



Modifiche: §4;
Suppressioni: -

LIAISON® Toxo IgM (REF 310710)

1. FINALITÀ DEL TEST

Il test LIAISON® Toxo IgM impiega la tecnologia della chemiluminescenza (CLIA) in un saggio immunologico per la determinazione quantitativa di anticorpi specifici di classe IgM diretti contro il *Toxoplasma gondii* in campioni di siero o plasma umano.

Il test deve essere eseguito sulla serie LIAISON® Analyzer*.

2. SIGNIFICATO CLINICO

La toxoplasmosi è una malattia infettiva a larghissima diffusione causata dal parassita protozoiario endocellulare *Toxoplasma gondii*. L'infezione, che colpisce sia gli uomini sia gli animali omeoteri, può essere contratta attraverso ingestione di alimenti infetti o contaminati con oocisti, per contagio diretto da animali domestici o per trasmissione transplacentare.

In letteratura è anche riportata la trasmissione del *Toxoplasma* in seguito a trasfusione o trapianto d'organo.

Nella popolazione adulta normale la toxoplasmosi ha quasi sempre decorso benigno: può essere asintomatica, con sintomatologia modesta (mal di testa, mal di gola, astenia) o, in rari casi, può comparire linfadenopatia. Solo eccezionalmente si manifestano disturbi più seri, quali miocardite, epatite, polmonite, meningoencefalite e corioretinite. La prevalenza di risposta positiva ai test sierologici aumenta con l'età della popolazione considerata ed indica che il soggetto è stato esposto al *Toxoplasma* nel passato.

La protezione da questa infezione parassitaria dipende generalmente dall'immunità cellulo-mediata. Di conseguenza, è più frequente osservare un decorso sintomatico nei pazienti sottoposti a terapia immunosoppressiva, sia per prevenire il rigetto dell'organo trapiantato, sia come trattamento anti-tumorale. L'encefalite da *Toxoplasma* si è rivelata un'importante causa di morte nei pazienti affetti da sindrome da immunodeficienza acquisita.

Se acquisita durante la gestazione, la toxoplasmosi può procurare gravi conseguenze, quali aborto spontaneo, prematurità e mortalità fetali, poiché l'agente patogeno può essere trasmesso al feto per via transplacentare. Il feto la cui madre ha contratto l'infezione da *Toxoplasma* durante il primo trimestre di gravidanza sviluppa gravi lesioni al sistema nervoso centrale che causano quasi sempre morte fetale. Se l'infezione si verifica durante il secondo trimestre di gravidanza, il feto è esposto a rischi quali idrocefalia, ritardo mentale o psicomotorio, cecità e calcificazioni cerebrali. La toxoplasmosi, tuttavia, è comune soprattutto nel terzo trimestre di gravidanza, quando causa corioretinite ed altre lesioni oculari, lesioni al sistema nervoso centrale e infezione asintomatica latente che può dare origine alla malattia conclamata.

Le IgM anti-*Toxoplasma* compaiono in circolo tra due e quattro settimane dopo la comparsa della sintomatologia clinica. In seguito diminuiscono gradualmente e scompaiono dopo tre-nove mesi. La presenza di anticorpi della classe IgM e IgA in assenza o in presenza di piccole quantità di quelli della classe IgG rappresenta pertanto una indicazione importante di toxoplasmosi acuta. Al contrario, la presenza di anticorpi della classe IgM in presenza di livelli di IgG costanti o in declino indica toxoplasmosi subacuta.

La diagnosi differenziale di toxoplasmosi acuta ottenuta attraverso il dosaggio sierico delle IgM specifiche consente l'adozione di misure terapeutiche che riducono il rischio della malattia sia nei soggetti immunocompromessi, sia nelle donne in gravidanza.

I livelli delle IgG anti-*Toxoplasma* aumentano gradualmente e raggiungono un massimo tra due e cinque mesi dopo la comparsa della sintomatologia clinica. Il dosaggio sierico delle IgG è pertanto utile per distinguere la popolazione che ha già contratto la malattia da quella non immune. Ciò è particolarmente importante per l'adozione di adeguate misure profilattiche nelle donne fertili recettive.

3. PRINCIPIO DEL DOSAGGIO

Il metodo per la determinazione quantitativa di IgM specifiche anti-*Toxoplasma gondii* è un test con cattura anticorpale basato sul principio della chemiluminescenza (CLIA). IgG monoclonali di topo anti-IgM umane sono usate per rivestire le particelle magnetiche (fase solida) e un anticorpo monoclonale di topo anti-antigene maggiore di superficie (SAG1) del *Toxoplasma gondii* è legato ad un derivato dell'isoluminolo (coniugato anticorpo-isoluminolo). Durante la prima incubazione, gli anticorpi di classe IgM presenti nei calibratori, nei campioni o nei controlli legano la fase solida. Durante la seconda incubazione, l'anticorpo coniugato reagisce con il *Toxoplasma gondii* aggiunto in precedenza e l'immunocomplesso così formatosi reagisce con le IgM già legate alla fase solida. Dopo ciascuna incubazione, il materiale non legato è rimosso mediante un ciclo di lavaggio.

In seguito, vengono aggiunti i reagenti starter che inducono una reazione di chemiluminescenza. Il segnale luminoso, e quindi la quantità di coniugato anticorpo-isoluminolo, è misurato da un fotomoltiplicatore in unità relative di luce (RLU, relative light units) ed è indicativo della concentrazione di IgM anti-*Toxoplasma gondii* presente nei calibratori, nei campioni o nei controlli.

