

**VIDAS<sup>®</sup> TOXO IgM (TXM)**

IVD

VIDAS TOXO IgM es una determinación cualitativa automatizada en los sistemas de la familia VIDAS que permite la detección de las IgM anti-toxoplásmicas en suero por técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

**INTRODUCCION Y OBJETIVO DE LA PRUEBA**

*Toxoplasma gondii*, protozoo, parásito intracelular obligado, es un patógeno ampliamente extendido en el hombre. El parásito, cuyo huésped definitivo es el gato, está diseminado en la naturaleza e infecta a numerosos mamíferos (1).

La toxoplasmosis es generalmente muy discreta en el sujeto inmunocompetente, pero los daños fetales, así como en inmunodeprimidos, pueden ser graves. Las toxoplasmosis congénitas unidas a una contaminación previa a la concepción son excepcionales y sobrevienen muy frecuentemente en mujeres inmunodeprimidas (11). Las pacientes seronegativas son susceptibles de ser infectadas durante su embarazo. La transmisión al feto puede producirse como consecuencia del paso transplacentario de los toxoplasmas durante la fase aguda de la enfermedad. La frecuencia y la gravedad del daño fetal dependerán de varios factores entre los cuales se encuentran la fecha en la que sobreviene la infección materna, la virulencia de la cepa infectante, la importancia del inoculo y la calidad de la respuesta inmunitaria de la madre (2-7).

El diagnóstico de una infección por *T.gondii* se basa esencialmente en la exploración biológica: detección de inmunoglobulinas específicas (IgM y IgG) (1, 4, 6).

El diagnóstico de una infección aguda adquirida durante el embarazo se hará poniendo de manifiesto una seroconversión, o un aumento significativo del título de anticuerpos detectados en dos muestras secuenciales analizadas en paralelo (7-10).

El objetivo de esta prueba es ayudar en la determinación del estado inmunitario.

**PRINCIPIO**

El principio de determinación asocia el método inmunoenzimático de inmunocaptura con una detección final por fluorescencia (ELFA).

El cono (SPR<sup>®</sup>) de un solo uso sirve a la vez de fase sólida y de sistema de pipeteo. Los otros reactivos de la reacción inmunológica están listos al empleo y previamente distribuidos en el cartucho.

Todas las etapas de la prueba se realizan automáticamente por el sistema. Están constituidas por una sucesión de ciclos de aspiración/expulsión del medio reaccional.

Después de una etapa de dilución del suero, las IgM son capturadas por el Ac policlonal presente sobre la pared del cono. Las IgM anti-Toxoplásmicas son detectadas específicamente por el antígeno toxoplásmico inactivado (cepa RH Sabin), y se revelan por un anticuerpo monoclonal murino anti-toxoplásmico (anti-P30), conjugado con la fosfatasa alcalina.

Durante la etapa final de revelado, el sustrato (4-Metil-umbeliferil fosfato) es aspirado y después es expulsado del cono; el enzima del conjugado cataliza la reacción de hidrólisis de este sustrato en un producto (4-Metil-umbeliferona) cuya fluorescencia emitida es medida a 450 nm. El valor de la señal de fluorescencia es proporcional a la concentración de anticuerpos presentes en la muestra. Al finalizar la determinación, se calcula un índice automáticamente por el sistema respecto al estándar S1 memorizado, después se imprimen.

**COMPOSICION DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES):**

60 cartuchos TXM	STR	Listos al empleo.
60 conos TXM 2 x 30	SPR	Listos al empleo. Conos sensibilizados con anticuerpo anti-cadena $\mu$ humana (cabra).
Control positivo TXM 1 x 2 ml (líquido)	C1	Suero humano* con IgM anti-toxoplásmicas + estabilizante protéico + azida sódica 1 g/l. Los datos MLE indican el índice: intervalo de confianza ("Control C1 (+) Test Value").
Control negativo TXM 1 x 2 ml (líquido)	C2	Suero humano* negativo en IgM anti-toxoplásmicas + estabilizante protéico + azida sódica 1 g/l.
Estándar TXM 1 x 1 ml (líquido)	S1	Suero humano* con IgM anti-toxoplásmicas + estabilizante protéico + azida sódica 1 g/l.
Especificaciones de los datos de fabricación necesarias para la calibración de la prueba:		
• Datos MLE (Master Lot Entry) suministrados en el equipo,		
o		
• Código de barras MLE impreso en la etiqueta del envase.		
1 Ficha técnica suministrada en el equipo o a descargar en <a href="http://www.biomerieux.com/techlib">www.biomerieux.com/techlib</a> .		

