



USO PREVISTO

iChroma™ Toxo IgG / IgM es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos IgG / IgM contra *Toxoplasma Gondii* en sangre completa/suero/plasma humana. Es útil como ayuda en la detección de la infección por *Toxoplasma Gondii*.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

Toxoplasma gondii Es un parásito intracelular obligado que causa la toxoplasmosis, una infección parasitaria que puede pasar de la madre al feto a través de la placenta durante el embarazo. La toxoplasmosis puede resultar de la ingestión de parásitos al manipular heces de gatos infectados, beber leche de cabra no pasteurizada y, más comúnmente, comer carne contaminada.

El síntoma de la toxoplasmosis se clasifica en tres etapas: Toxoplasmosis aguda, latente y cutánea. En los adultos inmunocompetentes, la mayoría de los casos son asintomáticos, pero pocos presentan fiebre leve. Aunque es raro, es del sistema nervioso central (SNC) y puede producir quistes intramusculares.

PRINCIPIO

Esta prueba utiliza un método de inmunodetección tipo sándwich; Los conjugados marcados con fluorescencia en un tubo detector se unen a los anticuerpos de la muestra, formando complejos antígeno-anticuerpo y migran a la matriz de nitrocelulosa para ser capturados por los otros antígenos inmovilizados en la tira reactiva.

Más anticuerpos en la muestra formará más complejos antígeno-anticuerpo que conducen a una señal de fluorescencia más fuerte por el antígeno detector, que es procesado por un instrumento para las pruebas de iChroma para mostrar la concentración de *Toxoplasma IgG* e *IgM* en la muestra, respectivamente. Esta señal luego es interpretada por el lector para mostrar el 'Positivo' / 'Negativo' en la muestra.

COMPONENTES

iChroma™ Toxo IgG / IgM consta de 'cartuchos', 'tubos detectores', 'diluyente detector', 'chip de identificación' e 'instrucciones de uso'

- El cartucho contiene la membrana denominada tira reactiva anti-IgM humana y anti-IgG humana en cada línea de prueba, respectivamente, e IgY de pollo en la línea de control. Todos los cartuchos están sellados individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante en una caja.
- El tubo detector tiene un gránulo que contiene conjugado de fluorescencia de antígeno 1 de *Toxoplasma gondii*, conjugado de fluorescencia de antígeno 2 de *Toxoplasma gondii* conjugado de fluorescencia anti-IgY de pollo, albúmina de suero bovino (BSA) y sacarosa como estabilizador y azida de sodio como conservante. Todos los tubos detectores están empaquetados en una bolsa.

- El diluyente del detector contiene cloruro de sodio, Tween 20 como detergente, azida de sodio como conservante en tampón Tris y está predispensado en un vial. El diluyente del detector está empaquetado en una caja.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Sólo para uso diagnóstico in vitro.
- Siga las instrucciones y los procedimientos descritos en estas 'Instrucciones de uso'.
- Los números de lote de todos los componentes de prueba (cartucho, tubo detector, diluyente detector y chip de identificación) deben coincidir entre sí.
- No intercambie los componentes de la prueba entre diferentes lotes ni utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, ya que cualquiera de los dos puede producir resultados incorrectos.
- No reutilice el cartucho ni el tubo detector. Se debe utilizar un cartucho para analizar una sola muestra. Se debe utilizar un tubo detector para procesar una sola muestra.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original hasta justo antes de su uso. No utilice el cartucho si la bolsa está dañada o ya se ha abierto.
- La muestra congelada debe descongelarse solo una vez. Para el envío, las muestras deben embalarse de acuerdo con las normativas locales. No se deben utilizar muestras con hemólisis severa y / o hiperlipidemia.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar problemas de salud específicos como convulsiones, presión arterial baja y frecuencia cardíaca, pérdida del conocimiento, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- Deje que el cartucho, el tubo detector, el diluyente del detector y la muestra estén a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos antes de usarlos.
- El instrumento para las pruebas de iChroma™ puede generar una ligera vibración durante su uso.
- Los cartuchos usados, los tubos detectores y el diluyente detector deben manipularse con cuidado y desecharse mediante un método apropiado de acuerdo con las regulaciones locales pertinentes.
- iChroma™ Toxo IgG / IgM** proporcionará resultados precisos y fiables sujetos a las siguientes condiciones.
- iChroma™ Toxo IgG / IgM** debe usarse solo junto con el instrumento para pruebas de iChroma™.
- Tiene que usar la muestra de anticoagulante recomendada.

