

Toxo-Látex. Aglutinación en porta Ref.: KTOX-100
Determinación cualitativa de anticuerpos anti-toxoplasma
Solo para uso in vitro en el laboratorio clínico
Conservar a 2-8°C 100 TESTS

Toxo-Látex

CE
0318

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 . Azida sódica 0,95 g/L.
Control +	Suero animal, con una concentración de anticuerpos anti-toxoplasma > 4 UI/mL. Azida sódica 0,95 g/L.
Control -	Suero animal. Azida sódica 0,95 g/L.

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.
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.

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. Homogeneizar suavemente el reactivo de Toxo-látex 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.

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 reumatoides (300 UI/mL) no interfieren. Otras sustancias pueden interferir.

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 1972; 25: 359.
6. Young DS. Effects of drugs on clinical laboratory test, 4th ed. AACC Press, 1995.