



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 IgM

USO PRETENDIDO

O ensaio ARCHITECT Toxo IgM é um imunoenensaio de micropartículas por quimioluminescência (CMIA) para a detecção qualitativa de anticorpos IgM 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. Resultados de baixa avididade não podem ser utilizados para diagnosticar uma toxoplasmose aguda.

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 IgM é um imunoenensaio de dois passos para a detecção qualitativa de anticorpos IgM contra o *Toxoplasma gondii* em soro e plasma humanos utilizando a tecnologia CMIA, com protocolos de ensaio flexíveis, designados Chemiflex.

- No primeiro passo, a amostra pré-diluída e as micropartículas paramagnéticas revestidas com anticorpos monoclonais de camundongo anti-IgM humana são combinadas. Junto com anticorpos IgM de outras especificidades, os anticorpos IgM específicos contra a toxoplasmose presentes na amostra ligam-se às micropartículas revestidas com anticorpos monoclonais de camundongo anti-IgM humana, formando um complexo anticorpo-anticorpo.
- Após a lavagem, o complexo de conjugado composto por um fragmento F(ab')₂ de anticorpo monoclonal de camundongo contra o antígeno *Toxoplasma* p30 marcado com acridínio e lisado de *Toxoplasma gondii* nativo, contendo o antígeno p30, é adicionado para criar uma mistura de reação no segundo passo. Esse complexo de conjugado liga-se aos anticorpos IgM específicos anti-toxoplasmose que foram capturados pelas micropartículas revestidas com anticorpos monoclonais de camundongo anti-IgM humana no primeiro passo, formando um complexo anticorpo-anticorpo-conjugado.
- Após outro ciclo de lavagem, as Soluções Pré-Ativadora e Ativadora são adicionadas à mistura de reação.
- A reação quimioluminescente resultante é medida em unidades de luz relativas (RLUs). Há uma relação direta entre a quantidade de anticorpos IgM anti-toxoplasmose na amostra e as RLUs detectadas pela ótica do ARCHITECT iSystem.

A presença ou ausência de anticorpos IgM anti-toxoplasmose na amostra é determinada pela comparação entre o sinal quimioluminescente da reação e o sinal de corte determinado a partir de uma calibração ativa. Se o sinal quimioluminescente na reação for maior ou igual ao sinal de corte, a amostra será considerada reativa para anticorpos IgM anti-toxoplasmose. 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 IgM 6C20

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	6C20-25	6C20-35
	100	500
MICROPARTICLES	1 x 6,6 mL	1 x 27,0 mL
CONJUGATE	1 x 5,9 mL	1 x 26,3 mL
MICROPARTICLES Micropartículas revestidas com anticorpos anti-IgM humana (de camundongo, monoclonais) em tampão TRIS com estabilizantes de proteína e detergente. Concentração mínima: 0,08% sólidos. Conservantes: agentes antimicrobianos.		
CONJUGATE Complexo de conjugado composto por anticorpos (de camundongo, monoclonais) contra o antígeno <i>Toxoplasma</i> p30 marcado com acridínio e lisado de <i>Toxoplasma gondii</i> nativo em tampão fosfato com estabilizantes de proteína e detergente. Concentração mínima: 25 µg/mL. Conservante: azida sódica.		

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 contém componentes de origem humana e/ou potencialmente infectantes. Consulte a seção **REAGENTES** destas instruções de uso. Nenhum método de teste conhecido oferece a garantia absoluta de que produtos de origem humana ou derivados de micro-organismos inativados não transmitam infecção. Portanto, todos os materiais de origem humana devem ser considerados potencialmente infectantes. Recomenda-se que estes reagentes e amostras humanas sejam 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: CONJUGATE	
Contém azida sódica.	
EUH032	Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
P501	Descarte o conteúdo / recipiente de acordo com as regulações locais.

Fichas de dados de segurança estão disponíveis em www.abbottiagnostics.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.

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

O arquivo do ensaio ARCHITECT Toxo IgM 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.

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.