\* Se ha verificado la ausencia de antígeno HBs, de anticuerpos anti-VIH1, anti-VIH2 y de anticuerpos anti-VHC. Sin embargo, ninguna prueba puede aportar una garantía absoluta, este producto debe ser manipulado con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos.



**El cono**

El cono (SPR®) es sensibilizado durante su fabricación con anticuerpos anti-cadena  $\mu$  humana (cabra). Cada cono está identificado por el código TXM. Extraer únicamente el número de conos necesarios y luego cerrar cuidadosamente la bolsa.

**El cartucho**

El cartucho está compuesto de 10 pocillos recubiertos por una hoja de aluminio sellada y etiquetada. La etiqueta tiene un código de barras donde se indica principalmente el código de la prueba, el número de lote y la fecha de caducidad del equipo. El primer pocillo tiene una parte precortada para facilitar la introducción de la muestra. El último pocillo es una cubeta que permite la lectura por fluorescencia. Los diferentes reactivos necesarios para el análisis están contenidos en los pocillos intermedios.

**Descripción del cartucho TXM**

1	Pocillo de la muestra.
2	Diluyente de suero: Tampón TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (300 $\mu$ l).
3	Tampón de prelavado: TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químico + azida sódica 0,9 g/l (600 $\mu$ l).
4 - 5 - 7 - 8	Tampón de lavado: TRIS (50 mmol/l) pH 7,4 + estabilizantes proteicos y químicos + azida sódica 0,9 g/l (600 $\mu$ l).
6	Conjugado: inmunocomplejo (antígeno toxoplásmico cepa RH Sabin cultivado en ratón (12) – anticuerpo monoclonal de ratón anti-P30) marcado con la fosfatasa alcalina + azida sódica 0,9 g/l + gentamicina 0,02 % (400 $\mu$ l).
9	Pocillo vacío
10	Cubeta de lectura con sustrato: 4-Metil-umbeliferil fosfato (0,6 mmol/l) + dietanolamina (DEA*) (0,62 mol/l es decir 6,6%, pH 9,2) + azida sódica 1 g/l (300 $\mu$ l).

\* Palabra de advertencia : **PELIGRO**

**Indicación de peligro**

H318 : Provoca lesiones oculares graves.

**Consejo de prudencia**

P280 : Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P305 + P351 + P338 : EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Para más información, consulte la ficha de seguridad.

**MATERIALES Y DESECHABLES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS**

- Pipeta de punta desechable de 100  $\mu$ l.
- Guantes sin talco de un solo uso.
- Para otros materiales y desechables específicos, consultar el Manual de Utilización del instrumento.
- Instrumento de la familia VIDAS.

**PRECAUCIONES DE UTILIZACION**

- Para diagnóstico *in vitro* únicamente.
- Para uso profesional únicamente.
- Este equipo contiene componentes de origen humano. Ningún método de análisis actualmente conocido puede garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible. Se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (consultar el Manual de bioseguridad en el laboratorio - OMS - Ginebra - última edición).

- Este equipo contiene componentes de origen animal. El certificado de origen y/o el estado sanitario de los animales no pueden garantizar de forma absoluta que estos productos no contienen ningún agente patógeno transmisible, se recomienda manipularlos con las precauciones de uso relativas a los productos potencialmente infecciosos (no ingerir ; no inhalar).
- No utilizar los conos si la bolsa está perforada.
- No utilizar cartuchos visiblemente alterados (hoja de aluminio o plástico dañados).
- No utilizar los reactivos después de la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta del envase.
- No mezclar los reactivos (o consumibles) de lotes diferentes
- No utilizar guantes con talco, el talco puede originar falsos resultados con ciertas determinaciones inmunoenzimáticas.
- Los reactivos del equipo contienen un conservante (azida sódica), susceptible de reaccionar con las tuberías de plomo o cobre y formar azidas metálicas explosivas. Se recomienda enjuagar con agua todo desecho para evitar su acumulación.



- El sustrato (pocillo 10 del cartucho) contiene un agente irritante (dietanolamina 6,6%). Referirse a las indicaciones de peligro "H" y a las medidas de precaución "P" indicadas a continuación.
- Las proyecciones deben ser tratadas con un líquido detergente o una solución de lejía con al menos 0,5 % de hipoclorito sódico. Consultar en el Manual de Usuario para eliminar los derramamientos producidos sobre o en el interior del instrumento. No autoclavar productos con lejía.
- El instrumento debe limpiarse y desinfectarse con regularidad (consultar el Manual de Usuario).

#### CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar el equipo VIDAS TXM a 2-8°C.
- **No congelar los reactivos.**
- **Dejar a 2-8°C los reactivos no utilizados.**
- Cuando se abra el equipo, verificar la integridad y el correcto cierre de (de las) bolsa(s) de los conos. En caso contrario, no utilizar los conos.
- **Después de cada utilización, cerrar bien la bolsa con el deshidratante para mantener la estabilidad de los conos y conservar todo el equipo a 2-8°C.**
- Todos los componentes son estables hasta la fecha de caducidad indicada sobre la etiqueta del equipo, si se conserva en las condiciones recomendadas.

#### MUESTRAS

##### Naturaleza y toma de muestra:

Suero

Se recomienda a cada laboratorio validar el tipo de tubo de toma de muestra utilizado.

La utilización de suero procedente de sangre de cordón umbilical o de recién nacido no ha sido validado para esta determinación. Para este tipo de muestra recomendamos utilizar la técnica Toxo-ISAGA referencia 75 361.

**La utilización de muestras hemolizadas, lipémicas o ictericas no ha sido validado, se aconseja realizar una nueva extracción.**

Los sueros inactivados a 56°C durante 30 minutos pueden ser analizados con VIDAS TOXO IgM.

##### Estabilidad de las muestras

Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C durante 7 días como máximo en tubos con tapón; sino congelar el suero a -25 ± 6 °C.

Evitar las congelaciones y descongelaciones sucesivas.

#### INSTRUCCIONES DE USO

Para instrucciones completas, consultar el Manual de Utilización.

##### Lectura de los datos MLE

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, las especificaciones (o datos de fábrica) deben introducirse en el equipo con ayuda de los datos MLE. Si esta operación no se efectúa **antes de comenzar los tests**, el equipo no podrá imprimir resultados.

Es posible introducir los datos MLE de forma manual o de forma automática dependiendo del equipo (consulte el Manual de Usuario).

**Nota: Las especificaciones (o datos de fábrica) se introducen solo una vez por cada lote.**

#### Calibración

La calibración, con la ayuda del calibrador suministrado en el equipo, debe efectuarse con cada nuevo lote que se abra una vez introducidas las especificaciones del lote, y después cada 14 días. Esta operación permite ajustar la calibración a cada instrumento y a la eventual evolución del reactivo en el tiempo.

El estándar, identificado por S1, se analizará **en doble** (ver Manual de Usuario). El valor del estándar debe estar comprendido en los límites de RFV ("Relative Fluorescence Value") fijados. Si esto no es así: repetir una calibración.

#### Realización de la determinación

1. **Sacar únicamente los reactivos necesarios, dejarlos 30 minutos a temperatura ambiente antes de su utilización.**
2. Utilizar un cartucho "TXM" y un cono "TXM" para cada muestra, control o estándar a estudiar. **Verificar que la bolsa de los conos está bien cerrada después de cada utilización.**
3. La prueba se identifica con el código "TXM" en el sistema. El calibrador identificado obligatoriamente por "S1", debe analizarse **en doble**. Si debe procesarse el control se identificará por "C1". Si debe procesarse el control negativo, se identificará por "C2".
4. Si es necesario, clarificar las muestras por centrifugación.
5. Homogeneizar con la ayuda de un agitador tipo vortex el calibrador, los controles y las muestras (para suero separado de pellet).
6. **Para esta prueba, el volumen de muestra, control y calibrador es 100 µl.**
7. Colocar en el sistema los conos "TXM" y los cartuchos "TXM". Verificar bien la concordancia de los códigos entre el cono y el cartucho (colores y letras) sobre la etiqueta.
8. Iniciar el análisis como se indica en el Manual de Utilización. Todas las etapas son creadas automáticamente por el sistema.
9. Volver a cerrar los viales y tras el pipeteado ponerlos de nuevo a 2-8 °C.
10. Los resultados se obtienen en **40 minutos** aproximadamente. Al finalizar el análisis, retirar los conos y los cartuchos del sistema.
11. Eliminar los conos y los cartuchos utilizados en un recipiente apropiado.

