT Reaction Vessels
- ARCHITECT Sample Cups
- ARCHITECT Septum
- ARCHITECT Replacement Caps
- Pipetas ou ponteiras (opcional) para dispensar os volumes especificados nas telas do Paciente ou dos Controles.

Para informações sobre os materiais necessários para os procedimentos de manutenção, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9.

Procedimento do Ensaio

- Antes de colocar o kit reagente no sistema pela primeira vez, o frasco de micropartículas precisa ser homogeneizado para ressuspender as micropartículas que se depositaram durante o transporte. Depois que as micropartículas forem colocadas pela primeira vez, não há necessidade de homogeneização adicional.
 - **Inverta o frasco de micropartículas 30 vezes.**
 - Inspeccione visualmente o frasco para se certificar de que as micropartículas estão em suspensão. Caso as micropartículas continuem aderidas ao frasco, continue invertendo-o até que estejam completamente suspensas.
 - **Se as micropartículas não entrarem em suspensão, NÃO AS UTILIZE. Entre em contato com seu representante Abbott local.**
 - Quando as micropartículas estiverem em suspensão, descarte a tampa e coloque um septo no frasco. Para instruções sobre como colocar os septos nos frascos, consulte a seção **Manuseio dos Reagentes** destas instruções de uso.
- Coloque o kit reagente no ARCHITECT iSystem.
 - Verifique se todos os reagentes necessários estão presentes.
 - Verifique se há septos em todos os frascos de reagentes.
- Programe a calibração, se necessário.
 - Para informações sobre como programar a calibração, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.
- Programe os testes.
 - Para informações sobre como programar as amostras de pacientes e os controles, além dos procedimentos gerais de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

- O volume mínimo de amostra é calculado pelo sistema e impresso no *Orderlist Report*. Para minimizar os efeitos da evaporação, verifique se o volume de amostra está adequado antes de iniciar o teste.

Número máximo de réplicas obtidas de uma mesma cubeta de amostra: 10

- Prioridade:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 75 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
- ≤ 3 horas a bordo:
 - Volume de amostra para o primeiro teste: 150 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 25 µL
- > 3 horas a bordo: Um volume de amostra adicional é necessário. Para mais informações sobre a evaporação de amostras e volumes, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Em caso de utilização de tubos primários ou de alíquota, utilize o medidor de amostras para garantir um volume suficiente de amostra do paciente.
- Prepare os Calibradores e Controles ARCHITECT Toxo IgG.
 - Misture o(s) Calibrador(es) e os Controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.
 - Volumes recomendados:
 - para cada Calibrador: 6 gotas
 - para cada Controle: 4 gotas
- Coloque as amostras.
 - Para informações sobre como colocar as amostras, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.
- Pressione "RUN".
- Para mais informações sobre os princípios de operação, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 3.
- Para otimizar o desempenho, é importante realizar os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize a manutenção com mais frequência se os procedimentos do laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

Amostras com concentrações de anticorpos IgG anti-Toxo > 200,0 IU/mL são marcadas com "> 200,0 IU/mL" e podem ser diluídas com o Protocolo de Diluição Automática.

Protocolo de Diluição Automática

- O sistema executa uma diluição de 1:10, calcula automaticamente a concentração da amostra antes da diluição e apresenta o resultado.
- Quando o ensaio é realizado utilizando o arquivo do ensaio "Toxo IgG R", as amostras marcadas com "> 200,0 IU/mL" serão automaticamente retestadas com uma diluição de 1:10.

Para informações detalhadas sobre como programar diluições, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

Calibração

- Teste os Calibradores A a F em réplicas de dois. Os calibradores devem ser colocados com prioridade.
 - Uma única amostra de cada nível de controle deverá ser testada para avaliar a calibração do ensaio. Certifique-se de que os valores de controle do ensaio estejam dentro dos intervalos especificados nas instruções de uso dos Controles.
- Intervalo de Calibração: 0 – 200,0 IU/mL.

- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT Toxo IgG for aceita e armazenada, todas as amostras subsequentes poderão ser testadas sem necessidade de calibração adicional, a não ser que:
 - Um kit reagente com um novo número de lote seja utilizado ou
 - Os Controles estejam fora do intervalo.
- Recomenda-se que o ensaio seja calibrado a cada 30 dias.
- Para informações detalhadas sobre como efetuar uma calibração do ensaio, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 6.

Procedimentos de Controle de Qualidade

- O controle de qualidade recomendado para o ensaio ARCHITECT Toxo IgG é que uma única amostra de cada nível de controle seja testada uma vez a cada 24 horas em cada dia de uso. Caso os procedimentos de controle de qualidade de seu laboratório exijam o uso mais frequente de controles para verificar os resultados dos testes, siga os procedimentos específicos de seu laboratório.
- Os valores dos Controles ARCHITECT Toxo IgG devem estar dentro dos intervalos aceitáveis especificados nas respectivas instruções de uso. Caso um controle esteja fora de seu intervalo especificado, os resultados de testes associados serão inválidos e as amostras deverão ser testadas novamente. Uma recalibração poderá ser indicada.

Verificação das especificações do ensaio

Para conhecer os protocolos de verificação das especificações das instruções de uso, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Apêndice B.

O ensaio ARCHITECT Toxo IgG pertence ao grupo de método 5.

RESULTADOS

O ensaio ARCHITECT Toxo IgG utiliza um método de redução de dados com adaptação da curva logística de 4 parâmetros (4PLC, Y ponderado) para gerar uma curva de calibração.

Cálculos

O ARCHITECT iSystem calcula o sinal quimioluminescente médio dos Calibradores A a F a partir de duas réplicas de cada calibrador, gera uma curva de calibração e armazena o resultado. A unidade de resultado padrão do ensaio ARCHITECT Toxo IgG é IU/mL.

Interpretação dos Resultados

Valores de Concentração	Interpretação do Instrumento	Interpretação dos Resultados e Procedimento de Reteste
< 1,6 IU/mL	Não-reativo	Presume-se que indivíduos com esses resultados não estejam infectados pelo <i>Toxoplasma gondii</i> e sejam suscetíveis à infecção aguda. Um resultado negativo nem sempre exclui a possibilidade de infecção por <i>Toxoplasma gondii</i> . Pacientes com resultados negativos com suspeita de doença em estágio inicial devem ser retestados dentro de 3 semanas.
1,6 a < 3,0 IU/mL	Zona Cinza	Amostras consideradas de zona cinza podem conter baixos níveis de anticorpos IgG. Recomenda-se testar essas amostras utilizando um ensaio Toxo IgM e/ou coletar uma segunda amostra dentro de um período razoável (por exemplo, duas semanas) e repetir o ensaio ARCHITECT Toxo IgG.
≥ 3,0 IU/mL	Reativo	Amostras consideradas reativas para anticorpos IgG contra o <i>Toxoplasma gondii</i> indicam infecção passada ou aguda.

Sinais de Alerta ("Flags")