Anticoagulante recomendado

Na-EDTA, K2-EDTA, Na-heparina, li-heparina, citrato de sodio

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Condición de almacenamiento			
Componente	Temperatura de almacenamiento	Duración	Nota
Cartucho	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Tubo detector	4 - 30 ° C	20 meses	Desechable
Detector diluyente	4 - 30 ° C	20 meses	Sin abrir
	4 - 30 ° C	20 meses	Abierto

- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

LIMITACIÓN DEL SISTEMA DE PRUEBA

- 2 La prueba puede producir resultados falsos positivos debido a las reacciones y/o adhesión inespecífica de ciertos componentes de la muestra a los anticuerpos de captura/detector.
- La prueba puede producir resultados falsos negativos debido a la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos, que es más común si el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, por lo que no puede ser detectado o capturado por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura también puede causar un falso negativo ya que hace que el antígeno sea irreconocible por los anticuerpos.
 - Otros factores pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, como errores técnicos/de procedimiento, degradación de los componentes/reactivos de la prueba o presencia de sustancias interferentes en las muestras de prueba.
 - Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe estar respaldado por un juicio integral del médico en cuestión, incluidos los síntomas clínicos y otros resultados relevantes de la prueba.

MATERIALES SUMINISTRADOS

REF CFPC-112

Componentes de iChroma™ Toxo IgG / IgM

- Caja del cartucho:

- Cartucho	25
- Detector tuve	25
- Detector diluyente	1
- ID chip	1
- Instrucción para usa	1

MATERIALES NECESARIOS PERO SUMINISTRADOS BAJO

Los siguientes artículos se pueden comprar por separado en

iChroma™ Toxo IgG / IgM.

Comuníquese con nuestra división de ventas para obtener más información.

- iChroma™ II [REF] FPRR021**

RECOGIDA Y PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

El tipo de muestra para iChroma™ Toxo IgG / IgM es sangre/suero/plasma humana.

- Se recomienda probar la muestra. dentro de las 24 horas posteriores a la recolección.
- El suero o plasma debe separarse del coágulo por centrifugación dentro de las 3 horas posteriores a la recolección de sangre completa.
- Las muestras se pueden almacenar hasta una semana a 2-8 ° C antes de ser analizadas. Si la prueba se demorará más de una semana, la muestra de suero o plasma debe congelarse a -20 ° C.
- La muestra de suero o plasma almacenada congelada a -20 ° C durante 12 meses no mostró diferencias de rendimiento.
- Sin embargo, la muestra de sangre total no debe guardarse en un congelador en ningún caso.
- Una vez que la muestra se congeló, debe descongelarse una vez y solo para la prueba, ya que la congelación y descongelación repetidas pueden provocar cambios en los valores de prueba.
- Las muestras que contienen precipitados deben clarificarse mediante centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de iChroma™ Toxo IgG / IgM: cartuchos sellados, tubos detectores, diluyente detector, chip de identificación e instrucciones de uso.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del tubo detector, el diluyente del detector y el chip de identificación.
- Si el cartucho sellado, el tubo detector y el diluyente detector se almacenaron en un refrigerador, colóquelo en una superficie limpia y plana a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos antes de realizar la prueba.
- Encienda el instrumento para las pruebas de iChroma™.
- Inserte el chip de identificación en el 'puerto del chip de identificación'.

(Consulte el manual del instrumento iChroma™ para obtener información completa y las instrucciones de uso).

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

■ iChroma™ II <Modo múltiple>

- Transfiera 150 µL del diluyente detector con una pipeta a un tubo detector que contenga gránulos.
- Transfiera la muestra 30 µL (sangre humana completa / suero / plasma / control) usando una pipeta a un tubo detector.
- Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 - 20 veces.
- Extraiga con una pipeta 75 µL de una mezcla de muestra y cárguela en el pocillo de muestra del cartucho.
- Deje el cartucho a temperatura ambiente durante 12 minutos antes de insertar el dispositivo en el soporte.

⚠ Escanee el cartucho cargado de muestra inmediatamente cuando termina el tiempo de incubación. Si no, causará un resultado de prueba inexacto.

- Para escanear el cartucho cargado con la muestra, insértelo en el soporte del cartucho del instrumento para las pruebas de iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha está marcada en el cartucho especialmente para este propósito.
- Toque el botón 'INICIAR' en el instrumento para las pruebas de iChroma™ para iniciar el proceso de escaneo.
- El instrumento para las pruebas de iChroma™ comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra inmediatamente.
- Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento para las pruebas de iChroma™

<Modo único>

- Transfiera 150 µL del diluyente detector con una pipeta a un tubo detector que contenga gránulos.
- Transfiera la muestra 30 µL (sangre humana completa/ suero/plasma/control) usando una pipeta a un tubo detector.
- Cierre la tapa del tubo detector y mezcle bien la muestra agitándola unas 10 ~ 20 veces.
- Pipeteo 75 µL de una mezcla de muestra y cárguelo en el pocillo de muestra del cartucho.

