

**Qualitative determination of anti-toxoplasma antibodies IVD**

Store at 2 - 8°C.

**PRINCIPLE OF THE METHOD**

The Toxo-latex is a slide agglutination test for the qualitative and semi-quantitative detection of anti-toxoplasma antibodies. Latex particles coated with soluble *Toxoplasma gondii* antigen are agglutinated when mixed with samples containing antibodies anti-Toxoplasma.

**CLINICAL SIGNIFICANCE**

Toxoplasmosis is an infectious disease affecting both animals and humans, which is caused by the protozoan parasite *Toxoplasma gondii*. Acquired toxoplasmosis is usually asymptomatic and benign. Adults, depending on the geographical area and age, would contain antibodies in more than 50% of cases, being protected to a new infection. In its congenital form may be devastating, causing mental retardation, ocular disease, and death in newborn. In adults, the parasite may be responsible for some forms of eye disease; individuals with impaired immunologic competence are also at serious risk. Infection in pregnant women acquires a special significance as the parasite may enter the fetal circulation through the placenta and causes congenital toxoplasmosis especially during the first trimester of pregnancy. The consequences range from spontaneous abortion, early delivery or fetal death.

**REAGENTS**

<b>Latex</b>	Latex particles coated with soluble <i>T. gondii</i> antigen, pH, 7.5. Preservative
<b>Control +</b>	Animal serum with an antibody anti-Toxoplasma concentration > 4 IU/mL. Preservative
<b>Control -</b>	Animal serum. Preservative

**PRECAUTIONS**

*Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form explosive compounds. When disposing of this product through plumbing fixtures, flush with plenty of water. Require Safety Data Sheet for more information. Personal protection: Wear suitable protective gloves.*

**CALIBRATION**

The Toxo-latex sensitivity is calibrated against the 3<sup>rd</sup> International Standard for anti-Toxoplasma (WHO).

**STORAGE AND STABILITY**

All the kit components are ready to use, and will remain stable until the expiration date printed on the label, when stored tightly closed at 2-8°C and contaminations are prevented during their use. Do not freeze: frozen reagents could change the functionality of the test. Always keep vials in vertical position. If the position is changed, gently mix to dissolve aggregates that may be present.

**Reagents deterioration:** Presence of particles and turbidity.

**ADDITIONAL EQUIPMENT**

- Mechanical rotator with adjustable speed at 80-100 r.p.m.
- Vortex mixer.
- Pipettes 50 µL.

**SAMPLES**

Fresh serum. Stable 7 days at 2-8°C or 3 months at -20°C. Samples with presence of fibrin should be centrifuged. Do not use highly hemolyzed or lipemic samples.

**PROCEDURE**

**Qualitative method**

1. Allow the reagents and samples to reach room temperature. The sensitivity of the test may be reduced at low temperatures.
2. Place 50 µL of the sample and one drop of each Positive and Negative controls into separate circles on the slide test.
3. Mix the Toxo-latex reagent vigorously or on a vortex mixer before using and add 25 µL of this reagent next to the samples to be tested.

4. Mix the drops with a stirrer, spreading them over the entire surface of the circle. Use different stirrers for each sample.
5. Place the slide on a mechanical rotator at 80-100 r.p.m. for 4 minutes. False positive results could appear if the test is read later than four minutes.

**Semi-quantitative method**

1. Make serial two fold dilutions of the sample in 9 g/L saline solution.
2. Proceed for each dilution as in the qualitative method.

**READING AND INTERPRETATION**

Examine macroscopically the presence or absence of visible agglutination immediately after removing the slide from the rotator. The presence of agglutination indicates an antibody concentration equal or greater than 4 IU/mL. The titer, in the semi-quantitative method, is defined as the highest dilution showing a positive result.

**CALCULATIONS**

The approximate anti-Toxoplasma concentration in the patient sample is calculated as follows:

$$4 \times \text{anti-Toxo Titer} = \text{IU/mL}$$

**QUALITY CONTROL**

Positive and Negative controls are recommended to monitor the performance of the procedure, as well as a comparative pattern for a better result interpretation. All result different from the negative control result, will be considered as a positive.

**REFERENCE VALUES**

Up to 4 IU/mL.  
Each laboratory should establish its own reference range.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

1. **Analytical sensitivity:** 4 (3-7) IU/mL, under the described assay conditions
2. **Prozone effect:** Up to 200 IU/mL. Occasionally a prozone effect may be observed with strong positive sera. Therefore in these cases where a suspected case of toxoplasmosis gives a negative result, the test should be repeated using 1/5 serum dilution in NaCl 9 g/L.
3. **Diagnostic sensitivity:** 96.1%
4. **Diagnostic specificity:** 89.6%

**INTERFERENCES**

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemia (10 g/L), and rheumatoid factors (300 IU/mL) do not interfere. Other substances may interfere<sup>6</sup>.

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- False positive results may be obtained with hepatocellular diseases. A 25% of serum containing heterophile antibodies may give false positive results.
- All positive sera should be tested with a confirmatory test.
- Clinical diagnosis should not be made on findings of a single test result, but should integrate both clinical and laboratory data.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Jacobs L. *ADV Parasitol* 1973; 11: 631-669.
2. Feldman HA. *Hosp. Practice* 1969; 4: 64-72.
3. Ruoss CF at al. *The Journal of Obstetrics and Gynecology of the British Commonwealth* 1972; 79: 1115-1118.
4. Lunde MN at al. *The Journal of Parasitology* 1967; 53 (5): 933-936.
5. Kwantes W at al. *Journal of Clinical Pathology* 1972; 25: 359.
6. Young DS. *Effects of drugs on clinical laboratory test*, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PACKAGING**

Cod.: 1201002 100 test	: 2.5 mL Toxo-Latex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 18 x 6 disposable slides



**Determinación cualitativa de anticuerpos anti-toxoplasma IVD**

Conservar a 2 - 8°C.

**PRINCIPIO DEL METODO**

El Toxo-Látex es una técnica de aglutinación en porta para la detección cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos anti-*Toxoplasma gondii* en suero humano. Las partículas de látex recubiertas con antígeno soluble de *Toxoplasma gondii* son aglutinadas por anticuerpos anti-toxoplasma presentes en la muestra del paciente.

**SIGNIFICADO CLINICO**

La toxoplasmosis es una enfermedad infecciosa causada por el parásito *Toxoplasma gondii*, que afecta a animales y humanos. La toxoplasmosis adquirida es normalmente asintomática y benigna. Los adultos, en función del área geográfica y edad, contienen anticuerpos en más del 50% de los casos, que les protege de una nueva infección. La forma congénita de la enfermedad puede ser grave, causando retraso mental, daño ocular y muerte en el recién nacido. En adultos, el parásito es responsable de enfermedades oculares y tiene especial importancia en pacientes inmunodeprimidos.

La infección en mujeres gestantes adquiere una especial significación, ya que el parásito puede entrar en el torrente circulatorio a través de la placenta y causar una toxoplasmosis congénita especialmente en los primeros 3 meses de embarazo, provocando abortos espontáneos, nacimientos prematuros o muerte fetal.

**REACTIVOS**

<b>Látex</b>	Suspensión de partículas de látex cubiertas con antígeno soluble de <i>T. gondii</i> , pH, 7,5 . Conservante.
<b>Control +</b>	Suero animal, con una concentración de anticuerpos anti-toxoplasma > 4 UI/mL. Conservante.
<b>Control -</b>	Suero animal. Conservante.

**PRECAUCIONES**

La azida sódica puede reaccionar con el cobre o plomo de las tuberías y formar componentes explosivos. En caso de eliminación del producto, hacerlo con abundante agua del grifo. Solicitar las Hojas de Seguridad para más información. Medidas de protección: Usar guantes de protección adecuados.

**CALIBRACIÓN**

La sensibilidad del reactivo de látex está estandarizada frente el 3º Patrón Internacional de anti-Toxoplasma de OMS.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD**

Todos los reactivos del kit están listos para su uso, y son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial, cuando se mantienen los viales bien cerrados a 2-8°C, y se evita la contaminación durante su uso. No congelar: la congelación de los reactivos altera irreversiblemente la funcionalidad de éstos.

Conservar los viales siempre en posición vertical. En caso de cambio de posición agitar hasta la disolución de posibles agregados.