*(LIAISON®, LIAISON® XL, LIAISON® XS)

4. MATERIALI FORNITI

Integrale di reattivi

Particelle magnetiche (2,3 mL)	[SORB]	Particelle magnetiche rivestite con IgG monoclonali di topo anti-IgM umane, sieralbumina bovina, tampone PBS, < 0,1% sodio azide.
Calibratore 1 (1,5 mL)	[CAL1]	Siero/plasma umano contenente bassi livelli di IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , sieralbumina bovina, tampone PBS, 0,2% ProClin® 300 e un colorante giallo inerte. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale interna.
Calibratore 2 (1,5 mL)	[CAL2]	Siero/plasma umano contenente alti livelli di IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , sieralbumina bovina, tampone PBS, 0,2% ProClin® 300 e un colorante blu inerte. Le concentrazioni dei calibratori (AU/mL) sono tarate contro una preparazione anticorpale interna.
Antigene (2,3 mL)	[Ag]	<i>Toxoplasma gondii</i> inattivato (ceppo RH) ottenuto da trofozoiti frammentati e sottoposti a estrazione con detergenti, tampone PBS, betaina, 0,2% ProClin® 300, conservanti.
Diluyente dei campioni (28 mL)	[DILSPE]	Sieralbumina bovina, tampone PBS, 0,2% ProClin® 300 e un colorante giallo inerte.
Coniugato (21 mL)	[CONJ]	Anticorpi monoclonali di topo anti-antigene maggiore di superficie (SAG1) del <i>Toxoplasma gondii</i> coniugati con un derivato dell'isoluminolo, IgG di topo policlonali aspecifiche, siero bovino fetale, sieralbumina bovina, tampone PBS, 0,2% ProClin® 300, conservanti e un colorante rosso inerte.
Numero di dosaggi		100

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'ordine dei reattivi riflette quello con cui sono assemblati i contenitori nell'integrale di reattivi.

Materiali richiesti, ma non forniti (relativi al sistema)

LIAISON® XL Analyzer	LIAISON® Analyzer
LIAISON® XL Cuvettes ([REF] X0016). LIAISON® XL Disposable Tips ([REF] X0015) oppure LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055). LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) oppure LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300). – – LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100). LIAISON® XL Waste Bags ([REF] X0025). –	LIAISON® Module ([REF] 319130). – – LIAISON® Starter Kit ([REF] 319102) o LIAISON® XL Starter Kit ([REF] 319200) oppure LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300). LIAISON® Light Check 12 ([REF] 319150). LIAISON® Wash/System Liquid ([REF] 319100). LIAISON® Waste Bags ([REF] 450003). LIAISON® Cleaning Kit ([REF] 310990).
LIAISON® XS Analyzer	
LIAISON® Cuvettes on Tray ([REF] X0053). LIAISON® Disposable Tips ([REF] X0055). LIAISON® EASY Starter Kit ([REF] 319300). LIAISON® EASY Wash Buffer ([REF] 319301). LIAISON® EASY System Liquid ([REF] 319302). LIAISON® EASY Waste ([REF] X0054). LIAISON® EASY Cleaning Tool ([REF] 310996)	

Altri materiali richiesti

Controlli LIAISON® Toxo IgM (negativo e positivo) ([REF] 310711).

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Solo per uso diagnostico *in vitro*.

Tutte le unità di siero e plasma utilizzate per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono state analizzate e trovate non reattive per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 ed anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.

6. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi; i rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun Paese. Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

REATTIVI:	[CAL1], [CAL2], [Ag], [DILSPE], [CONJ]
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALAZIONI:	Attenzione
SIMBOLI/PITTOGRAMMI:	 GHS07 Punto esclamativo
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE: (solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008).	miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1) (ProClin® 300).

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP), [SORB] è etichettato come EUH210, Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diasorin.com.

7. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

INTEGRALE DI REATTIVI

Osservare scrupolosamente le seguenti precauzioni importanti per la manipolazione dei reattivi:

Risospensione delle particelle magnetiche

Le particelle magnetiche devono essere completamente risospese prima di posizionare l'integrale nello strumento. Seguire le fasi indicate di seguito per garantire la sospensione completa delle particelle:

Prima di rimuovere le pellicole sigillanti dai contenitori, ruotare avanti e indietro la rotellina posta in corrispondenza del contenitore delle particelle magnetiche fino a che il colore della sospensione diventa bruno. Agitare orizzontalmente l'integrale di reattivi con delicatezza ed estrema cura può favorire la sospensione delle particelle magnetiche (evitare la formazione di schiuma). Controllare visivamente il fondo del contenitore delle particelle magnetiche per assicurarsi che tutte le particelle magnetiche sedimentate siano state risospese. Se necessario, ripetere la procedura fino alla completa risospensione delle particelle magnetiche. Dopo la rimozione del sigillo, pulire accuratamente la superficie di ciascun setto per rimuovere i residui di liquido, se necessario.

Formazione di schiuma nei reattivi

Per garantire prestazioni ottimali dell'integrale, si raccomanda di evitare la formazione di schiuma nei reattivi. Osservare le raccomandazioni seguenti per evitarla:

Prima di utilizzare l'integrale, ispezionare visivamente i reagenti per accertarsi che non sia presente schiuma. Se si osserva la presenza di schiuma dopo la risospensione delle particelle magnetiche, posizionare l'integrale nello strumento e lasciare sciogliere la schiuma. L'integrale è pronto per l'uso quando è lasciato riposare nello strumento, le particelle magnetiche sono tenute in agitazione automatica e la schiuma è sciolta.

Caricamento dell'integrale nell'area reattivi dello strumento

LIAISON® Analyzer

- Posizionare l'integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento con l'etichetta dei codici a barre rivolta a sinistra e lasciare in agitazione per 30 minuti prima dell'uso. In questo lasso di tempo le particelle magnetiche sono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

Analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS

- Gli analizzatori LIAISON® XL Analyzer e LIAISON® XS Analyzer sono dotati di un dispositivo magnetico integrato che favorisce la dispersione delle microparticelle prima di posizionare un integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per i dettagli tecnici.
 - a. Posizionare l'integrale di reattivi nella scanalatura apposita.
 - b. Lasciare riposare l'integrale di reattivi nel dispositivo magnetico per almeno 30 secondi (fino a diversi minuti). Ripetere l'operazione se necessario.
- Posizionare l'integrale di reattivi nell'area reattivi dello strumento con l'etichetta rivolta a sinistra e lasciare in agitazione per 15 minuti prima dell'uso. In questo lasso di tempo le particelle magnetiche sono tenute automaticamente in agitazione per assicurare una risospensione completa.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per caricare i campioni e iniziare il test.

CONTROLLI

Fare riferimento alle istruzioni del set di controlli LIAISON® Toxo IgM per preparare e manipolare i controlli adeguatamente.