Unidades Alternativas de Resultado

Editar o parâmetro de ensaio "Result concentration units" para selecionar uma unidade alternativa.

Fórmula de conversão:

Valor em Index $\div$ 0,60 = S/CO.

Unidade de resultado padrão	Divisor de conversão	Unidade de resultado alternativa
Index	0,60	S/CO

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
	Heparina sódica
	Heparina de lítio

- 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.
- Tubos de citrato de sódio não podem ser utilizados com o ensaio ARCHITECT Toxo IgM.
- 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 de 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 ponteiras descartáveis.
- Todas as amostras (calibrador, 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 Centrífuga 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 para o teste. Para amostras centrifugadas com uma camada lipídica, transfira apenas a amostra clarificada e não 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
	-20°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 -20°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

6C20 ARCHITECT Toxo IgM Reagent Kit

Materiais Necessários mas não Fornecidos

- ARCHITECT Toxo IgM - Arquivo do ensaio obtido a partir do ARCHITECT iSystem e-Assay CD-ROM, disponível em www.abbottdiagnostics.com.
- 6C20-01 ARCHITECT Toxo IgM Calibrator
- 6C20-10 ARCHITECT Toxo IgM 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.**
 - Inspeção 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: 70 µL
 - Volume de amostra para cada teste adicional de uma mesma cubeta de amostra: 20 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: 20 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 o Calibrador e os Controles ARCHITECT Toxo IgM.
 - Misture o(s) calibrador(es) e controles por inversão suave antes do uso.
 - Segure os frascos **verticalmente** e dispense os volumes recomendados em cada cubeta de amostra.

- Volumes recomendados:
 - para o Calibrador 1: 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 seguir os procedimentos de manutenção de rotina definidos no Manual de Operações do Sistema ARCHITECT, Seção 9. Realize manutenção com mais frequência se os procedimentos de seu laboratório o exigirem.

Procedimentos para a Diluição das Amostras

As amostras não podem ser diluídas para o ensaio ARCHITECT Toxo IgM.

Calibração

- Teste o Calibrador 1 em réplicas de três. O Calibrador 1 deve ser colocado 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.
- Uma vez que a calibração do ensaio ARCHITECT Toxo IgM 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 IgM 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 IgM 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 IgM pertence ao grupo de método 5 (exceto sensibilidade funcional).

■ RESULTADOS

Cálculos

O ARCHITECT iSystem calcula o sinal quimioluminescente médio do Calibrador 1 a partir de três réplicas do Calibrador 1 e armazena o resultado. Os resultados são reportados dividindo-se o resultado da amostra pelo resultado armazenado do Calibrador 1. A unidade de resultado padrão do ensaio ARCHITECT Toxo IgM é o Index.

Os resultados das amostras também podem ser reportados como uma relação entre a amostra e o valor de corte (S/CO). O valor em Index dividido por 0,60 equivale ao valor em S/CO.

Interpretação dos Resultados

Resultados Iniciais

Amostras com resultados	Interpretação	Procedimento de Reteste
< 0,50 Index (< 0,83 S/CO)	Não-reativo para anticorpos IgM contra o <i>Toxoplasma gondii</i>	--
$0,50 \leq x < 0,60$ Index ($0,83 \leq x < 1,00$ S/CO)	Zona Cinza	Recomenda-se coletar uma segunda amostra dentro de um prazo razoável (por exemplo, duas semanas) e repetir o ensaio ARCHITECT Toxo IgM.
$\geq 0,60$ Index ($\geq 1,00$ S/CO)	Reativo para anticorpos IgM contra o <i>Toxoplasma gondii</i>	--