Alguns resultados podem conter informações no campo "Flags". Para uma descrição dos sinais de alerta que podem surgir nesse campo, consulte o Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 5.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- Caso os resultados do ensaio ARCHITECT Toxo IgG sejam inconsistentes com a evidência clínica, recomendam-se testes adicionais para confirmar o resultado.
- Para fins diagnósticos, os resultados devem ser combinados com outros dados, como resultados de outros testes (Toxo IgM, Toxo IgG Avidity), impressões clínicas, etc.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo com os imunoensaios *in vitro*. Pacientes rotineiramente expostos a animais ou produtos do soro animal podem estar propensos a essa interferência e valores anômalos podem ser observados. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.¹¹
- Amostras de pacientes que receberam preparações de anticorpos monoclonais de camundongo para diagnóstico ou terapia podem conter anticorpos humanos anti-camundongo (HAMA). Tais amostras podem apresentar valores falsamente elevados ou excessivamente baixos quando testadas com kits de ensaio que utilizam anticorpos monoclonais de camundongo, como o ARCHITECT Toxo IgG. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.^{12, 13}
- Os reagentes ARCHITECT Toxo IgG contêm um componente que reduz o efeito de amostras reativas para HAMA.
- Variação entre ensaios nos resultados: **Os valores de concentração do ensaio Toxo IgG em uma dada amostra podem variar dependendo do método de ensaio e padronização e não devem ser utilizados de maneira alternada.** Atenção: Os Calibradores ARCHITECT Toxo IgG são baseados no Primeiro Padrão Internacional (01/600) da Organização Mundial de Saúde (OMS) para anticorpos IgG anti-toxoplasmose.¹⁴
- Os anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* podem não diluir linearmente em todas as amostras. Não utilize diferentes protocolos de diluição ao analisar amostras sequenciais coletadas de um mesmo indivíduo.

VALORES ESPERADOS

A prevalência de anticorpos IgG contra o *Toxoplasma gondii* varia de acordo com a idade e a localização geográfica. Neste estudo, 1270 amostras de mulheres grávidas e 1297 amostras de indivíduos aleatórios foram testadas. Dessas amostras, 1115 (43,4%) foram consideradas positivas, 83 (3,2%) foram consideradas de zona cinza e 1369 (53,3%) foram consideradas não-reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG.

	N (%) Todas as Categorias de Amostras	N (%) Doadores de Sangue	N (%) Laboratórios Diagnósticos / Hospitalizados	N (%) Gestantes
IU/mL				
0,0 a < 1,6	1369 (53,3)	278 (45,8)	270 (39,1)	821 (64,6)
1,6 a < 3,0	83 (3,2)	16 (2,6)	38 (5,5)	29 (2,3)
3,0 a < 10,0	450 (17,5)	134 (22,1)	161 (23,3)	155 (12,2)
10,0 a < 50,0	554 (21,6)	160 (26,4)	182 (26,4)	212 (16,7)
50,0 a < 100,0	59 (2,3)	9 (1,5)	26 (3,8)	24 (1,9)
100,0 a < 150,0	22 (0,9)	5 (0,8)	6 (0,9)	11 (0,9)
150,0 a < 200,0	7 (0,3)	2 (0,3)	0 (0,0)	5 (0,4)
> 200,0	23 (0,9)	3 (0,5)	7 (1,0)	13 (1,0)
Total	2567 (100,0)	607 (100,0)	690 (100,0)	1270 (100,0)

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

O ensaio ARCHITECT Toxo IgG foi desenvolvido para ter precisão < 10% do CV total** para amostras representativas dentro do intervalo de 3,0 a 120,0 IU/mL. O estudo foi desenvolvido em um laboratório de avaliação interno e outro externo (localizado na França) utilizando um instrumento cada. A precisão foi avaliada em um painel composto por 3 diferentes lotes de controles e uma amostra de plasma humano. Os membros do painel foram testados em réplicas de 4, com 3 lotes de reagentes e 2 lotes de calibradores em cada laboratório. Cada combinação de instrumentos, membros do painel e lotes de reagentes foi testada quatro vezes.

Os dados representativos desse estudo estão resumidos na tabela abaixo*.

Membro	N	Média IU/mL	Intraensaio		Total**	
			DP	%CV	DP	%CV
CN	576	0,1	0,03	N/A	0,03	N/A
CP 1	576	6,4	0,14	2,17	0,16	2,55
CP 2	576	119,2	3,69	3,10	4,74	3,98
Amostra humana	192	3,3	0,09	2,74	0,10	3,10

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

** Total é um acúmulo dos valores intraensaio, entre ensaios e entre dias.

Sensibilidade/Especificidade Relativa Resolvida e Concordância Relativa

Sensibilidade e especificidade relativas resolvidas e concordância relativa foram avaliadas em 2464 amostras de mulheres gestantes, pacientes de laboratórios diagnósticos ou hospitalizados e doadores de sangue voluntários aleatórios.