8. CONSERVAZIONE E STABILITÀ DELL'INTEGRALE DI REATTIVI

- **Sigillato:** Stabile a 2-8°C fino alla data di scadenza.
- **Aperto a bordo dello strumento o a 2-8°C:** Stabilità minima quattro settimane.
Dopo questo intervallo di tempo, si può continuare a usare l'integrale di reattivi, purché i controlli rimangano all'interno dei limiti attesi.
- Usare sempre lo stesso strumento per un integrale di reattivi già aperto.
- Usare il supporto fornito con lo strumento per la conservazione dell'integrale di reattivi in posizione verticale.
- Non congelare.
- Mantenere l'integrale di reattivi in posizione verticale durante la conservazione per facilitare la successiva adeguata risospensione delle particelle magnetiche.
- Tenere al riparo dalla luce diretta.

9. PRELIEVO E PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Il dosaggio può essere effettuato in campioni di siero o plasma umano. Possono essere utilizzati anticoagulanti come citrato, EDTA e eparina. Prelevare il sangue per puntura venosa, lasciarlo coagulare e separare il siero dal coagulo al più presto. Chiarificare per filtrazione o centrifugazione prima del test i campioni che presentano materiale in sospensione, opalescenza, lipemia o residui eritrocitari. Non usare campioni fortemente emolizzati o lipemici, né campioni che presentano materiale in sospensione o evidente contaminazione microbica. Eliminare le bolle di aria eventualmente presenti prima del dosaggio. Se il dosaggio è eseguito nei sette giorni successivi al prelievo, i campioni possono essere conservati a 2-8°C. In caso contrario, devono essere suddivisi in aliquote congelate a -20°C o a temperature inferiori. Se i campioni sono stati scongelati, agitare con cura prima di dosarli. Sedici campioni di diversa reattività sono stati conservati per sette giorni a 2-8°C e sono stati sottoposti a quattro cicli di congelamento e scongelamento. I risultati non hanno mostrato differenze significative. Il volume minimo di campione necessario è 170 µL (20 µL di campione + 150 µL di volume morto).

10. TARATURA

Il dosaggio dei calibratori specifici contenuti nell'integrale di reattivi permette di regolare la curva predefinita memorizzata dal fabbricante sulle unità relative di luce (RLU = relative light units) rilevate. Ogni soluzione dei calibratori permette di eseguire quattro tarature.

La ritaratura deve essere eseguita in triplicato ogniqualvolta si verifica almeno una delle condizioni seguenti:

- Viene usato un nuovo lotto di reagenti starter.
- La taratura precedente è stata eseguita più di quattro settimane prima.
- Viene usato un nuovo lotto di integrale di reattivi.
- I valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi.
- **Analizzatori LIAISON® e LIAISON® XL:** lo strumento ha subito un intervento di assistenza tecnica.
- **LIAISON® XS Analyzer:** dopo un intervento tecnico, solo se richiesto dalla procedura di assistenza, come comunicato dall'Assistenza tecnica o dal rappresentante DiaSorin.

LIAISON® Analyzer: i valori dei calibratori sono codificati nei codici a barre dell'integrale di reattivi.

LIAISON® XL Analyzer: i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

LIAISON® XS Analyzer: i valori dei calibratori sono codificati nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) dell'integrale di reattivi.

11. PROCEDIMENTO OPERATIVO

Solo per LIAISON® XL Analyzer: questo test richiede i seguenti file del dosaggio: ToxoM, Tox-M6 e Tox-M10.

Per dosare i campioni usare Tox-M6 o Tox-M10.

Mai usare ToxoM.

Per ottenere prestazioni analitiche ideali è necessario attenersi scrupolosamente al manuale operativo dello strumento.

LIAISON® Analyzer. Tutti i parametri del test vengono descritti attraverso i codici a barre riportati sull'etichetta dell'integrale di reattivi. Nel caso lo strumento non possa leggere il codice a barre, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale; contattare il supporto tecnico DiaSorin locale per istruzioni.

Analizzatori LIAISON® XL e LIAISON® XS. Tutti i parametri del test vengono descritti dalle informazioni codificate nel Tag per identificazione a radiofrequenza (Radio Frequency Identification transponder, RFID Tag) nell'integrale di reattivi. Nel caso lo strumento non possa leggere il RFID Tag, l'integrale non potrà essere utilizzato. Non gettare l'integrale; contattare il supporto tecnico DiaSorin locale per istruzioni.

Lo strumento esegue le seguenti operazioni:

1. Dispensare i calibratori, i controlli, i campioni, le particelle magnetiche rivestite e il diluente per campioni nel modulo di reazione.
2. Incubare.
3. Lavare con il liquido di lavaggio.
4. Distribuire l'antigene il coniugato nel modulo di reazione.
5. Incubare.
6. Lavare con il liquido di lavaggio.
7. Aggiungere i reagenti starter e misurare la luce emessa.

12. CONTROLLO DI QUALITÀ

I controlli LIAISON® devono essere analizzati in singolo per valutare le prestazioni del test. Il controllo di qualità deve essere eseguito analizzando i controlli LIAISON® Toxo IgM

- (a) almeno una volta per ogni giorno di lavoro,
- (b) quando si usa un nuovo integrale di reattivi,
- (c) quando si tara il kit,
- (d) quando si usa un nuovo lotto di reagenti starter,
- (e) quando si determina l'adeguatezza delle prestazioni dell'integrale di reattivi aperto da più di quattro settimane, o secondo le disposizioni legislative e la regolamentazione vigente in ciascun Paese.

Attenzione: I valori dei controlli devono essere compresi nei limiti attesi: ogniquale volta uno o entrambi i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, la taratura (calibrazione) deve essere rieseguita e i controlli devono essere rianalizzati. Se i valori sperimentali dei controlli sono di nuovo al di fuori degli intervalli predefiniti dopo la taratura, il test deve essere ripetuto usando un flacone di controllo non aperto. Se i valori dei controlli sono al di fuori dei limiti attesi, i risultati dei campioni non devono essere refertati.

Le prestazioni di altri controlli devono essere valutate per assicurarne la compatibilità con questo test prima dell'uso. È indispensabile pertanto stabilire gli intervalli dei valori dei materiali usati per il controllo di qualità.

13. INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Lo strumento calcola automaticamente le concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* espresse in AU/mL e classifica i risultati. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

Calibratori e controlli possono fornire dati diversi espressi in valori di RLU o di concentrazione su LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS, ma i risultati clinici sono equivalenti.

Intervallo di dosaggio. 3-160 AU/mL di IgM anti-*Toxoplasma gondii*. È generalmente riconosciuto che i dosaggi che utilizzano il metodo di cattura di IgM possono presentare test di diluizione campione-dipendenti (K. Hansen et al., J. Clin. Microbiol., 29 (1) : 166-173, 1991). Di conseguenza, i risultati dei campioni che sono maggiori dell'intervallo di dosaggio devono essere considerati e refertati come superiori a 160 AU/mL.

I risultati dei campioni devono essere interpretati come segue:

I campioni con concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* al di sotto di 6 AU/mL sono da classificare *negativi*.

I campioni con concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* comprese tra 6 e 8 AU/mL sono da classificare *dubbi*. La rilevazione di altri indicatori di *Toxoplasma gondii* può fornire informazioni utili per l'interpretazione dei risultati.

I campioni con concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* uguali o al di sopra di 8 AU/mL sono da classificare *positivi*.

Il file del dosaggio per la determinazione delle IgM Toxo su strumento LIAISON® XL Analyzer con la suddetta interpretazione dei risultati è **Tox-M6**.

Un risultato positivo indica la presenza di IgM in seguito ad un'infezione acuta o ad un'infezione pregressa con persistenza delle IgM. Un risultato negativo, però, non esclude per certo una toxoplasmosi acuta. Se si sospetta che il paziente sia stato esposto al *Toxoplasma gondii* anche se il dosaggio delle IgM è negativo, bisogna prelevare e dosare un secondo campione almeno una o due settimane più tardi.

I risultati del test sono riportati in maniera quantitativa come positivi o negativi per la presenza di IgM anti-*Toxoplasma gondii*. Tuttavia, la diagnosi di una malattia infettiva non deve essere formulata sulla base del risultato di un singolo dosaggio, ma questo deve essere valutato insieme ad altri riscontri clinici, procedure diagnostiche e al giudizio del medico.

Nota - Il kit LIAISON® Toxo IgM misura la concentrazione delle IgM anti-*Toxoplasma gondii* con altissima sensibilità e permette pertanto la rilevazione molto precoce degli anticorpi all'inizio dell'infezione acuta. Per interpretare correttamente il significato della reattività per le IgM, i laboratori devono adottare altre procedure diagnostiche (per esempio, determinazione dell'avidità delle IgG e/o test diversi per le IgM) dal momento che le IgM anti-*Toxoplasma* possono persistere nel tempo e i campioni contenenti bassi livelli di IgM persistenti sono positivi al test.

I laboratori possono anche adottare un valore soglia più elevato per aumentare la specificità diagnostica del kit LIAISON® Toxo IgM. Gli anticorpi IgM anti-*Toxoplasma* aumentano rapidamente durante lo stadio precoce dell'infezione, mentre le IgM persistenti sono presenti a livelli inferiori prima di scomparire: la finestra della positività per le IgM durante il decorso dell'infezione è pertanto spostata verso la fase precoce. Il rischio di non rilevare campioni di pazienti in fase acuta è trascurabile ed ulteriormente ridotto dalla pratica di prelevare un secondo campione dai pazienti negativi una o due settimane più tardi.

Se si sceglie il valore soglia più elevato, i risultati dei campioni devono essere interpretati come segue:

I campioni con concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* al di sotto di 10 AU/mL sono da classificare *negativi*.

I campioni con concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* uguali o al di sopra di 10 AU/mL sono da classificare *positivi*.

Per l'interpretazione dei risultati a 10,0 AU/mL su strumento LIAISON® XL Analyzer, utilizzare il file del dosaggio **Tox-M10**.

La tabella seguente mostra dettagliatamente i risultati osservati durante gli studi clinici.

Sito	Numero di campioni	Valore soglia	Specificità diagnostica	Sensibilità diagnostica		
				Toxoplasmosi acuta	IgM anti-Toxo persistenti	Campioni positivi per IgM anti-Toxo
Pavia, Italia	895	6-8 AU/mL	97,3%	—	—	99,6%
		10 AU/mL	99,1%	—	—	91,8%
Parigi, Francia	347	6-8 AU/mL	94,0%	100%	95,0%	97,3%
		10 AU/mL	97,5%	100%	90,0%	94,6%
CDC, GA, USA	97	6-8 AU/mL	96,9%	100%	—	100%
		10 AU/mL	96,9%	100%	—	100%
Palo Alto, CA, USA	200	6-8 AU/mL	100%	100%	100%	100%
		10 AU/mL	100%	100%	94,0%	97,0%

14. LIMITI DEL DOSAGGIO

Per ottenere risultati affidabili è necessario attenersi strettamente alle istruzioni per l'uso e possedere una adeguata manualità tecnica.

Contaminazione batterica dei campioni o inattivazione con il calore possono influenzare i risultati del saggio.

Non è possibile scambiare gli integrali fra i diversi analizzatori (LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS). Quando un integrale è stato inserito in un particolare tipo di analizzatore, dovrà essere sempre utilizzato su quel tipo di analizzatore fino ad esaurimento. A causa di esigenze di tracciabilità derivanti da quanto sopra indicato si richiede di concludere il follow-up dei pazienti con lo stesso tipo di strumento (LIAISON® o LIAISON® XL o LIAISON® XS), senza effettuare scambi o spostamenti.

15. PRESTAZIONI METODOLOGICHE DEL KIT

15.1. Specificità analitica

La specificità analitica è definita come la capacità del test di rilevare esattamente l'analita in presenza di fattori potenzialmente interferenti nella matrice del campione (per esempio, anticoagulanti, emolisi, effetti di trattamenti del campione) o di reazioni crociate con anticorpi potenzialmente interferenti.

Interferenze. Studi controllati su fattori potenzialmente interferenti hanno dimostrato che le prestazioni del test non sono influenzate da anticoagulanti (sodio citrato, EDTA, eparina), emolisi (fino a 1000 mg/dL di emoglobina), lipemia (fino a 3000 mg/dL di trigliceridi), bilirubinemia (fino a 20 mg/dL di bilirubina) o da cicli di congelamento e scongelamento dei campioni.