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 IgM 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 IgG, Toxo IgG Avidity), impressões clínicas, etc.
- Anticorpos heterofílicos no soro humano podem reagir com as imunoglobulinas dos reagentes, interferindo com os imunoenaios *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 anticamundongo (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 IgM. Informações adicionais podem ser necessárias para o diagnóstico.^{12, 13}
- Amostras de pacientes com altos níveis de IgM, por exemplo, pacientes com mieloma múltiplo, podem apresentar valores excessivamente baixos quando testadas com ensaios de formato μ -captura.
- Plasma humano coletado em tubos de citrato de sódio não podem ser utilizados com este ensaio, uma vez que os resultados do ensaio ARCHITECT Toxo IgM podem ser afetados por esse tipo de tubo.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DO DESEMPENHO

Precisão

O ensaio ARCHITECT Toxo IgM foi desenvolvido para ter precisão total** $\leq 10\%$ CV para uma amostra positiva no intervalo de 0,60 a 2,40 Index. O estudo foi realizado em um laboratório interno e outro externo utilizando um instrumento cada. A precisão foi avaliada em um painel composto por três diferentes lotes de controles e uma amostra de plasma humano.

Os membros do painel foram testados em réplicas de quatro com três lotes de reagentes e um lote de calibrador no laboratório externo e três lotes de calibradores no laboratório interno, utilizando um instrumento cada. Cada combinação de membros do painel e lotes de reagentes foi testada quatro vezes ao longo de vários dias. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo*.

Membro	N	Média Index	Intraensaio		Total**	
			DP	%CV	DP	%CV
Controle Negativo	288	0,03	0,01	16,79	0,01	17,13
Controle Positivo	288	1,52	0,04	2,80	0,05	3,02
Amostra de Plasma Humano	96	1,42	0,05	3,26	0,05	3,72

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

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

Sensibilidade de Soroconversão

O ensaio foi desenvolvido para apresentar sensibilidade de soroconversão comparável a um kit diagnóstico disponível comercialmente. Foram testadas 122 amostras de 39 indivíduos diferentes que soroconverteram durante uma toxoplasmose aguda. Os dados de sete indivíduos representativos que soroconverteram são apresentados na tabela abaixo*.

ID Amostra	Meses após última amostra negativa	ARCHITECT Toxo IgM [Index]	Kit diagnóstico disponível comercialmente [Index]	Isaga (Toxo-M) [Index]	Teste do Corante Sabin-Feldman [IU/mL]	Teste de Aglutinação HS [IU/mL]
Zona Cinza		0,50 - 0,59	0,500 - 0,599	6-8	N/A	1
Valor de corte reativo		0,60	0,600	9	2	2
30944001	0,0	0,05	0,061	0	< 2	< 1
30944002	1,2	0,56	0,351	4	5	1
30944003	2,1	0,89	0,588	10	800	64
30944004	2,2	0,77	0,542	10	800	64
30944005	4,3	0,38	0,193	1	1600	200
30944016	0,0	0,04	0,099	0	< 2	< 1
30944017	1,4	1,16	1,038	11	20	2
30944018	1,6	1,04	0,897	10	20	4
30944019	4,1	0,52	0,380	9	10	8
30944033	0,0	0,04	0,218	0	< 2	< 1
30944034	2,6	1,99	2,026	12	400	64
30944035	7,5	0,05	0,057	0	800	100
30944073	0,0	0,04	0,078	0	< 2	< 1
30944074	0,9	1,32	1,125	12	5	1
30944075	1,4	2,35	1,733	12	200	16
30944076	3,8	1,12	0,877	12	100	8
30944086	0,0	0,30	0,437	7	2	< 1
30944087	0,5	10,39	7,974	12	40	8
30944088	1,3	9,23	6,464	12	400	128
30944089	2,3	8,53	5,398	12	400	50
30944090	0,0	0,05	0,081	0	< 2	< 1
30944091	1,2	5,95	4,195	12	20	2
30944092	1,5	5,72	3,679	12	200	16
30944093	4,7	2,66	1,700	12	400	50
30944118	0,0	0,05	0,113	0	< 2	< 1
30944119	1,0	5,76	3,784	12	2	1
30944120	1,8	6,56	3,536	12	200	64
30944121	2,5	3,88	1,910	12	1600	100

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

Especificidade Relativa Resolvida

O ensaio ARCHITECT Toxo IgM foi desenvolvido para ter especificidade relativa resolvida comparável a um kit diagnóstico disponível comercialmente. Um estudo foi realizado em um laboratório interno e outro externo. Das 2772*** amostras testadas para avaliar a especificidade relativa resolvida, 36 foram consideradas reativas concordantes e outras três foram confirmadas como positivas após resolução de discordantes e, portanto, excluídas do cálculo de especificidade.