#### RESULTADOS E INTERPRETACION

Una vez finalizada la prueba, los resultados se analizan automáticamente por el sistema informático. El sistema efectúa dos lecturas de fluorescencia en la cubeta de lectura para cada determinación. La primera lectura tiene en cuenta el ruido de fondo debido a la cubeta del sustrato antes de ponerse en contacto el sustrato con el cono. La segunda lectura se efectúa después de la incubación del sustrato con el enzima presente en el cono. El cálculo del RFV (Relative Fluorescence Value) es el resultado de la diferencia de estas dos lecturas. Aparece sobre la hoja de resultados.

El sistema calcula para cada muestra un valor del test (índice) que es la relación entre su RFV y la del estándar memorizado.



La interpretación de los resultados de la prueba debe hacerse teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente los resultados de otras pruebas o de otros métodos de valoración de las IgM.

No existe ningún estándar internacional disponible para la valoración de las IgM anti-toxoplásmicas, el reactivo VIDAS TOXO IgM está calibrado respecto a los sueros de seroteca.

#### Umbral e interpretación de los resultados

Índice	Interpretación
$i < 0,55$	Negativo
$0,55 \leq i < 0,65$	Dudoso
$i \geq 0,65$	Positivo

Para los índices comprendidos entre 0,55 y 0,65, repetir la determinación. Si la verificación redunda en una interpretación dudosa, proceder a una nueva extracción.

#### CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control positivo y un control negativo en cada equipo VIDAS TOXO IgM.

Estos controles deben ser utilizados cuando se abra un nuevo equipo con el fin de verificar la ausencia de alteración de los reactivos. Cada calibración debe ser igualmente verificada con la ayuda de estos controles. Para que el sistema pueda verificar el valor de los controles, deben ser identificados por C1 y C2.

Si el valor de los controles se desvían de los valores esperados, los resultados no pueden ser validados.

#### Advertencia

Es responsabilidad del usuario garantizar que el control de calidad se realiza conforme a la legislación local en vigor.

#### LIMITES DE LA DETERMINACION

Se puede encontrar una interferencia en ciertos sueros con anticuerpos dirigidos contra los componentes del reactivo, por esto los resultados de esta determinación deben ser interpretados teniendo en cuenta el contexto clínico y eventualmente el resultado de otras determinaciones.

En el niño de menos de 6 meses, puede darse que la producción de IgM no pueda ser detectada, entonces deberá constatar un aumento significativo del título de las IgG específicas.

En pacientes afectados de SIDA, la presencia de IgG asociadas a signos radiológicos permite sospechar el diagnóstico; la detección de un aumento de las IgG o de la presencia de las IgM es poco fiable. Cerca del 100% de los sujetos afectados de SIDA y que han desarrollado una toxoplasmosis, presentan IgG en el suero, las IgM se detectan raramente.

La persistencia de las IgM anti-toxoplásmicas durante varios meses, incluso varios años, después la seroconversión era un fenómeno regularmente descrito, la sola presencia de IgM anti-toxoplásmicas no permite afirmar el carácter reciente de la infección en ausencia de histórico serológico.

#### PRESTACIONES TECNICAS

Los estudios de VIDAS TOXO IgM han dado los resultados siguientes:

##### Precisión

##### Reproducibilidad intra-serie:

3 muestras se valoraron 20 veces en 3 series diferentes y sobre un mismo sistema.

Sueros	Índice medio	Desv. típica	CV % Intra-serie
S1	0,96	0,04	3,8
C1	1,39	0,03	2,0
C2	0,09	0,01	11,5

##### Reproducibilidad inter-serie

Se valoraron 3 muestras en simple en 7 series diferentes sobre un mismo sistema VIDAS.

Sueros	Índice medio	Desv. típica	CV % Intra-serie
S4	2,09	0,10	4,8
S5	0,76	0,04	5,3
S6	0,11	0,01	8,2

##### Especificidad relativa

La especificidad relativa de VIDAS TOXO IgM se ha calculado respecto a la técnica Toxo-ISAGA IgM Ref. 75361 sobre muestras recientemente extraídas procedentes de una población inmunizada o no inmunizada y tomadas de la rutina, sobre sueros de mujeres embarazadas que hayan contraído la toxoplasmosis y extraídas con anterioridad a la contaminación, sobre sangre de cordón de recién nacidos exentos de toda contaminación toxoplásmica y sobre sueros de niños afectados de toxoplasmosis congénita pero desprovistos de IgM anti-toxoplásmicas. Sobre los 1483 sueros negativos con el reactivo Toxo-ISAGA IgM, 7 sueros fueron dudosos y 1465 sueros fueron negativos con VIDAS TOXO IgM es decir, una especificidad relativa del 99,25%\* (1465/1476) Intervalo de confianza del 95%: 98,66-99,59 %.