Reazioni crociate. Le reazioni crociate del dosaggio LIAISON® Toxo IgM sono state studiate per valutare le potenziali interferenze da parte di anticorpi diretti contro altri organismi che possono causare sintomi clinici simili a quelli di un'infezione da *Toxoplasma* (EBV, hCMV, virus della rosolia, parvovirus B19), da parte di anticorpi diretti contro altri organismi vettori di malattie infettive (*Treponema pallidum*, *Borrelia burgdorferi*, HSV, VZV, virus del morbillo, virus della parotite, HIV, HCV), così come da parte di altre condizioni che derivano da un'attività atipica del sistema immunitario (autoanticorpi anti-nucleari, fattore reumatoide, anticorpi umani anti-topo [HAMA, human anti-mouse antibodies]). I campioni per questi studi sono stati dosati in precedenza con un altro dosaggio per IgM anti-*Toxoplasma* disponibile in commercio e sono stati utilizzati per lo studio delle potenziali reazioni crociate se sono risultati negativi per la presenza di IgM anti-*Toxoplasma*. La presenza di potenziali anticorpi interferenti nei campioni è stata rilevata con dosaggi marcati CE.

Condizione clinica	Numero di campioni attesi negativi	Risultati positivi o dubbi con LIAISON®
Anticorpi IgM + IgG anti-parvovirus B19	14	0
Anticorpi IgM anti-virus della rosolia	15	0
Anticorpi IgM anti-hCMV	17	0
Anticorpi IgM anti-EBV	8	0
Anticorpi anti-HCV	10	0
Anticorpi anti-HIV	36	0
Anticorpi IgM + IgG anti-HSV-1/2	15	0
Anticorpi IgM + IgG anti- <i>Borrelia burgdorferi</i>	7	0
Anticorpi IgM + IgG anti-virus della parotite	5	0
Anticorpi IgM anti-virus del morbillo	5	0
Anticorpi IgM anti-VZV	11	0
Anticorpi IgM + IgG anti- <i>Treponema pallidum</i>	5	0
Autoanticorpi anti-nucleari (ANA/ENA)	12	0
Fattore reumatoide (immunoglobuline anti-Fc)	10	0
Anticorpi umani anti-topo (HAMA)	14	0
Ipergammaglobulinemia	20	0
Totale	204	0

15.2. Precisione con LIAISON® Analyzer

La ripetibilità e la riproducibilità del saggio (ossia la variabilità intra-saggio e inter-saggio) sono state determinate utilizzando dei campioni a diverse concentrazioni di analita. I risultati si riferiscono ai gruppi di pazienti presi in considerazione; non si tratta di prestazioni garantite, perché possono sussistere differenze tra i diversi laboratori.

Ripetibilità. Per valutare la ripetibilità nei laboratori dove il kit è stato sviluppato sono stati dosati venti replicati nella stessa sessione analitica.

Ripetibilità	A	B	C	D	E	F
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	6,2	11,7	13,0	28,9	33,4	14,9
Deviazione standard (AU/mL)	0,43	1,29	1,21	3,16	4,24	1,07
Coefficiente di variazione (%)	7,0	11,0	9,3	10,9	12,7	7,0
Valore minimo (AU/mL)	4,9	8,2	10,3	20,6	23,9	12,1
Valore massimo (AU/mL)	6,7	13,0	15,1	32,9	38,4	16,1

Riproducibilità. Per valutare la riproducibilità sono stati dosati venti replicati in giorni diversi (una o due sessioni analitiche al giorno) usando tre lotti diversi di integratore. I dosaggi sono stati eseguiti in due siti, all'interno dei laboratori dove il kit è stato sviluppato (sito 1) e in un laboratorio indipendente (sito 2) usando gli stessi strumenti.

Riproducibilità - Sito 1	A	B	C	D	E	F
LOTTO N. 01						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	6,1	11,0	15,2	30,4	45,8	15,5
Deviazione standard (AU/mL)	0,50	1,41	1,77	3,80	5,52	2,20
Coefficiente di variazione (%)	8,2	12,9	11,6	12,5	12,1	14,5
Valore minimo (AU/mL)	5,2	8,3	11,9	23,0	31,0	12,2
Valore massimo (AU/mL)	6,8	14,0	18,8	36,4	53,3	22,5
LOTTO N. 02						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	7,9	12,7	20,9	36,9	44,2	20,7
Deviazione standard (AU/mL)	0,38	1,42	1,53	4,23	4,61	2,40
Coefficiente di variazione (%)	4,8	11,1	7,3	11,4	10,4	11,7
Valore minimo (AU/mL)	7,3	10,2	17,7	24,6	32,9	17,7
Valore massimo (AU/mL)	8,6	15,5	23,1	44,5	51,2	27,6
LOTTO N. 03						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	6,0	11,0	13,1	29,2	45,9	12,7
Deviazione standard (AU/mL)	0,52	1,23	0,92	3,65	2,95	1,80
Coefficiente di variazione (%)	8,7	11,1	7,0	12,5	6,4	14,0
Valore minimo (AU/mL)	5,1	8,4	11,1	19,5	41,1	10,9
Valore massimo (AU/mL)	6,9	12,5	15,2	35,3	51,8	19,4
Coefficiente di variazione inter-lotto (%)	7,2	11,7	8,7	12,1	9,6	13,4

Riproducibilità - Sito 2	A	B	C	D	E	F
LOTTO N. 01						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	6,5	10,4	15,3	29,8	36,9	18,3
Deviazione standard (AU/mL)	0,64	0,88	1,99	3,09	5,00	2,00
Coefficiente di variazione (%)	9,9	8,5	13,0	10,3	13,5	11,1
Valore minimo (AU/mL)	5,4	9,0	12,1	24,9	27,4	14,2
Valore massimo (AU/mL)	7,5	12,5	19,2	35,1	46,0	23,2
LOTTO N. 02						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	9,3	15,9	24,1	42,7	46,6	29,0
Deviazione standard (AU/mL)	0,64	1,83	2,57	4,52	5,22	3,60
Coefficiente di variazione (%)	6,9	11,5	10,7	10,6	11,2	12,4
Valore minimo (AU/mL)	8,6	13,5	19,1	35,8	37,6	23,1
Valore massimo (AU/mL)	10,5	19,2	28,6	53,8	54,9	34,0
LOTTO N. 03						
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	6,7	11,7	11,8	26,7	27,0	14,6
Deviazione standard (AU/mL)	0,46	1,11	0,84	3,29	3,47	1,70
Coefficiente di variazione (%)	6,9	9,5	7,2	12,3	12,9	11,9
Valore minimo (AU/mL)	5,7	9,5	10,0	18,1	19,7	11,7
Valore massimo (AU/mL)	7,9	14,0	13,1	30,8	32,8	18,4
Coefficiente di variazione inter-lotto (%)	7,9	9,8	10,3	11,1	12,5	11,8

15.3 Precisione con LIAISON® XL Analyzer

La ripetibilità e la riproducibilità del saggio (ossia la variabilità intra-saggio e inter-saggio) sono state determinate utilizzando dei campioni di riferimento a diverse concentrazioni di analita. La variabilità indicata nelle tabelle non ha dato luogo a errata classificazione dei campioni.

Ripetibilità. Per valutare la ripetibilità sono stati dosati venti replicati nella stessa sessione.

Ripetibilità	CP	1	2	3	4	5
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	20,6	15,6	31,5	45,6	79,2	107
Deviazione standard (AU/mL)	1,34	0,52	1,03	3,09	3,81	4,59
Coefficiente di variazione (%)	6,5	3,3	3,3	6,8	4,3	4,3
Valore minimo (AU/mL)	18,8	14,9	29,6	40,3	73,4	102
Valore massimo (AU/mL)	23,5	17,2	33,4	54,4	88,0	122

Riproducibilità. Sono stati eseguiti venti replicati in giorni diversi (una o due sessioni per giorno) per valutare la riproducibilità.

Riproducibilità	CP	1	2	3	4	5
Numero di determinazioni	20	20	20	20	20	20
Media (AU/mL)	23,2	14,6	31,7	48,0	85,5	121
Deviazione standard (AU/mL)	1,63	1,14	2,30	3,97	8,22	11,35
Coefficiente di variazione (%)	7,0	7,9	7,3	8,3	9,6	9,4
Valore minimo (AU/mL)	20,0	13,0	29,0	40,6	65,1	107
Valore massimo (AU/mL)	26,3	17,5	37,3	55,5	96,1	150

15.4. Precisione con LIAISON® XS Analyzer

Uno studio di precisione della durata di cinque giorni è stato condotto su tre analizzatori LIAISON® XS per verificare la precisione con il dosaggio LIAISON® Toxo IgM. Nella preparazione del protocollo di analisi è stato consultato il documento CLSI EP15-A3.

Per lo studio è stato utilizzato un pannello codificato composto da 7 campioni congelati.

I campioni sono stati preparati raggruppando campioni con titolo simile in modo da rappresentare livelli negativi, borderline e positivi.

Il pannello codificato è stato analizzato su tre analizzatori LIAISON® XS, in sei replicati in un'unica sessione analitica per giorno, per 5 giorni operativi.

Il valore di indice medio, la deviazione standard e il coefficiente di variazione (CV %) dei risultati sono stati calcolati per ogni campione analizzato per ciascuno strumento e tra gli strumenti.

Ripetibilità. Per valutare la ripetibilità sono stati dosati novanta replicati nello stesso test. Sono stati analizzati 7 campioni di siero contenenti una diversa concentrazione di analita e controlli del kit in 6 test per giorno, per 5 giorni operativi, su 3 unità e un lotto di reagenti.

Ripetibilità	6	7	8	9	10	11	12	Controllo positivo
Numero di determinazioni	90	90	90	90	90	90	90	90
Media (AU/mL)	4,00	6,47	9,59	10,8	40,2	43,0	79,5	31,3
Deviazione standard	0,09	0,15	0,19	0,18	1,07	1,00	1,63	0,80
Coefficiente di variazione (%)	2,1	2,3	1,9	1,7	2,7	2,3	2,0	2,6
Valore minimo (AU/mL)	3,54	5,88	8,75	9,71	36,3	39,1	71,6	28,3
Valore massimo (AU/mL)	4,39	6,94	10,2	11,6	44,1	45,9	89,1	34,0

Riproducibilità. Sono stati eseguiti novanta replicati in giorni diversi (una sessione per giorno) per valutare la riproducibilità. Sono stati analizzati 7 campioni di siero contenenti una diversa concentrazione di analita e controlli del kit in 6 replicati per giorno, per 5 giorni operativi, su 3 unità e un lotto di reagenti.

Riproducibilità	6	7	8	9	10	11	12	Controllo positivo
Numero di determinazioni	90	90	90	90	90	90	90	90
Media (AU/mL)	4,00	6,47	9,59	10,8	40,2	43,0	79,5	31,3
Deviazione standard	0,15	0,23	0,33	0,35	1,53	1,57	2,96	1,38
Coefficiente di variazione (%)	3,7	3,5	3,4	3,2	3,8	3,7	3,17	4,4
Valore minimo (AU/mL)	3,54	5,88	8,75	9,71	36,3	39,1	71,6	28,3
Valore massimo (AU/mL)	4,39	6,94	10,2	11,6	44,1	45,9	89,1	34,0

15.5. Effetto saturazione ad alte dosi

Quando si dosano campioni contenenti concentrazioni anticorpali estremamente elevate, è possibile ottenere dei livelli apparenti di anticorpo inferiori al reale per effetto della saturazione. Un metodo ben ottimizzato a due incubazioni esclude però che si ottengano risultati grossolanamente sottostimati, perché il segnale analitico resta sempre elevato (curva a saturazione).

La presenza di un effetto saturazione è stata valutata analizzando due campioni positivi per IgM anti-*Toxoplasma gondii* ad alto titolo. Tutti i campioni hanno presentato valori di concentrazione elevati, come atteso, indicando che la classificazione dei campioni resta corretta.