103 amostras consideradas de zona cinza pelo ensaio ARCHITECT e/ou AxSYM Toxo IgG e/ou qualquer outro ensaio de toxoplasmose não foram incluídas no cálculo de sensibilidade/especificidade relativa resolvida e concordância relativa.

Sensibilidade Relativa Resolvida

Das 2464 amostras avaliadas, 1099 foram consideradas positivas. 1096 foram consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG e 3 amostras foram consideradas não-reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG. A sensibilidade relativa resolvida foi de 99,7% (1096/1099) com um intervalo de confiança de 95% de 99,2% a 99,9%.

Especificidade Relativa Resolvida

Das 2464 amostras avaliadas, 1365 foram consideradas negativas. 1359 foram consideradas não-reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG e 6 amostras foram consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG. A especificidade relativa resolvida foi de 99,6% (1359/1365) com um intervalo de confiança de 95% de 99,0% a 99,8%.

Concordância Relativa

Das 2464 amostras avaliadas, 12 amostras geraram resultados discordantes entre o ARCHITECT Toxo IgG e o AxSYM Toxo IgG, resultando em uma concordância relativa de 99,5% (2452/2464) com um intervalo de confiança de 95% de 99,2% a 99,7%.

ARCHITECT Toxo IgG				
		REA***	NR***	Total
AxSYM Toxo IgG	POS***	1094	4**	1098
	NEG***	8*	1358	1366
	Total	1102	1362	2464

* Duas das 8 amostras consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG e não-reativas pelo ensaio AxSYM Toxo IgG foram confirmadas como reativas por um ensaio disponível comercialmente, pelo teste do corante de Sabin-Feldman e pelo teste de aglutinação HS. Seis das 8 amostras consideradas reativas pelo ensaio ARCHITECT Toxo IgG e não-reativas pelo ensaio AxSYM Toxo IgG foram confirmadas como não-reativas por um ensaio disponível comercialmente, pelo teste do corante de Sabin-Feldman e pelo teste de aglutinação HS. Quatro dessas 6 amostras não confirmadas apresentaram reatividade ao GRA8 (p35) em um *blot* disponível comercialmente.

** Uma das 4 amostras consideradas reativas pelo AxSYM Toxo IgG e não-reativas pelo ARCHITECT Toxo IgG não pôde ser confirmada pelos testes adicionais acima, enquanto 3 amostras foram confirmadas como reativas.

*** REA = reativas, NR = não-reativas, POS = positivas, NEG = negativas

Interferência

Não foi observada nenhuma interferência entre os controles experimentais e as amostras não-reativas ou reativas testadas com elevados níveis de bilirrubina (20 mg/dL), triglicerídeos (3000 mg/dL), proteína (12 g/dL), glóbulos vermelhos (0,4% v/v) ou hemoglobina (500 mg/dL).

Outros Interferentes em Potencial

Estudos adicionais foram realizados para avaliar outros estados patológicos potencialmente interferentes no ensaio ARCHITECT Toxo IgG. Oito amostras consideradas de zona cinza tanto pelo ARCHITECT Toxo IgG quanto pelo AxSYM Toxo IgG não foram incluídas no cálculo de concordância relativa.

Substância Interferente	N	*Concordância relativa entre os ensaios ARCHITECT Toxo IgG e AxSYM Toxo IgG
Anticorpos antinucleares	8	100 %
Citomegalovírus	10	100 %
Vírus Epstein-Barr	10	100 %
Indivíduos vacinados contra a gripe	10	90 %
HAMA	10	100 %
Vírus Herpes Simplex 1	10	80 %
Vírus Herpes Simplex 2	9	100 %
IgG Hiperpoliconal	9	100 %
IgM Hiperpoliconal	10	100 %
Sarampo	10	100 %
Parvovírus B19	10	100 %
Fator Reumatoide	10	100 %
Rubéola	8	100 %
Sífilis	10	100 %
Vírus da Varicela-Zóster	8	100 %
Anticorpos anti-ds DNA	7	100 %
IgG Monoclonal	10	90 %
IgM Monoclonal	9	100 %