Sobre las 11 muestras positivas con VIDAS TOXO IgM y negativas con Toxo-ISAGA IgM, 4 sueros fueron positivos con otra técnica de detección de las IgM anti-toxoplásmicas y 2 sueros correspondían a los sueros de seguimiento tomados después de 8 semanas tras la infección (IgM residuales).

\*Los resultados dudosos no fueron utilizados para el cálculo de las prestaciones.

##### Sensibilidad relativa

La sensibilidad relativa de VIDAS TOXO IgM ha sido calculada respecto a la técnica Toxo-ISAGA Ref. 75361 sobre sueros de mujeres embarazadas que hayan contraído la toxoplasmosis durante su embarazo y sobre sueros de recién nacidos afectados de toxoplasmosis congénita.

Se estudiaron un total de 77 casos de seroconversiones y 24 casos de infecciones congénitas biológica y clínicamente documentadas.



**Toxoplasmosis adquiridas:**

Sobre 150 sueros de seroconversión positivos con Toxo-ISAGA IgM, 144 fueron positivos con VIDAS TOXO IgM. No se encontró ningún suero dudoso. La sensibilidad relativa sobre los sueros de las mujeres embarazadas que contrajeron la toxoplasmosis durante su embarazo es del **96,00 %** (Intervalo de confianza del 95%: 91,43-98,18%).

Sobre los 6 sueros discordantes:

- cuatro sueros correspondían a los sueros de seguimiento extraídos después de más de 8 semanas de la infección (IgM residuales). Dos sueros fueron igualmente negativos con otras dos técnicas de detección de las IgM anti-toxoplásmicas.
- dos sueros correspondían a las muestras extraídas poco tiempo después de la contaminación: ausencia de un nivel bajo de IgG anti-toxoplásmicas (Test de lisis negativo o débilmente positivo) y presencia de niveles bajos de IgM (Toxo-ISAGA IgM débilmente positivo). Para estos dos casos, la seroconversión ha sido detectada sobre las muestras posteriores.

**Toxoplasmosis congénitas:**

Sobre los 30 sueros de Toxoplasmosis congénitas positivas por la técnica Toxo-ISAGA IgM, 27 fueron positivas con VIDAS TOXO IgM. No se encontró ningún suero dudoso.

La sensibilidad relativa respecto a la técnica Toxo-ISAGA IgM sobre los sueros de recién nacidos afectados de toxoplasmosis congénita es del **90,00%** (Intervalo de confianza del 95%: 73,47-97,89%). El valor predictivo positivo sobre esta población es del 100% (Intervalo de confianza del 95%: 87,23-100,00%).

Sobre los 3 sueros discordantes, un suero fue tomado al nacer de sangre de cordón. Los otros dos sueros fueron tomados respectivamente en el primer y el tercer mes. Un suero con un título bajo de IgM toxoplásmicas (Toxo-ISAGA IgM débilmente positivo).

**A la vista de los resultados obtenidos sobre los estudios de toxoplasmosis congénita, se recomienda confirmar todos los sueros de recién nacidos afectados de toxoplasmosis congénitas y negativos por VIDAS TOXO IgM con la técnica Toxo-ISAGA IgM.**

**REACCIONES CRUZADAS E INTERFERENCIAS**

En el curso de las evaluaciones, se analizaron 24 muestras portadoras de factor reumatoide, negativas en IgM anti-toxoplásmicas y 10 muestras con IgM anti-EBV, negativas en IgM anti-toxoplásmicas. Todas estas muestras fueron negativas por VIDAS TOXO IgM.

**PREVALENCIA**

*T. gondii* es un patógeno cuya prevalencia es muy diferente de un país a otro o incluso de una región a otra. La contaminación por *T. gondii* puede variar según los hábitos culturales y alimentarios conduciendo a una prevalencia que puede llegar a menos del 10 % en ciertas regiones de la Europa del Norte y a más del 90 en África.

**ELIMINACION DE DESECHOS**










Eliminar los reactivos utilizados o no utilizados así como los materiales de un solo uso contaminados siguiendo los procedimientos relativos a los productos infecciosos o potencialmente infecciosos.

Es responsabilidad de cada laboratorio la gestión de sus desechos y efluentes según su naturaleza y peligrosidad, garantizando (o haciendo garantizar) su tratamiento y eliminación, según las reglamentaciones aplicables.

**REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS**

1. AMBROISE-THOMAS P., et al. Le toxoplasme et sa pathologie. Médecine et Maladies infectieuses, 1993, 23 spécial, 121-128.
2. HOHLFELD P., DALFOS F., COSTA J.M., THULLIEZ Ph., FORESTIER F., SOLE Y., VIDAUD M. Nouvelle approche du diagnostic prénatal de la toxoplasmosis congénitale. Journal de Pédiatrie et de Puériculture, 1993, 6, 341-346.
3. REMINGTON J.S./KLEIN J.P. Toxoplasmosis in: REMINGTON J.S. AND DESMONT S.G EDS - Infectious diseases of the fetus and newborn infant 1990 p 89-195 W.B. SAUNDERS, PHILADELPHIA.
4. CANDOLFI E., KIEN T. Les nouvelles données de l'interprétation de la sérologie de la toxoplasmosis par l'évaluation comparée d'anciennes et de nouvelles techniques sérologiques. Spectra Biologie, 1990, 90, 55-62.
5. SANTORO F., AFCHEIN D., PIERCE R., CESBRON J.Y., OVLAQUE G., CAPRON A. Serodiagnosis of Toxoplasma infection using a purified parasite protein (P30). Clin. exp. Immunol.; 1985, 62, 262-269.
6. THULLIEZ P. et al., Evaluation de trois réactifs de détection par immunocapture des IgM spécifiques de la toxoplasmosis. - Revue française des laboratoires, Février 1988, n°169 p 25-31.
7. AMBROISE-THOMAS P., FRANCESIO J., SIMON S. et al. - Les facteurs rhumatoïdes. Cause de non spécificité de l'immunofluorescence anti-IgM dans la toxoplasmosis - Ann. Biol. Clin., 1980, 38, 315-319.
8. POULETTY P., PINON J.M., GARCIA-GONZALEZ M., et al. - An Anti-Human Immunoglobulin M Monoclonal Antibody for detection of Antibodies to Toxoplasma gondii. - Eur. J. Clin. Microbiol., 1984, 3, n° 6, 510-515.
9. POULETTY P., KADOUCHE J., GARCIA-GONZALEZ M. et al. - An Anti-Human Chain Monoclonal Antibody: Use for detection of IgM Antibodies to Toxoplasma gondii by reverse Immunosorbent assay - J. Immunol. Methods., 1985, 76, n° 2, 289-298.
10. FORTIER B., AJANA F., CAMUS D. - Prévention, diagnostic et suivi de la toxoplasmosis congénitale. - NPN Médecine, 1990, 165, 259-265.
11. DESMONTS G. - Toxoplasmoses congénitales. Cinq cas de transmission à l'enfant d'une infection maternelle antérieure à la grossesse. - Press. Méd. 1990: volume 31 n°9 p1445-9.
12. COUZINEAU P. and BAUFINE-DUCROCQ H. Study of the possibilities of utilization of TG 180 sarcoma of the mouse. Application to toxoplasmosis. Ann.Parasitol.Hum.Comp. 1969, 44, p.217-224.

## TABLA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
	Número de catálogo
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Fabricante
	Límite de temperatura
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Consulte las instrucciones de uso
	Contenido suficiente para <n> ensayos
	Fecha de fabricación

## HISTÓRICO DE REVISIONES

Categoría de tipo de cambio :

N/A

No aplica (primera modificación)

Corrección

Corrección de anomalías en la documentación

Cambio técnico

Adición, revisión y/o eliminación de información relativa al producto

Administrativo

Implementación de cambios no técnicos notables para el usuario.

**Nota :***Los cambios menores de errores tipográficos, gramaticales, y de formato no aparecen incluidos en el historial de revisiones.*

Fecha de publicación	Versión	Tipo de cambio	Resumen de cambios
2015/01	05933R	Administrativo	TABLA DE SÍMBOLOS HISTÓRICO DE REVISIONES
		Cambio técnico	COMPOSICIÓN DE LOS REACTIVOS DEL EQUIPO (60 DETERMINACIONES) PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN INSTRUCCIONES DE USO

BIOMERIEUX, el logo azul, SPR y VIDAS son marcas utilizadas, depositadas y/o registradas pertenecientes a bioMérieux, o a una de sus filiales, o a una de sus sociedades.

El resto de marcas y nombres de productos mencionados pertenecen a sus propietarios respectivos.



 **bioMérieux SA**  
376 Chemin de l'Orme  
69280 Marcy-l'Etoile - France

673 620 399 RCS LYON  
Tél. 33 (0)4 78 87 20 00  
Fax 33 (0)4 78 87 20 90  
[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