15.6. Specificità e sensibilità diagnostiche

La specificità e la sensibilità diagnostiche sono state valutate originariamente dosando 789 campioni selezionati da diverse popolazioni (soggetti mai infettati da *Toxoplasma gondii*, donne in gravidanza, soggetti affetti da malattie autoimmuni, pazienti affetti da altre malattie infettive con sintomatologia simile, pazienti emodializzati, soggetti trapiantati, pazienti affetti da AIDS, pazienti affetti da toxoplasmosi primaria, soggetti con toxoplasmosi pregressa, pazienti affetti da sospetta toxoplasmosi riattivata, soggetti con persistenza delle IgM anti-*Toxoplasma gondii*). I campioni sono stati esaminati con diversi metodi di confronto e si sono impiegati la regola del consenso generale e i dati clinici e sierologici per stabilire i risultati attesi. 51 campioni sono stati classificati dubbi con i metodi di riferimento e pertanto sono stati esclusi dall'analisi dei risultati.

Nella popolazione presumibilmente negativa studiata 5 campioni sono risultati positivi, 4 campioni sono risultati dubbi (reattivi) e 586 campioni sono risultati negativi - specificità diagnostica: 98,49% (intervallo di confidenza al 95%: 97,15-99,31%).

Nella popolazione presumibilmente positiva studiata nessun campione è risultato negativo e 143 campioni sono risultati positivi - sensibilità diagnostica: 100% (intervallo di confidenza al 95%: 97,45-100%).

Se si sceglie il valore soglia più elevato, i risultati variano come segue:

Nella popolazione presumibilmente negativa studiata 3 campioni sono risultati positivi e 592 campioni sono risultati negativi - specificità diagnostica: 99,50% (intervallo di confidenza al 95%: 98,53-99,89%).

Nella popolazione presumibilmente positiva studiata 14 campioni sono risultati negativi e 129 campioni sono risultati positivi - sensibilità diagnostica: 90,21% (intervallo di confidenza al 95%: 84,12-94,55%).

Oltre agli studi clinici sono state eseguite altre prove in laboratori specializzati per convalidare la capacità del test di rilevare correttamente la toxoplasmosi acuta. Sono stati analizzati 279 campioni selezionati di cui 149 campioni sono stati ottenuti da soggetti con toxoplasmosi acuta e 130 campioni sono stati ottenuti da soggetti con toxoplasmosi pregressa e persistenza delle IgM.

Nella popolazione studiata di pazienti con toxoplasmosi acuta 149 campioni sono risultati al di sopra di 10 AU/mL - sensibilità diagnostica: 100% (intervallo di confidenza al 95%: 97,56-100%).

Nella popolazione studiata di soggetti con persistenza delle IgM, 4 campioni sono risultati al di sotto di 6 AU/mL, 3 campioni sono risultati compresi tra 6 e 8 AU/mL, 4 campioni sono risultati compresi tra 8 e 10 AU/mL e 119 campioni sono risultati al di sopra di 10 AU/mL - sensibilità diagnostica: 91,54% (intervallo di confidenza al 95%: 85,37-95,70%).

Altri studi clinici hanno dimostrato prestazioni uguali o migliori.

Studio prospettico. 370 campioni non selezionati sono stati analizzati con il kit LIAISON® Toxo IgM e con un altro dosaggio per IgM anti-*Toxoplasma*. Questi campioni sono stati raccolti per uso prospettico e provengono da soggetti esaminati con test sierologici anti-*Toxoplasma*. Il dosaggio LIAISON® Toxo IgM ha fornito 358 risultati negativi, tre dubbi e nove positivi ed ha mostrato una concordanza del 97,8% rispetto al test di confronto. I risultati discordanti sono stati risolti usando altri dosaggi per IgM anti-*Toxoplasma* e un test per l'avidità delle IgG. È stata applicata la regola del consenso per definire i risultati attesi. Dopo la risoluzione delle discrepanze, la concordanza è risultata del 99,2%.

1. FINALITÀ DEL TEST

I controlli LIAISON® Toxo IgM (negativo e positivo) devono essere impiegati nei saggi immunologici di chemiluminescenza (CLIA) LIAISON® come mezzo per controllare l'affidabilità delle sessioni di dosaggio. Le prestazioni metodologiche dei controlli LIAISON® Toxo IgM non sono definite con altri dosaggi o strumenti automatici diversi da LIAISON®, LIAISON® XL e LIAISON® XS.

LIAISON® Analyzer. Il certificato di analisi fornisce le informazioni specifiche sul lotto di controlli che devono essere inserite manualmente nel software dello strumento prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

LIAISON® XL Analyzer. I codici a barre riportati nel certificato di analisi, nell'apposito spazio, forniscono informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XL Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

LIAISON® XS Analyzer. I codici a barre riportati nel certificato di analisi, nell'apposito spazio, forniscono informazioni specifiche sul lotto di controlli e devono essere letti dal lettore manuale di codici a barre dello strumento LIAISON® XS Analyzer prima di caricare i flaconi dei controlli nello strumento. Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per informazioni più dettagliate.

2. MATERIALI FORNITI

Controllo negativo (2 x 0,7 mL)	CONTROL-	Siero/plasma umano stabilizzato in tampone PBS, non reattivo per IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , sieralbumina bovina, 0,2% ProClin® 300.
Controllo positivo (2 x 0,7 mL)	CONTROL+	Siero/plasma umano reattivo per IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> , stabilizzato in tampone PBS, sieralbumina bovina, 0,2% ProClin® 300 e un colorante giallo inerte.

Tutti i reattivi sono forniti pronti per l'uso. L'intervallo delle concentrazioni di ogni controllo è stampato sul certificato di analisi e indica i limiti stabiliti da DiaSorin per i valori dei controlli ottenuti con dosaggi affidabili. Ogni laboratorio è responsabile di adottare limiti diversi per soddisfare esigenze specifiche.

3. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

- Solo per uso diagnostico *in vitro*.
- I controlli non sono specifici per lotto di kit. Si possono scambiare con lotti diversi di integrale di reattivi.
- Tutti i materiali utilizzati per la fabbricazione dei componenti di questo kit sono stati analizzati e trovati non reattivi per la presenza di HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 ed anti-HIV-2. Tuttavia, poiché nessun metodo di analisi può dare assoluta certezza che siano assenti agenti patogeni, tutto il materiale di origine umana deve essere considerato potenzialmente infettivo e manipolato come tale.
- Osservare le precauzioni necessarie per la manipolazione dei reattivi di laboratorio.
- I rifiuti devono essere smaltiti in accordo con la regolamentazione locale.