- ⑤ Inserte el cartucho en el soporte del instrumento para pruebas iChroma™. Asegúrese de que el cartucho esté orientado correctamente antes de empujarlo hasta el fondo del portacartuchos.
- ⑥ Toque el botón 'INICIAR' en el instrumento iChroma™.
- ⑦ El cartucho va dentro del Instrumento para las pruebas de iChroma™ y automáticamente comenzará a escanear el cartucho cargado con la muestra después de 12 min.
- ⑧ Lea el resultado de la prueba en la pantalla del instrumento iChroma™.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

- El instrumento para las pruebas iChroma™ calcula el resultado de la prueba automáticamente y muestra Positivo/Negativo/Indeterminado.
- El valor complementario se muestra por unidad internacional (UI/ml) para IgG y un índice de corte (COI) para IgM.

Título (UI / mL)	Resultado	Nota
<5	Negativo para Toxo IgG	No necesario volver a probar
5 ≤ Título <15	Indeterminado	Necesario volver a probar
≥ 15	Positivo para Toxo IgG	Necesidad de prueba de confirmación

Índice de corte (COI)	Resultado	Nota
<0,9	Negativo para Toxo IgM	No necesario volver a probar
0,9 ≤ COI <1,1	Indeterminado	Necesito volver a probar
≥ 1,1	Positivo para Toxo IgM	Necesidad de prueba de confirmación

CONTROL DE CALIDAD

- Las pruebas de control de calidad deben usarse para confirmar la confiabilidad y la validez de iChroma™ Toxo IgG/IgM.
- Los controles positivos/negativos se proporcionan con el producto para el control de calidad.
- Se deben realizar pruebas de control de calidad tanto para verificar el funcionamiento correcto del instrumento como para excluir cualquier posible cambio de rendimiento durante el almacenamiento.
- Para obtener más información sobre cómo obtener los materiales de control, comuníquese con la División de Ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad analítica

Sensibilidad analítica	IgM (COI)	IgG (UI/mL)
LOB	0.024	0.107
LOD	1.094	5.014

Especificidad analítica

- Reactividad cruzada

No hubo un efecto significativo de estas sustancias.

Reactivos cruzados	IgM		
	Número de muestras	Negativo	Positivo
Anti-CMV	25	25	0
Anti-EBV	25	25	0
Anti-HAV	25	25	0
Anti-HCV	25	25	0
Anti-HBV	25	25	0
ANA	25	25	0
RF	25	25	0
Anti-Zika	20	20	0
Anti-Dengue	20	20	0

- Interferencia

No hubo un efecto de interferencia significativo de estas sustancias.

No.	Interferencia materiales	Conc
1	Heparina	100.000 U / L
2	EDTA	5 µM
3	Citrato de sodio	0,085 M
4	Bilirrubina	500 µM
5	Hemoglobina	2 g / L
6	Triglicéridos	1,5 mg / ml
7	Colesterol	20 mM
8	Albúmina	60 mg / ml

■ Precisión

- Entre lotes

Una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ Toxo IgG / IgM, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre personas

Tres personas diferentes probaron un lote de iChroma™ Toxo IgG / IgM, luego veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre días

Una persona probó un lote de iChroma™ Toxo IgG / IgM durante tres días, diez veces en cada concentración del estándar de control.

- Entre sitios

Una persona probó iChroma™ Toxo IgG / IgM en tres sitios diferentes, diez veces en cada concentración del estándar de control.












iChroma™ Toxo IgG/IgM	Entre Lote		Entre persona		
	Positivo / No.	Rango Positivo (%)	Positivo / No.	Rango Positivo (%)	
Negative	0/30	0	0/15	0	
IgM	Mid	30/30	100	15/15	100
	Low	30/30	100	15/15	100
IgG	Mid	30/30	100	15/15	100
	Low	30/30	100	15/15	100

iChroma™ Toxo IgG/IgM	Entre días		Entre sitio		
	Positivo / No.	Rango Positivo (%)	Positivo / No.	Rango Positivo (%)	
Negative	0/15	0	0/15	0	
IgM	Mid	15/15	100	15/15	100
	Low	15/15	100	15/15	100
IgG	Mid	15/15	100	15/15	100
	Low	15/15	100	15/15	100

REFERENCIAS

- Neu N. et al., **TORCH infections**, (2015) *Clin Perinatol.*; 42: 77
- Leeper C. and Lutzkanin A, **Infections During Pregnancy**, (2018) *Prim Care.*; 45: 567

Nota: Por favor, refiérase a la tabla debajo para identificar varios símbolos.

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse

Para asistencia técnica; please contact:

Boditech Med Inc.'s Technical Services

Tel: +(82) -33-243-1400

E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,

Chuncheon-si, Gang-won-do, 24398

Republic of Korea

Tel: +(82) -33-243-1400

Fax: +(82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr

