

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

Latex	Latex particles coated with soluble <i>T. gondii</i> antigen, pH, 7,5. Preservative
Control +	Animal serum with an antibody anti-Toxoplasma concentration > 4 IU/mL. Preservative
Control -	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 3rd 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 1000 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:** 100%
4. **Diagnostic specificity:** 84,2%

INTERFERENCES

Hemoglobin (10 g/L), bilirubin (20 mg/dL), lipemia (10 g/L), and rheumatoid factors (1000 IU/mL) do not interfere. Other substances may interfere⁶.

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
Cont.	: 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

Látex	Suspensión de partículas de látex cubiertas con antígeno soluble de <i>T. gondii</i> , pH, 7,5. Conservante.
Control +	Suero animal, con una concentración de anticuerpos anti-toxoplasma > 4 UI/mL. Conservante.
Control -	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 al 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 1000 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:** 100%
4. **Especificidad diagnóstica:** 84,2%

INTERFERENCIAS

Bilirrubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) y factores reumatoideos (1000 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir⁶.

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 et al. The Journal of Obstetrics and Gynecology of the British Commonwealth 1972; 79: 1115-1118.
4. Lunde MN et al. The Journal of Parasitology 1967; 53 (5): 933-936.
5. Kwantes W et al. Journal of Clinical Pathology 1972; 25: 359.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AAC Press, 1995.

PRESENTACIÓN

Cod.: 1201002 100 test	: 2,5 mL Toxo-Látex
	: 1 mL Control +
	: 1 mL Control -
	: 18 x 6 portas desechables

Détermination qualitative d'anticorps anti-Toxoplasma IVD

Conserver à 2-8°C

PRINCIPE DE LA METHODE

Le Toxo-Latex est une technique d'agglutination sur lame pour la détection qualitative et semi-quantitative d'anticorps anti-Toxoplasma gondii dans le sérum humain. Les particules de latex, recouvertes avec de l'antigène soluble de Toxoplasma gondii, sont agglutinées par les anticorps anti-toxoplasmose présents dans l'échantillon du patient.

SIGNIFICATION CLINIQUE

La toxoplasmose est une maladie infectieuse causée par le parasite Toxoplasma gondii, qui affecte les animaux et les êtres humains. La toxoplasmose acquise est normalement asymptomatique et bénigne. Les adultes, en fonction de la zone géographique et de l'âge, possèdent des anticorps dans plus de 50 % des cas, qui les protègent face à une nouvelle infection. La forme congénitale de la maladie peut être grave, causant un retard mental, un dommage oculaire et la mort chez le nouveau-né. Chez les adultes, le parasite est responsable de maladies oculaires et a une importance spéciale chez les patients immunodéprimés.

L'infection chez les femmes enceintes acquiert une signification spéciale vu que le parasite peut entrer dans le torrent circulatoire à travers le placenta et causer une toxoplasmose congénitale, notamment au cours des 3 premiers mois de la grossesse, provoquant des avortements spontanés, des naissances prématurées ou la mort fœtale.

RÉACTIFS

Latex	Suspension de particules de latex recouvertes d'antigène soluble de <i>T. gondii</i> , pH, 7,5. Conservateur.
Contrôle +	Sérum animal, avec une concentration d'anticorps anti-Toxoplasma > 4 UI/mL. Conservateur.
Contrôle -	Sérum animal. Conservateur.

PRÉCAUTIONS

L'azide de sodium peut réagir avec le cuivre ou le plomb des tuyauteries et former des composés explosifs. Pour éliminer le produit, le faire avec beaucoup d'eau du robinet. Demander les Feuilles de Sécurité pour plus d'information.

Mesures de protection : Utiliser des gants de protection adaptés.

CALIBRATION

La sensibilité du réactif de latex est standardisée par rapport au 3^e Étalon International d'anti-Toxoplasma de l'OMS.

CONSERVATION ET STABILITE

Tous les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, et si les flacons sont maintenus hermétiquement fermés à 2-8°C, à l'abri de la lumière et des sources de contamination. Ne pas congeler : la congélation des réactifs altère irréversiblement leur fonctionnalité.

Indices de détérioration des réactifs: Présence de particules et turbidité.

MATERIEL SUPPLEMENTAIRE

- Agitateur mécanique rotatif à vitesse réglable à 80-100 r.p.m.
- Agitateur Vortex
- Pipettes de 50 µL

ÉCHANTILLONS

Sérum frais. Stable 7 jours à 2-8°C ou 3 mois à -20°C.

Les échantillons avec des traces de fibrine doivent être centrifugés avant emploi. Ne pas utiliser d'échantillons fortement hémolysés ou lipémiques.