4. REGOLE DI SICUREZZA

Non mangiare, bere, fumare o applicare cosmetici durante l'esecuzione del dosaggio.

Non pipettare con la bocca.

Evitare il contatto diretto con il materiale potenzialmente infetto, indossando indumenti da laboratorio, occhiali protettivi e guanti monouso. Lavare accuratamente le mani al termine del dosaggio.

Evitare di provocare schizzi o aerosol. Ogni goccia di reattivo biologico deve essere rimossa con una soluzione di sodio ipoclorito allo 0,5% di cloro attivo ed il mezzo utilizzato deve essere trattato come materiale di rifiuto infetto.

Tutti i campioni e i reattivi contenenti materiali biologici usati per il saggio devono essere considerati potenzialmente in grado di trasmettere agenti infettivi; i rifiuti devono essere maneggiati con cura e smaltiti secondo le linee guida del laboratorio e le disposizioni legislative vigenti in ciascun Paese. Qualsiasi materiale che deve essere riutilizzato deve essere trattato con processo di sterilizzazione adeguato in accordo alle leggi e alle linee guida applicabili localmente. Si raccomanda di verificare l'efficacia del ciclo di sterilizzazione/decontaminazione.

Non usare kit o componenti dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.

Ai sensi del Regolamento CE 1272/2008 (CLP) i reattivi pericolosi sono classificati ed etichettati come segue:

REATTIVI:	CONTROL-, CONTROL+
CLASSIFICAZIONE:	Skin sens. 1 H317
SEGNALAZIONI:	Attenzione
SIMBOLI/PITTOGRAMMI:	 GHS07 Punto esclamativo
FRASI DI PERICOLO:	H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
CONSIGLI DI PRUDENZA:	P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/il viso. P363 Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.
CONTIENE: (solo le sostanze prescritte ai sensi dell'articolo 18 del Regolamento CE 1272/2008).	miscela di: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-one [CE n. 247-500-7] e 2-metil-2H -isotiazol-3-one [CE n. 220-239-6] (3:1). (ProClin® 300).

Per ulteriori informazioni consultare le Schede dati di sicurezza disponibili su www.diasorin.com.

5. CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Al momento dell'arrivo, i controlli devono essere conservati a 2-8°C e mantenuti in posizione verticale per evitare il contatto della soluzione con il tappo del flacone. Non congelare. Se i controlli sono conservati sigillati in posizione verticale, essi sono stabili a 2-8°C fino alla data di scadenza. Dopo l'apertura, i controlli sono stabili per otto settimane se conservati refrigerati a 2-8°C tra due usi successivi. Evitare la contaminazione batterica dei controlli. Non usare i controlli oltre la data di scadenza indicata sulle etichette dei flaconi.

6. PREPARAZIONE DEI REATTIVI

- Mettere i flaconi dei controlli nel supporto C sullo strumento. Ogni soluzione di controllo permette di eseguire almeno 24 test.
- Il volume minimo di controllo necessario è 420 µL (20 µL di controllo + 400 µL di volume morto).
- Al momento dell'uso, equilibrare i controlli a temperatura ambiente (20-25°C) prima di aprire i flaconi e lasciarli nell'area campioni dello strumento solo durante il tempo necessario ad eseguire il test di controllo di qualità.
- Dopo l'uso, tappare i flaconi al più presto e conservarli a 2-8°C in posizione verticale.
- Durante la manipolazione dei controlli, adottare le precauzioni necessarie per evitare la contaminazione microbica.

7. MANIPOLAZIONE

- Assicurarsi che due controlli identici (negativi o positivi) non siano posti uno dopo l'altro nel supporto sullo strumento e analizzati in sequenza.
- Fare riferimento al manuale operativo dello strumento per la manipolazione adeguata.

8. VALORI ATTESI

I valori attesi e gli intervalli delle concentrazioni di IgM anti-*Toxoplasma gondii* dei controlli sono riportati sul certificato di analisi. Questi sono stati stabiliti considerando la variabilità delle sessioni analitiche rispetto alla curva predefinita memorizzata dal fabbricante, allo scopo di garantire l'accuratezza dei risultati analitici e di ottenere indicazioni sulla stabilità e il deterioramento dei reattivi. Se i valori sperimentali dei controlli sono ripetutamente al di fuori degli intervalli predefiniti, il test molto probabilmente non è stato eseguito in modo corretto.

REFERENCES

J.G. MONTOYA, J.S. REMINGTON

Toxoplasma gondii.

In: Principles and Practice of Infectious Diseases, G.L. Mandell, J.E. Bennett, R. Dolin, eds., Churchill Livingstone Publ., Fifth edition, p. 2858-2888 (2000).

J.S. REMINGTON, R. McLEOD, G. DESMONTS

Toxoplasmosis.

In: Infectious Diseases of the Fetus and Newborn Infant, J.S. Remington, J.O. Klein eds., W.B. Saunders Co. Publ., Fourth edition, p. 140-267 (1995).

M. WILSON, J.B. McAULEY

Toxoplasma.

In: Manual of Clinical Microbiology, P.R. Murray et al. eds., ASM Press, Seventh edition, p. 1374-1382 (1999).

S.-Y. WONG, J.S. REMINGTON

Biology of *Toxoplasma gondii* (editorial review).

AIDS, **7** : 299-316 (1993).

K. HANSEN et al.

Improved immunoglobulin M serodiagnosis in Lyme borreliosis by using a μ -capture enzyme-linked immunosorbent assay with biotinylated *Borrelia burgdorferi* flagella.

J. Clin. Microbiol., **29** (1) : 166-173 (1991).

W. HUBL

Evaluation of the LIAISON® thyroid chemiluminescence immunoassays.

Clin. Lab., **46** : 181-189 (2000).

R. MOLINA et al.

External evaluation of LIAISON® tumour marker assays on the fully automated chemiluminescent LIAISON® immunoassay analyser.

Clin. Lab., **46** : 169-179 (2000).

200/007-831, 12 - 2020-10