*** **ATENÇÃO:** Amostras que não puderam ser resolvidas ou que apresentaram resultados de zona cinza em qualquer ensaio sendo comparado ou utilizado para resolução de amostras discordantes não foram incluídas na avaliação de especificidade relativa resolvida. Os dados desse estudo estão resumidos na tabela abaixo*.

Especificidade Relativa Resolvida

Tipo de Amostra	ARCHITECT Toxo IgM		Kit diagnóstico disponível comercialmente	
	Observado	Limite inferior de confiança de 95%	Observado	Limite inferior de confiança de 95%
Gestantes	99,95% (1987/1988)	99,72%	99,95% (1987/1988)	99,72%
Pacientes de Laboratórios Diagnósticos / Hospitalizados	100% (451/451)	99,19%	100% (451/451)	99,19%
Doadores de Sangue (Soro)	100% (154/154)	97,63%	100% (154/154)	97,63%
Doadores de Sangue (Plasma)	98,57% (138/140)	94,93%	100% (140/140)	97,40%
Total	99,89% (2730/2733)	99,68%	99,96% (2732/2733)	99,80%

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

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 IgM. As categorias de amostras foram testadas suplementadas e não-suplementadas com plasma positivo para anticorpos IgM anti-toxoplasmose.

Um total de 167 amostras não-suplementadas e um total de 165 amostras suplementadas reativas para anticorpos IgM anti-toxoplasmose foram testadas nas seguintes categorias: anticorpos antinucleares (ANA), anticorpos anti-dsDNA, fator reumatoide, vírus herpes simplex 1 (positivas para anti-HSV-1), vírus herpes simplex 2 (positivas para anti-HSV-2), vírus Epstein-Barr (positivas para anti-EBV), sarampo, parvovírus B19 (positivas para anti-vírus B19), vírus da varicela-zóster (positivas para anti-VZV), vírus da rubéola (positivas para anti-rubéola), Citomegalovírus (positivas para anti-CMV), IgG Hiperpolícional, IgM Hiperpolícional, IgG Monoclonal, IgM Monoclonal, anticorpos humanos anticamundongo (HAMA), indivíduos vacinados contra a gripe e sífilis.

O ensaio ARCHITECT Toxo IgM apresentou os resultados qualitativos esperados em todas as categorias com exceção das categorias resumidas na tabela abaixo*.

Categoria	ARCHITECT Toxo IgM			
	Nº testado	Não-reativas	Reativas	Zona Cinza
Anticorpos antinucleares (ANA), não-suplementadas	10	8	1	1
IgM Hiperpolícional, suplementadas reativas	10	1	8	1
IgM Monoclonal, suplementadas reativas	5	4	0	1

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

Após a resolução de discordantes, a amostra não-suplementada da categoria ANA que gerou resultado reativo com o ensaio ARCHITECT Toxo IgM não pôde ser resolvida. Amostras de pacientes com altos níveis de IgM, por exemplo, pacientes com mieloma múltiplo, podem apresentar valores excessivamente baixos quando testadas com ensaios de formato μ -captura. Consulte a seção **LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO** destas instruções de uso.

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.

■ Símbolos Utilizados

	Cuidado
	Consultar as instruções de uso
	Fabricante
	Suficiente para
	Temperatura de Armazenamento
	Prazo de Validade
CONJUGATE	Conjugado
CONTAINS: AZIDE	Contém azida sódica. Em contato com ácidos, libera gases muito tóxicos.
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
WASH BUFFER	Tampão de Lavagem

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: 80146501651

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

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



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.
©2008, 2020 Abbott Laboratories