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

Após a resolução de resultados discordantes não-reativos ou reativos do ensaio ARCHITECT Toxo IgG, 2 amostras discordantes de pacientes com anticorpos anti-HSV-1 e 1 amostra discordante contendo IgG monoclonal foram confirmadas por outro ensaio disponível comercialmente, pelo teste do corante de Sabin-Feldman, pelo teste de aglutinação HS e/ou por um *blot* disponível comercialmente.

Sensibilidade Funcional

O ensaio foi desenvolvido para ter sensibilidade funcional (CV de 20% no limite de confiança de 95%) inferior a 1,6 IU/mL.

Nesse estudo, 7 painéis de soro humano com concentrações de Toxo IgG variando de 0,5 IU/mL a 3,3 IU/mL, o Controle Negativo ARCHITECT Toxo IgG e o Controle Positivo 1 foram testados com 3 diferentes lotes de reagentes ARCHITECT Toxo IgG utilizando um lote de calibradores e um lote de controles durante 5 dias. A sensibilidade funcional variou de 0,03 a 0,25 IU/mL.

Sensibilidade de Soroconversão

Um total de 50 amostras de 12 diferentes painéis de soroconversão foram testadas. O ensaio ARCHITECT Toxo IgG apresentou sensibilidade de soroconversão comparável ao AxSYM Toxo IgG nos painéis testados nesse estudo.

Durante uma infecção aguda, o ensaio ARCHITECT Toxo IgG tipicamente apresenta um aumento substancial nas concentrações de anticorpos IgG anti-Toxo em coletas consecutivas. Os dados de painéis de soroconversão selecionados são apresentados na tabela abaixo.*

ID Amostra	Meses após última amostra negativa	ARCHITECT Toxo IgG IU/mL	AxSYM Toxo IgG IU/mL	Teste do Corante Sabin-Feldman IU/mL	Teste de Aglutinação HS IU/mL	Isaga (Toxo-M) Index
Intervalo de zona cinza		1,6 - 2,9	2,0 - 2,9		1	6 - 8
Valor de corte reativo		3,0	3,0	2	2	9
29944022	0,0	0,8	0,3	< 2	< 1	0
29944023	1,1	5,0	19,4	40	8	12
29944024	1,4	18,7	54,8	200	16	12
29944025	1,7	21,9	60,8	400	32	12
29944029	0,0	0,6	0,4	< 2	< 1	0
29944030	1,2	6,8	7,6	10	2	12
29944031	0,0	0,4	0,4	< 2	< 1	0
29944032	2,1	172,6	482,2	1600	200	12
29944033	4,1	141,2	466,5	1600	400	12
29944034	8,4	39,6	84,8	400	50	12
29944035	0,0	0,4	0,1	< 2	< 1	0
29944036	2,3	1,6	2,3	5	1	12
29944037	2,4	5,8	6,7	10	1	12
29944038	0,0	0,4	0,1	< 2	< 1	0
29944039	1,0	9,1	9,9	10	2	12
29944040	0,0	0,3	0,3	< 2	< 1	0
29944041	1,6	15,1	21,8	40	16	12
29944042	11,8	21,9	28,1	80	32	12
29944043	0,0	0,5	0,4	< 2	< 1	0
29944044	1,5	3,2	2,9	10	1	11
29944045	1,8	9,4	10,1	20	2	11
00006214	0,0	0,8	0,4	< 2	< 1	0
00006215	3,5	46,3	140,9	400	200	12
00006216	4,2	125,2	342,9	1600	400	12
00006217	0,0	0,5	0,2	< 2	< 1	0
00006218	3,2	28,4	38,1	100	16	12
00006219	7,0	20,3	18,6	100	100	12

* Dados representativos; os resultados obtidos em laboratórios individuais podem variar.

BIBLIOGRAFIA

- Willis MS, Southern P, Latimer MJ. Toxoplasma infection. Making the best use of laboratory tests. *Infect Med* 2002; 19: 522-532.
- Jones JL et al. Congenital Toxoplasmosis: A Review. *CME Review Article* Vol. 56, Number 5 2001; 296-305.
- Shulman IA. Parasitic infections and their impact on blood donor selection and testing. *Arch Pathol Lab Med.* 1994; 118: 366-370.

- Montoya J.G. Laboratory Diagnosis of Toxoplasma gondii Infection and Toxoplasmosis. *Journal of Infectious Diseases* 2002; 185 (Suppl 1) 73-82.
- Israelski DM, Remington JS. Toxoplasmosis in the non-AIDS immunocompromised host. *Curr Clin Top Infect Dis* 1993; 13: 322-356.
- Wong SY and Remington. Toxoplasmosis in Pregnancy. *Clinical Infectious Diseases* 1994; 18:853-862.
- US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
- US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
- World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
- Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition*. CLSI Document M29-A3. Wayne, PA: CLSI; 2005.
- Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34(1):27-33.
- Primus FJ, Kelley EA, Hansen HJ, et al. "Sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy. *Clin Chem* 1988;34(2):261-264.
- Schroff RW, Foon KA, Beatty SM, et al. Human anti-murine immunoglobulin responses in patients receiving monoclonal antibody therapy. *Cancer Res* 1985;45(2):879-885.
- Rigsby et al. 2004. Evaluation of a Candidate International Standard Preparation for Human Anti-Toxoplasma Immunoglobulin G. *J. Clin. Microbiol.* 42, No. 11:5133-5138.

Símbolos Utilizados

	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
ASSAY DILUENT	Diluyente do ensaio
CONJUGATE	Conjugado
CONTROL NO.	Número de Controle
IVD	Somente para Uso Diagnóstico <i>In Vitro</i>
LOT	Número de Lote
MICROPARTICLES	Micropartículas
PRE-TRIGGER SOLUTION	Solução Pré-Ativadora
PRODUCT OF GERMANY	Produto da Alemanha
REACTION VESSELS	Células de Reação (RVs)
REAGENT LOT	Lote do Reagente
REF	Número de Lista
REPLACEMENT CAPS	Tampas de Reposição
SAMPLE CUPS	Cubetas de Amostra
SEPTUM	Septos
SN	Número de Série
TRIGGER SOLUTION	Solução Ativadora
WARNING: SENSITIZER	Atenção: Pode causar reação alérgica.
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

As seguintes patentes americanas são relevantes para o ARCHITECT iSystem ou seus componentes. Há outras patentes e pedidos de patentes nos Estados Unidos e em todo o mundo.

5 468 646	5 543 524	5 545 739
5 565 570	5 669 819	5 783 699

ARCHITECT, Chemiflex e AxSYM são marcas comerciais do Abbott Laboratories em várias jurisdições.

ProClin pertence a seu respectivo proprietário.



Abbott GmbH
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
+49-6122-580



0123

Suporte Técnico: Entre em contato com seu representante local. Para saber quem contactar em seu país, acesse www.abbottdiagnostics.com

Revisado em Fevereiro de 2020.
©2007, 2020 Abbott Laboratories



Distribuído no Brasil por:

ABBOTT LABORATÓRIOS DO BRASIL LTDA.
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP
CNPJ 56.998.701/0001-16

Assistência Técnica:

Centro de Serviço ao Cliente: Tel. 0800-11-9099
Rua Michigan, 735 - Cidade Monções
CEP 04566-905 - São Paulo - SP

Responsável Técnica:

Luciana Maldonado Lima, CRF-SP 63.548

Registro MS: 80146502028

NÚMERO DE LOTE E PRAZO DE VALIDADE (ANO/MÊS/DIA):
VIDE RÓTULO DO ESTOJO.