PROCEDURE

Méthode qualitative

1. Mettre les réactifs et les échantillons à température ambiante. La sensibilité de l'essai diminue à faibles températures.
2. Déposer 50 µL de l'échantillon à tester et une goutte de chaque contrôle Positif et Négatif, sur les différents cercles d'une lame.
3. Homogénéiser le réactif de Toxo-latex vigoureusement ou avec l'agitateur vortex avant de l'utiliser. Déposer 25 µL près de chacune des gouttes précédentes.

4. Mélanger les gouttes avec un bâtonnet en tâchant d'étaler le mélange sur toute la surface intérieure du cercle. Employer des bâtonnets différents pour chaque échantillon.
5. Placer la lame sur un agitateur rotatif à 80 – 100 r.p.m. pendant 4 minutes. L'excès de temps d'agitation peut entraîner l'apparition de faux résultats positifs.

Méthode semi-quantitative

1. Réaliser des dilutions doubles de l'échantillon dans une solution saline 9 g/L.
2. Procéder pour chaque dilution, comme dans l'échantillon qualitatif.

LECTURE ET INTERPRÉTATION

Examiner macroscopiquement la présence ou l'absence d'agglutination immédiatement après avoir retiré la lame de l'agitateur. La présence d'agglutination indique une concentration d'anticorps anti-Toxo égale ou supérieure à 4 UI/mL.

Dans la méthode semi-quantitative, le titre est défini comme la plus grande dilution qui donne un résultat positif.

CALCULS

La concentration approximative d'anticorps anti-Toxo dans l'échantillon du patient est obtenue en appliquant la formule suivante :

$$4 \times \text{Titre d'anticorps} = \text{UI/mL}$$

CONTROLE DE QUALITE

Il est recommandé d'utiliser le contrôle positif et négatif pour contrôler la fonctionnalité du réactif de latex, ainsi qu'un modèle de comparaison pour l'interprétation des résultats.

Tout résultat autre que le résultat qui donne le contrôle négatif est considéré comme positif.

VALEURS DE REFERENCE

Jusqu'à 4 UI/mL.

Il est conseillé à chaque laboratoire de définir ses propres valeurs de référence.

CARACTERISTIQUES DE LA METHODE

1. **Sensibilité analytique** : 4 (3-7) UI/mL, dans les conditions décrites dans l'essai.
2. **Effet prozone** : On n'observe pas d'effet prozone jusqu'à des valeurs de 1000 UI/mL. Si l'échantillon d'un patient avec une forte suspicion de toxoplasmose donne un résultat négatif, il faudra effectuer une nouvelle dilution 1/5 du sérum dans CiNa 9 g/L.
3. **Sensibilité du diagnostic** : 100 %
4. **Spécificité du diagnostic** : 84,2 %

INTERFÉRENCES

Bilirubine (20 mg/dL), hémoglobine (10 g/L), lipides (10 g/L) et facteurs rhumatoïdes (1000 UI/mL) n'interfèrent pas. D'autres substances peuvent interférer⁶.

LIMITATIONS DE LA MÉTHODE

- Les patients atteints de maladies hépatocellulaires peuvent donner des résultats faussement positifs. 25 % des sérums contenant des anticorps hétérophiles peuvent également donner de fausses réactions positives.
- Tous les résultats positifs doivent être confirmés par un essai de confirmation.
- Le diagnostic clinique ne doit pas être réalisé avec les résultats d'un seul essai. Il faut considérer en même temps les données cliniques du patient.

BIBLIOGRAPHIE

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. AACCPress, 1995.

PRÉSENTATION

Cod. : 1201002	100 tests	: 2,5 mL Toxo-Latex
		: 1 mL Contrôle +
		: 1 mL Contrôle -
		: 18 x 6 lames jetables

Determinação qualitativa de anticorpos anti- toxoplasma IVD

Conservar a 2 - 8°C.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

O Toxo-Latex é uma técnica de aglutinação em porta para a detecção qualitativa e semi-quantitativa de anticorpos anti-*Toxoplasma gondii* no soro humano. As partículas de latex cobertas com antígeno solúvel de *Toxoplasma gondii* são aglutinadas pelos anticorpos anti-toxoplasma presentes na amostra do doente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A toxoplasmose é uma doença infecciosa causada pelo parasita *Toxoplasma gondii* que afecta os animais e humanos. A toxoplasmose adquirida é normalmente assintomática e benigna. Os adultos, em função da área geográfica e da idade, contêm anticorpos em mais de 50% dos casos, o que lhes protege de uma nova infecção. A forma congénita da doença pode ser grave, causando atraso mental, lesão ocular e morte no recém-nascido. No adulto, o parasita é responsável por doenças oculares e tem particular importância nos doentes imunodeprimidos.

A infecção em mulheres grávidas tem um significado especial pois o parasita pode entrar para a corrente sanguínea através da placenta e causar uma toxoplasmose congénita especialmente nos primeiros 3 meses de gravidez provocando abortos espontâneos, nascimentos prematuros ou morte fetal.