**Indicadores de deterioro de los reactivos:** Presencia de partículas y turbidez.

**MATERIAL ADICIONAL**

- Agitador mecánico rotatorio de velocidad regulable a 80-100 r.p.m.
- Agitador vortex.
- Pipetas de 50 µL.

**MUESTRAS**

Suero fresco. Estable 7 días a 2-8°C o 3 meses a -20°C.

Las muestras con restos de fibrina deben ser centrifugadas antes de usar. No utilizar muestras altamente hemolizadas o lipémicas.

**PROCEDIMIENTO**
**Método cualitativo**

1. Atemperar los reactivos y las muestras a temperatura ambiente. La sensibilidad del ensayo disminuye a temperaturas bajas.
2. Depositar 50 µL de la muestra a ensayar y una gota de cada uno de los controles Positivo y Negativo, sobre círculos distintos de un porta.
3. Mezclar el reactivo de Toxo-látex vigorosamente o con el agitador vortex antes de usar. Depositar 25 µL junto a cada una de las gotas anteriores.

4. Mezclar las gotas con un palillo, procurando extender la mezcla por toda la superficie interior del círculo. Emplear palillos distintos para cada muestra.

5. Situar el porta sobre un agitador rotatorio a 80 – 100 r.p.m. durante **4 minutos**. El exceso de tiempo de agitación puede originar la aparición de falsos resultados positivos.

**Método semicuantitativo**

1. Realizar diluciones dobles de la muestra en solución salina 9 g/L.
2. Proceder para cada dilución, como en la prueba cualitativa.

**LECTURA E INTERPRETACIÓN**

Examinar macroscópicamente la presencia o ausencia de aglutinación inmediatamente después de retirar el porta del agitador. La presencia de aglutinación indica una concentración de anticuerpos anti-Toxo igual o superior a 4 UI/mL.

En el método semicuantitativo, se define el título como la dilución mayor que da resultado positivo.

**CÁLCULOS**

La concentración aproximada de anticuerpos anti-Toxo en la muestra del paciente se obtiene aplicando la siguiente fórmula:

$$4 \times \text{Título de anticuerpos} = \text{UI/mL}$$

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda utilizar el control positivo y negativo para controlar la funcionalidad del reactivo de látex, así como modelo de comparación para la interpretación de los resultados.

Todo resultado distinto al resultado que da el control negativo, se considerará positivo.

**VALORES DE REFERENCIA**

Hasta 4 UI/mL.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

**CARACTERÍSTICAS DEL MÉTODO**

1. **Sensibilidad analítica:** 4 (3-7) UI/mL, en las condiciones descritas en el ensayo.
2. **Efecto prozona:** No se observa efecto prozona hasta valores de 200 UI/mL. Si una muestra se sospecha que procede de un paciente con Toxoplasmosis, da resultado negativo, debería re-ensayarse una dilución 1/5 del suero en CINA 9 g/L.
3. **Sensibilidad diagnóstica:** 96.1%
4. **Especificidad diagnóstica:** 89.6%

**INTERFERENCIAS**

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoideos (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir<sup>6</sup>.

**LIMITACIONES DEL MÉTODO**

- Pacientes con enfermedades hepatocelulares, pueden dar resultados falsamente positivos. Un 25% de sueros que contienen anticuerpos heterófilos, también pueden dar reacciones positivas falsas.
- Todos los resultados positivos deben confirmarse mediante una prueba confirmatoria.
- El diagnóstico clínico no debe realizarse únicamente con los resultados de un único ensayo, sino que debe considerarse al mismo tiempo los datos clínicos del paciente.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Jacobs L. ADV Parasitol 1973; 11: 631-669.
2. Feldman HA. Hosp. Practice 1969; 4: 64-72.
3. Ruoss CF at al. The Journal of Obstetrics and Gynecology of the British Commonwealth 1972; 79: 1115-1118.
4. Lunde MN at al. The Journal of Parasitology 1967; 53 (5): 933-936.
5. Kwantes W at al. Journal of Clinical Pathology 1772; 25: 359.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.

**PRESENTACIÓN**

Cod.: 1201002	100 test	: 2.5 mL Toxo-Látex
		: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 18 x 6 portas desechables