REAGENTES

Látex	Suspensão de partículas de látex cobertas com antígeno solúvel de <i>T. gondii</i> , pH, 7,5. Conservante
Control +	Soro animal, com uma concentração de anticorpos anti-toxoplasma > 4 UI/mL. Conservante
Control -	Soro animal. Conservante

PRECAUÇÕES

A azida sódica pode reagir com o cobre ou chumbo da canalização e formar componentes explosivos. Em caso de eliminação do produto, diluir com bastante água da torneira. Solicitar as Folhas de Segurança para mais informação.

Medidas de protecção: Utilizar luvas de protecção adequadas.

CALIBRAÇÃO

A sensibilidade do reagente de látex está standartizada com o 3º Padrão Internacional de anti-Toxoplasma de OMS.

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Todos os reagentes do kit estão prontos para serem utilizados e são estáveis até ao prazo de validade indicado na etiqueta do frasco, desde que se mantenham os frascos bem fechados a 2-8°C, e se evite a sua contaminação durante a utilização. Não congelar: a congelação dos reagentes altera irreversivelmente a sua funcionalidade.

Manter os frascos sempre em posição vertical. Em caso de mudança de posição, agitar até que possíveis agregados se dissolvam.

Indicadores de deterioração dos reagentes: Presença de partículas e turvação.

MATERIAL ADICIONAL

- Agitador mecânico rotativo de velocidade regulável a 80-100 r.p.m.
- Agitador Vortex.
- Pipetas de 50 µL.

AMOSTRAS

Soro fresco. Estável 7 dias a 2-8°C ou 3 meses a -20°C.

As amostras com restos de fibrina devem ser centrifugadas antes da sua utilização. Não utilizar amostras altamente hemolizadas ou lipémicas.

PROCEDIMENTO
Método qualitativo

- Os reagentes e as amostras deverão estar á temperatura ambiente. A sensibilidade do teste diminui a temperaturas baixas.
- Depositar 50 µL da amostra a testar e uma gota de cada um dos controlos Positivo e Negativo, em círculos distintos de uma porta.
- Misturar o reagente de Toxo-látex vigorosamente ou com o agitador vortex antes de usar. Depositar 25 µL junto a cada uma das gotas anteriores.

4. Agitar as gotas com um palito, procurando estender a mistura por toda a superfície interior do círculo. Utilizar palitos diferentes para cada amostra.

5. Colocar a porta sobre um agitador rotativo a 80 – 100 r.p.m. durante 4 minutos. O excesso de tempo de agitação pode originar o aparecimento de falsos resultados positivos.

Método semi-quantitativo

- Realizar diluições duplas da amostra em solução salina 9 g/L.
- Proceder para cada diluição, como na prova qualitativa.

LEITURA E INTERPRETAÇÃO

Examinar macroscopicamente a presença ou ausência de aglutinação imediatamente depois de retirar a porta do agitador. A presença de aglutinação indica uma concentração de anticorpos anti-Toxo igual ou superior a 4 UI/mL.

No método semi-quantitativo, define-se o título como a diluição máxima que dá resultado positivo.

CÁLCULOS

A concentração aproximada de anticorpos anti-Toxo na amostra do doente obtém-se aplicando a seguinte fórmula:

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

CONTROLO DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização do controlo positivo e negativo para controlar a funcionalidade do reagente de látex, e também como modelo de comparação para a interpretação dos resultados.

Qualquer resultado distinto do controlo negativo será considerado como positivo.

VALORES DE REFERENCIA

Até 4 UI/mL.

Recomenda-se que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

1.Sensibilidade analítica: 4 (3-7) UI/mL, nas condições descritas no ensaio.

2.Efeito prozona: Não se observa efeito prozona até valores de 1000 UI/mL. Quando se suspeita que uma amostra proveniente de um doente com Toxoplasmose, dá um resultado negativo, deve repetir-se com uma diluição 1/5 do soro em ClNa 9 g/L.

3.Sensibilidade diagnóstica: 100%

4. Especificidade diagnóstica: 84,2%

INTERFERÊNCIAS

Bilirubina (20 mg/dL), hemoglobina (10 g/L), lípidos (10 g/L) e factores reumatóides (1000 UI/mL) não interferem. Outras substâncias podem interferir⁶.

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

- Pacientes com doenças hepatocelulares, podem dar resultados falsamente positivos. Uns 25% de soros que contenham anticorpos heterófilos, também podem dar reacções positivas falsas.

- Todos os resultados positivos devem confirmar-se mediante um teste confirmativo.

- O diagnóstico clínico não deve realizar-se unicamente com os resultados de um único ensaio, devendo considerar-se ao mesmo tempo os dados clínicos do doente.

BIBLIOGRAFÍA

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

APRESENTAÇÃO

Cod.: 1201002	100 testes	: 2,5 mL Toxo-Látex
		: 1 mL Control +
		: 1 mL Control -
		: 18 x 6 portas descartáveis